

Desde el Máster

CORAL RODRÍGUEZ FOUZ

Consentimiento informado en endoscopias digestivas: ¿es necesaria una consulta preendoscópica?

► **Coral Rodríguez Fouz.** Licenciada en Medicina. Tutora del Máster en Bioética y Derecho. Miembro de la *Associació de Bioètica i Dret* de la Universitat de Barcelona.

En esta sección tienen cabida las aportaciones de los alumnos del *Máster en Bioética y Derecho* de la Universitat de Barcelona, de la presente edición (XI promoción 2008-2010) así como de ediciones anteriores. Esperamos vuestras contribuciones en obd@pcb.ub.es.

El Convenio europeo relativo a los derechos humanos y la biomedicina aprobado por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 19 de noviembre de 1996 y firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 estableció que *“una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”*¹.

Posteriormente, y en ese mismo sentido, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica estableció que *“toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”*.

Quedan recogidas en estas disposiciones legales las ideas centrales de la teoría del consentimiento informado: el consentimiento como reflejo y ejercicio básico de la autonomía del paciente²

y la información como requisito indispensable para ese ejercicio.

Aunque la ley señala que la información se proporcionará como regla general verbalmente³ y que el consentimiento será, también por regla general, verbal, a continuación añade que *“se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*.

Uno de los casos en los que es preceptiva la obtención del consentimiento escrito es la endoscopia digestiva. Al consentimiento informado en endoscopia se refiere Benigno Acea, cirujano y miembro del Comité de Ética Asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña en varios artículos⁴. En ellos defiende la tesis de que el endoscopista está ética y legalmente obligado a informar al paciente y a recabar su consentimiento informado por escrito y que, por tanto, es necesario organizar en los centros sanitarios una consulta previa a la realización de la endoscopia similar a la instaurada para la anestesia⁵.

Se trata aquí de analizar esta propuesta al hilo de la clara distinción que la Ley 41/2002 es-

1. Este Convenio forma parte de nuestro ordenamiento jurídico desde el 1 de enero de 2000.

2. Es interesante el planteamiento de Pablo Simón Lorda sobre la autonomía como atributo antropológico moderno y no como principio. Véase El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas, en Problemas prácticos del consentimiento informado. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas nº 5 2002, donde propone *“un nuevo esbozo moral con dos niveles, tres principios, reglas, mandatos y consejos”* y distingue entre el consentimiento informado de Nivel 1 y el de Nivel 2.

3. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Artículo 4: *“Derecho a la información asistencial. 1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. (...) La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”*.

4. Acea B. El consentimiento informado en la endoscopia digestiva. ¿Quién debe informar? *Gastroenterol Hepatol.* 2001;24:145; Acea B. Situaciones conflictivas en la práctica quirúrgica. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. *Cir Esp* 2004; 76(4):207-212; y Acea B. El proceso informativo en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. *Cir Esp.* 2005;77(2):60-64.

tablece entre el derecho de información sanitaria, que regula en el capítulo II, y el derecho al consentimiento informado, que regula en el capítulo IV bajo el epígrafe del respeto a la autonomía del paciente⁶.

► ¿Quién debe informar?

En primer lugar, me detendré en la regulación legal del derecho a la información clínica. Cuando se plantea al paciente la realización de una endoscopia digestiva, ¿quién debe facilitar la información: el médico que le propone la prueba, el médico que se la va a realizar o ambos?

La legislación actual señala de forma explícita quién debe informar al paciente en el marco del proceso asistencial. La Ley 41/2002 define al médico responsable como *“el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”*. Y aunque la ley extiende el deber de informar a otros profesionales que atiendan al paciente en el transcurso del proceso asistencial, es tajante al colocar al médico responsable en el papel de garante del cumplimiento del derecho a la información⁷.

En la misma dirección apunta la ley gallega –la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del

consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes– al referirse, en el artículo 9, a la responsabilidad de información previa al consentimiento: *“El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo”*.

Por tanto, estamos ante una responsabilidad compartida. De estos preceptos legales cabe deducir que el médico que plantea al paciente la realización de una endoscopia es responsable de facilitar la información sobre los motivos que justifican la petición, sobre los beneficios esperados y, ¿por qué no?, sobre las características y los riesgos de la prueba. Cabe deducir además que el endoscopista tiene una responsabilidad compartida y subsidiaria en el proceso de información⁸.

