

# Consentimiento Informado: nuestra experiencia

**NAYA GÁLVEZ M.J.  
ORTIZ GARCÍA A.M.**

Hospital Universitario "Miguel Servet", Zaragoza

El consentimiento informado es un tema de actualidad que nos afecta cada día más, presente con mucha frecuencia en la prensa médica y que crea problemas a la hora de ser aplicado en la práctica diaria(1) (Fig. 1).

En el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Miguel Servet realizamos una revisión bibliográfica de los trabajos existentes sobre este tema y la presentamos en la última Reunión de la Sociedad Valenciana de O.R.L., en el Colegio Oficial de Médicos de Valencia, celebrada en el mes de Junio.

Invitados por el presidente de dicha Sociedad, el Dr. Talavera Sánchez, tras nuestra exposición se celebró una mesa redonda moderada por el Vicepresidente de la Sociedad, Dr. Morera, Jefe de Servicio del Hospital La Fe, en la que también estaban presentes los siguientes panelistas: el asesor jurídico del Colegio de Médicos, Sr. Peris; la Catedrática de Medicina Legal, Dra. Gisbert; el Dr. Dalmau, del Servicio de O.R.L. del Hospital, el Dr. Peset y el Dr. Aldasoro, del Hospital de Castellón.

Considerando que pudiese ser de utilidad para los miembros de la Sociedad Aragonesa de O.R.L., transcribimos a continuación nuestra comunicación y las conclusiones a las que se llegó en la mesa redonda. Este trabajo es fruto de la experiencia adquirida en el Servicio desde que en 1993 aparecieron los primeros modelos de consentimiento informado en nuestro hospital y la evolución que este tema ha llevado hasta nuestros días.



figura 1. Recortes de prensa donde se observa que el Consentimiento Informado es un tema de actualidad.

## EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

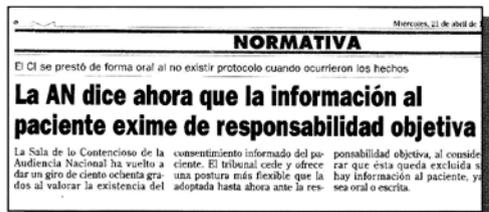
La expresión "Consentimiento Informado", aparece por primera vez en 1957, en California (Estados Unidos); pero realmente la sentencia que creó jurisprudencia, fue la del caso Berkey en 1961. Por la práctica de una mielografía que dejó secuelas, el médico fue condenado por no haber informado de esa posibilidad al paciente. La sentencia declara que el paciente tiene derecho a recibir información, no sólo de lo que la comunidad médica considera razonable, sino de todo aquello que una persona sensata necesita saber para tomar una decisión, con pleno conocimiento de causa.

Este caso supone la culminación del desarrollo doctrinal del "Consentimiento Informado", a partir de entonces deja de tener valor el paternalismo médico vigente, regido por criterios de beneficencia, y se pasa al principio de autonomía plena del paciente. El paciente otorga un consentimiento en función de la información que recibe de su médico, sobre la opción de tratamiento que considera mejor, entre las que se le han propuesto.

El consentimiento informado es pues, desde ese momento, no sólo una obligación del médico, sino también un derecho del paciente.

En 1970, una Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Norteamericanos elabora un documento que es considerado como el primer Código de los Derechos del Paciente.

En 1973, la misma Comisión aprueba la Carta de Derechos



del Paciente, que tiene una gran influencia en todos los Códigos Nacionales e Internacionales y así, en 1976, el Consejo de Europa invita a los Gobiernos de sus dieciocho Estados Miembros a que sus pacientes sean informados sobre sus dolencias y su tratamiento.

**E**n España, el movimiento de los Derechos del Enfermo, y entre ellos, el Consentimiento Informado, no comienza hasta el Real Decreto de 1978, (que fue declarado nulo por sentencia del Tribunal Supremo), posteriormente la Carta de Derechos y Deberes del Paciente, promovida por el INSALUD en 1984 y por último la Ley General de Sanidad de 1986(2).

Con la promulgación de la Constitución y de la Ley General de Sanidad, cambian varios conceptos:

- La relación médico-paciente no puede asentarse sobre una premisa pragmática del derecho a la vida, sobre cualquier otro valor, incluido el de la libertad.
- No se puede imponer un tratamiento salvo en las excepciones establecidas por la Ley y justificando un interés colectivo.

En el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad se dispone:

- Que se dé en términos comprensibles para él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y tratamiento.
- Sobre la elección entre las opciones que le presente el responsable médico, es preciso el consentimiento escrito del usuario, para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
  - Riesgo de Salud Pública.
  - Incapacidad para tomar decisiones.
  - Urgencia.