Estas disposiciones legales llevan al Dr. Acea a distinguir dos niveles de responsabilidad en el proceso de información al paciente: un primer nivel en el que el médico responsable debería proporcionar una información de tipo clínico para obtener el consentimiento tácito del paciente –reconoce así la obligación legal de informar que tiene el médico responsable peticionario de la prueba, aunque plantea que el consentimiento a obtener en este momento ha de ser tácito⁹– y un segundo nivel en el que el médico que realiza la

5. Esta propuesta choca con el planteamiento recogido en el libro *Endoscopia Digestiva. Diagnóstica y terapéutica*. Vázquez-Iglesias J.L. Editorial Médica Panamericana 2008 y según el cual *“el médico que indica la exploración debe ser quien facilite al paciente el documento de consentimiento informado elaborado por la Unidad de Endoscopia Digestiva correspondiente, para que éste pueda leerlo con tranquilidad y suficiente antelación a la exploración, de manera que, si lo estima oportuno, pueda reclamar la información complementaria que desee al propio endoscopista en el momento de acudir a la Unidad de Endoscopia”*.

6. De acuerdo con las definiciones legales propuestas por esta ley, consentimiento informado es *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”* e información clínica es *“todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”*.

7. Ley 41/2002. Artículo 4.3: *“El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo”*.

8. Así lo defienden Hernández J.M. y Díaz F.L. en *Endoscopia Digestiva. Diagnóstica y terapéutica*. Vázquez-Iglesias J.L. Editorial Médica Panamericana 2008: *“el médico que indica la exploración debe ser quien facilite al paciente el documento de consentimiento informado elaborado por la Unidad de Endoscopia correspondiente, para que éste pueda leerlo con tranquilidad y suficiente antelación a la exploración, de manera que, si lo estima oportuno, pueda reclamar la información complementaria que desee al propio endoscopista en el momento de acudir a la Unidad de Endoscopia”*.

9. Sorprende esta referencia al consentimiento tácito, pues la ley únicamente plantea la posibilidad de un consentimiento tácito cuando el paciente haya de autorizar que el médico facilite información a las personas vinculadas familiarmente o de hecho. Como dice Simón Lorda en el trabajo citado en la nota 2, *“simple y llanamente no creo que exista tal cosa”*. Entiendo que el sentido de la ley es que el consentimiento informado ha de ser en todo caso expreso.

técnica informa más detalladamente sobre las complicaciones de la misma con el objetivo de obtener el consentimiento informado escrito.

Y concluye, en mi opinión equivocadamente, que *“el médico ejecutor de la técnica, y responsable de sus complicaciones, tiene la obligación legal y ética de informar al paciente y obtener por escrito su autorización”*. Se equivoca también al afirmar que el médico que solicita la prueba *“no debe solicitar su autorización [del paciente] por escrito, ya que no es el responsable de su realización y complicaciones”*¹⁰.

Parece estar pensando únicamente en la responsabilidad por las consecuencias de la realización de la prueba, lo que desvirtúa el sentido original y la finalidad ética del consentimiento informado. El consentimiento informado es un derecho del paciente. Y el formulario no es más que el soporte documental, una garantía de que la información se ha facilitado y ha sido comprendida por el paciente. En los casos en que pudiera ser útil como herramienta de defensa legal del médico lo sería únicamente ante demandas por falta de información o por información inadecuada, nunca por una hipotética mala praxis en la realización de la prueba¹¹. Lo dice el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el acuerdo nº 261 del 06/11/1995: *“La utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales por el desarrollo de sus actuaciones”*.

Por tanto, ¿tiene base legal esa división última de responsabilidades en la obtención del consentimiento informado por escrito? ¿Está justificada esa distinción entre consentimiento tácito y consentimiento expreso? ¿Se deriva de la existencia de una responsabilidad compartida a la hora de informar al paciente, la única con apoya-

tura legal, la obligación legal de recabar el consentimiento informado para uno de los actores en concreto, para el endoscopista en este caso?

➤ ¿Quién debe solicitar el consentimiento informado escrito?

Veamos cuál es la regulación legal del consentimiento informado por escrito. Y más concretamente, ¿quién debe obtener el documento de consentimiento informado?

De acuerdo con la ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes la obtención del consentimiento informado es un deber del médico. Concretamente esta ley establece, en el artículo 4, que *“el consentimiento deberá recabarse por el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente”*. Es decir, no necesariamente el médico ejecutor de la técnica.

Eso mismo parece indicar en el artículo 10 cuando al referirse al contenido del documento formulario señala que ha de figurar la identificación del médico que informa. También los formularios de referencia aprobados por la Comisión de Consentimiento Informado de la Xunta de Galicia para la endoscopia digestiva alta y la colonoscopia e ileoscopia diferencian de forma implícita entre el médico que recaba el documento de consentimiento informado y el que informa de forma complementaria en los momentos previos a la realización de la prueba¹².