En este momento se comienza a debatir la forma de llevarlo a efecto, en los términos dictados por la Ley General de Sanidad, planteándose múltiples problemas en la práctica diaria. Por ello, se suceden trabajos en los distintos niveles y estamentos, en un intento de clarificar el problema.

Aparecen distintos documentos: Aspectos Jurídicos del Consentimiento Informado(3), realizado por letrados de la Administración de la Seguridad Social; Una nueva forma de entender la relación clínica(4), elaborado por la Unidad Central de Atención al Paciente de la Dirección General del INSALUD; Guía sobre la información al paciente y la obtención del consentimiento, confeccionada por la Unidad de Política de Calidad en 1993; Aspectos éticos del Consentimiento informado(5), realizado por el Servicio de Gestión de Calidad del Hospital Gregorio Marañón; Recomendaciones ante la introducción del Consentimiento Informado en los Hospitales(6), de la Sociedad Española de Calidad Asistencial (S.E.C.A.), etc.

**E**n esa época, se implanta en nuestro Hospital un modelo de Consentimiento Informado General, inespecífico, idéntico para todos los Servicios, que se sigue utilizando hasta 1993. Los Servicios de Cirugía Plástica y de Radiología fueron los primeros en presentarlo a los pacientes. La Dirección de Centro fue instando a hacerlo a todos los Servicios, incluyéndose en los Objetivos de Calidad del Hospital.

Al comienzo se desconocía la repercusión que podía tener y daba cierto reparo explicarlo y darlo a firmar a los usuarios, incluso algunos pacientes declinaban intervenir al leer el texto, argumentando que se realizaba para eximir de

responsabilidad al médico, lo que conllevaba la explicación con detalle del mismo.

Todavía en la actualidad, este consentimiento general se usa en aquellas intervenciones que no tienen un modelo específico, como soporte escrito de haber informado al paciente.

**E**n Enero de 1994, se comienza en nuestro Servicio a utilizar modelos de Consentimiento Informado distintos para cada una de las intervenciones más frecuentes en nuestra especialidad. Estos modelos se han modificado ligeramente en estos años y posiblemente precisarán de más correcciones.

Teniendo la convicción de que el modelo de Consentimiento Informado tendrá más peso cuanto más extensa sea su utilización y siguiendo las directrices de los documentos citados anteriormente (se aconseja la realización en cada Servicio adaptándose a las condiciones particulares del mismo y avalado por organizaciones científicas), lo proporcionamos a los distintos Servicios de Otorrinolaringología de los Hospitales de Aragón y a la propia Sociedad Aragonesa de O.R.L., así como a otros hospitales de provincias cercanas, no consiguiendo hasta el momento una unidad de criterios.

**E**n 1995, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud emite una Propuesta de Acuerdo sobre Consentimiento Informado(7). En este documento se acepta que el proceso de información al paciente se realice fundamentalmente de forma verbal, pero deben de quedar registrados y documentados por escrito algunos aspectos del mismo, por varios motivos(1):

El primero, porque lo obliga la Ley General de Sanidad. En segundo lugar, como apoyo al consentimiento, de forma que la información sea más homogénea, esto es, que la información que se ofrece dentro de un mismo Servicio, por los distintos miembros del mismo, sea más uniforme. Por último, como garantía de protección legal al médico ante posibles denuncias por falta de información.

Se manifiesta en dicho documento que las fórmulas generales no garantizan la información y carecen de valor, desde el punto de vista legal, y por ello, se aconseja realizar documentos específicos, referidos a procedimientos determinados que conlleven un cierto grado de riesgo. También se da una orientación general sobre el contenido mínimo de los documentos de Consentimiento Informado:

- datos del paciente.
- nombre y apellidos del médico.
- nombre del procedimiento.
- descripción de las consecuencias seguras de la intervención
- descripción de los riesgos típicos: aquellos cuya producción deba de esperarse normalmente, según el estado actual de la ciencia.
- riesgos personalizados.
- molestias y consecuencias (según el criterio del facultativo)
- declaración del paciente de haber recibido información de los extremos indicados anteriormente, así como alternativas diferentes.
- manifestación del paciente acreditativa de su satisfacción con la información recibida y de haberla obtenido de las dudas planteadas, expresión de su consentimiento para ser sometido al procedimiento.
- fecha y firma del paciente o, en su caso, del representante legal, y del médico.
- apartado de revocación del consentimiento.

Deben de darse por duplicado, de forma que quede uno en la Historia Clínica y otro en poder del paciente.

Se aconseja que los protocolos sean desarrollados por los Servicios correspondientes y, a ser posible, avalados por organizaciones científicas y por último, dentro del Hospital, por órganos técnicos médicos y comités ético-asistenciales si los hubiese.

Con arreglo a estas recomendaciones, los documentos fueron modificados y entregados en la Unidad de Calidad Asistencial del Hospital, que organizó un Grupo de Trabajo del Consentimiento Informado para estudiar individualmente los modelos, darlos a leer a distintas personas para apreciar el grado de comprensión de los mismos, y realizar una evaluación del documento, debiendo éste cumplir una serie de requisitos (Hoja de Evaluación). Hechas las correcciones pertinentes el documento aprobado pasa al Comité de ética Asistencial, que lo avala y, posteriormente, pasa a ser impreso oficial de la Institución.

**E**n 1997, un Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, convocados por el Ministerio de Sanidad, emite un Documento en el que, entre otras cuestiones, se hace referencia al Consentimiento Informado y en él se incide que el proceso de información es fundamentalmente dialogado y que el criterio de información es siempre subjetivo, es decir, que el médico debe de proporcionar a cada paciente la información que precise para tomar una decisión(8). El punto más conflictivo es el que se desarrolla en la Ley General de Sanidad en su Artículo 10.5, que no sólo habla de información completa y continuada, sino también escrita, aspecto imposible de aplicar en la práctica clínica.

En ese mismo documento se indica:

¿Cuándo debe utilizarse la información escrita?

- En aquellos procedimientos que sean invasores.
- En aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos.
- Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, el uso del soporte escrito.

El hecho de concretar los procedimientos susceptibles de formulario escrito de consentimiento informado es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las administraciones, las sociedades científicas, los comités asistenciales de ética, las instituciones, etc. y, en última instancia, es una decisión y responsabilidad de los propios profesionales.

¿De qué debemos informar?

- Naturaleza de la intervención: ¿En qué consiste? ¿Qué se va a hacer?
- Objetivos de la intervención: ¿Para qué se hace?
- Beneficios de la intervención: ¿Qué mejoría espera obtenerse?
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los de no hacer la intervención.
- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

¿Cuánta información hay que dar?

- Consecuencias seguras de la intervención.
- Riesgos típicos de la intervención.
- Riesgos personalizados.
- Contraindicaciones.
- Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

¿Cómo se debe de informar?

Se aconseja que la información se redacte en un lenguaje asequible y comprensible para el paciente, despojado en lo posible de tecnicismos, evitándose el uso de porcentajes. También se desaconseja la utilización del tipo de expresiones tales como muy frecuente, muy raro, excepcional, etc. ya que tienen posibles significados distintos para las diversas personas que lo explican o leen.

¿Cuáles son los límites a la información?

En realidad son las excepciones que contempla la ley, aunque se habla de otros puntos conflictivos. A saber:

- Urgencia: es una de las excepciones y este caso es claro.
- Pronóstico fatal: en esta situación, el documento refiere que no es un límite, salvo que el paciente se exprese en sentido contrario, sino un derecho del paciente a conocer su verdadero estado de salud.
- Información claramente perjudicial para la salud del paciente. Se aconseja apoyarse en los Comités de ética.
- Renuncia expresa del destinatario.

El último punto es ¿quién debe de informar?

En el caso de Servicios con varios especialistas no es imprescindible que sea el mismo médico que informa y firma el consentimiento quien intervenga al paciente.

**E**n ese mismo año, 1997, se firma en Oviedo el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina(9). Este importante documento había sido elaborado por el Consejo de Europa durante los últimos seis años y finalmente fue firmado por su Comité de Ministros en 1996. Actualmente se haya pendiente de su ratificación por las Cortes y su publicación en el B.O.E. En ese documento, acerca del consentimiento, su art. 5 contempla:

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

En el Servicio, siguiendo las directrices y recomendaciones de los documentos citados, el consentimiento informado lo entrega siempre un médico perteneciente al mismo, que es quien informa. Se le da al paciente una copia con tiempo suficiente para que pueda leerla con tranquilidad y comentarla con sus familiares.

Utilizamos doce modelos de Consentimiento Informado (Tabla 1), aunque hemos realizado alguno más que se haya actualmente pasando el trámite por el Grupo de Trabajo y el Comité de ética Asistencial (Tabla 2).

ESTAPEDIECTOMÍA  
TIMPANOPLASTIA  
DRENAJES TRANSTIMPÁNICOS  
CIRUGÍA DE SENOS PARANASALES  
SEPTOPLASTIA  
ADENOIDECTOMÍA  
AMIGDALECTOMÍA  
TRAQUEOTOMÍA  
ESOFAGOSCOPIA  
CIRUGÍA DE LA RONCOPATÍA  
MICROCIRUGÍA ENDOLARÍNGEA  
LARINGE Y CUELLO

TABLA I.- Relación de consentimientos informados del Servicio de O.R.L. del Hospital Miguel Servet.

ANGIOFIBROMA NASOFARÍNGEO JUVENIL  
QUISTES Y FÍSTULAS CERVICALES  
DESCOMPRESIÓN DEL NERVI FACIAL  
POLIPECTOMÍA  
SUBMAXILECTOMÍA  
FIBROLARINGOSCOPIA

TABLA II.- Relación de consentimientos informados en trámite.

Caso puntual es el de las traqueotomías de UCI. Actualmente todos los pacientes vienen al quirófano con el Consentimiento Informado firmado por sus familiares, si ellos no están en condiciones de hacerlo. En principio, como la indicación la realiza el médico de la UCI, es él quien se encarga del trámite y, salvo en casos excepcionales, nosotros no informamos directamente. En la cirugía programada no suelen plantearse problemas, pero en pacientes ingresados en otros Servicios no es infrecuente que no se cumpla este trámite.

El grado de cumplimentación, en general, supera el 80 %.

### CONCLUSIONES DE LA MESA REDONDA

- 1.- Existe la obligación de informar al paciente. La falta de información supone una mala praxis.
- 2.- Como el Código Civil está por encima de la Ley General de Sanidad, del no cumplimiento de la misma, es decir, del hecho de no existir constancia escrita de que se ha informado aunque haya testigos presenciales, podría derivarse una falta administrativa. Sin embargo, si no puede demostrarse que el paciente ha sido informado, este hecho es punible y supone un quebrantamiento de la *lex artis*.
- 3.- Ha de quedar constancia escrita de que se ha informado: firmando el paciente y testigos en la historia clínica o confeccionando un modelo de consentimiento.
- 4.- Los Consentimientos Informados con carácter general, inespecíficos, no sirven. Hay que realizarlos de cada uno de los procedimientos.
- 5.- Las cláusulas que exoneran de responsabilidad, invalidan el Consentimiento.
- 6.- La información ha de ser lo más completa y comprensible posible. Los protocolos de Consentimiento Informado deben de realizarse para la correcta comprensión por personas con una edad media de unos catorce años. Como ejemplo ilustrativo, se ha demostrado que tras la explicación de cuatro riesgos o complicaciones graves de una intervención quirúrgica, sólo un 20% de los pacientes recordaban dos de ellas, a los pocos días.

7.- Entre los problemas que plantea el Consentimiento Informado se presenta el de ¿A quién informar?

Aunque se exprese en la Ley General de Sanidad que se puede informar a familiares o allegados, esto siempre se realizará con el consentimiento del paciente. Se excluye del deber de informar el hecho de que éste no desee ser informado y lo exprese por escrito.

Por otro lado, se excluyen de la firma del consentimiento informado sólo los casos que dicta la ley: urgencia vital, incapacidad (menor de edad), riesgo de salud pública.

8.- Finalmente, en la mesa redonda se hizo referencia a que el dueño de la Historia Clínica es el médico; el protagonista, el paciente; y la custodia corre a cargo de la Institución. Las pruebas complementarias son del paciente. Si un juez necesita información sobre un paciente, el médico tiene obligación de aportarla en forma de informe escrito referente a la parcela de la historia que interesa en el momento.

### Correspondencia

Dr. Ortiz  
Servicio de O.R.L.  
Hospital Universitario Miguel Servet  
Pº Isabel la Católica, 1-3  
50009, Zaragoza

### Bibliografía

- 1.- Moya Pueyo V., Ladrón de Guevara J. Problemas médico-legales en patología tromboembólica. Madrid: Ediciones Doyma, 1996,59.
- 2.- Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril).
- 3.- Pinto Pabón B. Aspectos Jurídicos del Consentimiento Informado.
- 4.- Martínez Aguado L.C. El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica. Unidad Central de Atención al Paciente. Dirección General del INSALUD.
- 5.- Vigil D. Aspectos éticos del consentimiento informado. Servicio de Gestión de Calidad del Hospital Gregorio Marañón.
- 6.- Conclusiones de la reunión de la S.E.C.A. sobre: recomendaciones ante la introducción del consentimiento informado en los hospitales. Madrid.
- 7.- Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Madrid, Septiembre,1995.
- 8.- Álvarez Cienfuegos J.M., Broggi Trias M.A., Gallego Riestra S., et al. Documento Final del Grupo de Expertos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, Noviembre, 1997.
- 9.- De los Reyes López M. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Madrid, Noviembre, 1997.

**EJEMPLO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA  
CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE INTERVENCIÓN DE ESTAPEDIECTOMIA

Nombre del paciente:  
Nombre del Médico:

Hª Cª

Esta hoja de información, pretende explicar los aspectos más importantes del postoperatorio y las complicaciones más frecuentes, no ser un tratado exhaustivo sobre la patología quirúrgica y por ello no aparecen datos o complicaciones excepcionales.

Recibe este nombre la técnica quirúrgica encaminada a tratar la OTOESCLEROSIS. Esta enfermedad se produce por fijación de uno de los huesecillos del oído ( el estribo ) que deja así de transmitir el sonido, produciendo una sordera.

Actualmente el único tratamiento de esta enfermedad es el quirúrgico, por lo que le hemos propuesto esta intervención, que consiste en a través del conducto auditivo externo, generalmente, llegar a dicho huesecillo, levantando el tímpano, quitarlo y colocar en su lugar una prótesis, que haga las veces del mismo. De estas prótesis hay multitud de modelos. En algunos casos además hay que colocar un injerto, según la técnica que se emplee, que se puede obtener de varios sitios: trago (prominencia de delante del conducto auditivo externo), vena, etc.

Esta intervención se realiza generalmente bajo anestesia general, por lo que a las complicaciones propias de la misma hay que añadir las derivadas de la anestesia.

Las complicaciones de la intervención, vienen determinadas por los órganos que hay en el oído, que pueden verse afectados por la simple manipulación en la vecindad. Estos órganos son: Oído interno.- Su afectación puede conducir a sorderas no recuperables (llamadas comúnmente del nervio). Nervio facial.- Su lesión afecta a la motilidad de la cara en ese lado, con lo que puede quedar la cara torcida. Órgano del equilibrio.- Puede aparecer vértigo, sensación de giro, que puede ser pasajero en los primeros días de la intervención, lo que se considera normal o en ocasiones persistir durante algún tiempo y requerir tratamiento. En ocasiones nos podemos encontrar con una comunicación por la que sale líquido cefalorraquídeo que dificulta o imposibilita la intervención. Estos casos son muy poco frecuentes. Seno lateral y Golfo de la vena yugular.- Su lesión puede producir hemorragias importantes que pueden hacer imposible la intervención, debido a malformaciones anatómicas.

A estas complicaciones hay que añadir las de eventuales infecciones tras la cirugía, que pueden dejar como secuelas: sorderas, perforaciones etc. Otra complicación que puede aparecer es la sordera tras la exposición a ruidos intensos inmediatamente después de la operación, así como cambios bruscos de presión (viajes en avión, buceo, etc.) con aparición de sordera producida por esos mecanismos. Por último hay que mencionar el desplazamiento de la prótesis que deja de transmitir el sonido, por traumatismos o espontáneamente.

Todas estas complicaciones son poco frecuentes, pero se presentan en algún caso.

La permanencia en el hospital después de la operación suele ser entre 2 y 5 días, dependiendo de la evolución de los mareos, que varían mucho de una persona a otra e incluso de un oído a otro en la misma persona.

Durante algún tiempo tras la intervención, es normal que se note alteración en el sabor de algunos alimentos que normalmente se recupera después.

**RIESGO PERSONALIZADO**

En general cuantas más y más graves sean las enfermedades padecidas y la edad más avanzada, mayor es el riesgo.

Riesgos relacionados con sus circunstancias personales específicas: .....

Declaro que he sido informado por el cirujano de los riesgos de la operación de Estapediectomía, que me ha explicado las posibles alternativas existentes, sus complicaciones y riesgos y que sé que en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento. Estoy satisfecho de la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.  
En consecuencia DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SER OPERADO.

Firma del Paciente

Firma del Médico

Firma del representante legal en caso de incapacidad del paciente, con indicación de su vínculo (padre, madre, tutor, etc.).

Firma

D.N.I.

En uso de mis derechos, ANULO cualquier autorización concedida anteriormente, para ser operado de estapediectomía, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas y entiendo y asumo, las repercusiones que mi decisión tiene para el futuro de mi proceso.

Firma del paciente, tutor o representante legal.

Fecha

Pº Isabel la Católica 1 y 3  
50009-ZARAGOZA