La ley estatal también recoge, en el artículo 10, las *“condiciones de la información y consentimiento por escrito”*, estableciendo que *“el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente (...)”* y que *“el médico responsable de-*

10. Acea B. Situaciones conflictivas en la práctica quirúrgica. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. Cir Esp 2004; 76(4):207-212

11. El médico que solicita la prueba no es responsable ni de su realización ni de sus complicaciones, firme o no firme el consentimiento informado. Sí es responsable, como hemos visto, de informar al paciente. Y ésa es la única responsabilidad que queda reflejada en el documento de consentimiento informado. Así lo sostienen Hernández Hernández J.M. y Díaz Gutiérrez F.L. en Endoscopia Digestiva. Diagnóstica y terapéutica. Vázquez-Iglesias J.L. Editorial Médica Panamericana 2008: *“el que realiza la exploración endoscópica es el responsable último de las consecuencias o complicaciones de ésta, así como de los aspectos relacionados con su ejecución, pero quien la indica debe asumir la responsabilidad de su elección frente a otras posibilidades diagnósticas o terapéuticas”*.

12. Estos modelos de documento, además de distinguir entre el médico que informa al paciente (*“manifiesto que fui informado por el médico.....”*) y el que le realizará la prueba (*“consiento a los facultativos del Servicio de..... a que me practiquen el procedimiento mencionado y descrito en el anverso”*), incluyen la siguiente afirmación: *“el médico y la enfermera le explicarán el proceso y responderán a sus preguntas”*.

berá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente". Esta redacción apunta más a la obligación del médico responsable, a la del médico peticionario en este caso, que a la del médico que realiza la prueba.

Por tanto, ni la ley estatal ni la autonómica establecen de forma taxativa que el médico que realiza la prueba sea necesariamente el obligado a recabar el consentimiento informado. Así lo recoge el acuerdo aprobado en noviembre de 1995 por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud: "el médico que informa no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente"¹³.

Esto se entiende perfectamente, y de hecho el Dr. Acea lo plantea en el marco de la mayoría de los servicios quirúrgicos, en los que dice que "no se personalizará la atención en ningún profesional y será la disponibilidad del momento la que concrete el cirujano que realizará la labor asistencial, el proceso informativo y la obtención del consentimiento"¹⁴. Si esta coordinación y organización del proceso informativo y de consentimiento es posible en el caso del trabajo en equipo en un determinado servicio, cabe preguntarse por qué razón no sería posible esa misma coordinación en el marco del trabajo multidisciplinar de un determinado centro.

► ¿Es necesaria una consulta preendoscópica?

Quiero detenerme, por último, en la propuesta de organizar los recursos y los tiempos del Servi-

cio de Aparato Digestivo para instaurar una consulta preendoscópica, del mismo modo que se hizo en su día con la consulta preanestésica y con el objetivo de facilitar información complementaria y obtener el consentimiento informado del paciente.

Parece existir acuerdo en que en procedimientos especialmente complejos el consentimiento informado debería solicitarlo el médico que los va a realizar¹⁵. Por tanto, la primera pregunta que habríamos de hacernos es si nos encontramos en este caso ante un procedimiento de especial complejidad. Y sobre todo, si esa complejidad hace imprescindible una determinada especialización, no ya para su realización –lo que resulta obvio–, sino para facilitar al paciente información sobre el procedimiento.

Y es que el desconocimiento por parte de un determinado facultativo de los riesgos de un procedimiento de otra especialidad justifica la necesidad de que quien posee ese conocimiento sea el responsable de facilitar esa información al paciente. Habríamos de preguntarnos si ese desconocimiento se da en este caso, si los médicos que indican endoscopias digestivas¹⁶ carecen de la especialización y la capacidad necesarias para informar adecuadamente sobre esta técnica¹⁷.

Cabe señalar asimismo que en el caso de las intervenciones quirúrgicas con anestesia la consulta previa con el anestesista no se instaura con la finalidad de obtener el consentimiento informado, sino de realizar una evaluación o valoración anestésica preoperatoria. La finalidad es "evaluar el estado físico y establecer el plan preoperatorio más adecuado"¹⁸ para evitar problemas perioper-

13. Acuerdo nº 261, Acta nº 39, Pleno del 06/11/1995 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

14. Acea B. El proceso informativo en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes. Cir Esp. 2005;77(2):60-64

15. Así se desprende de la Guía elaborada por el Comité de Expertos en Consentimiento Informado del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. Aunque comienza señalando que "debe informar el facultativo responsable de la asistencia del paciente", a renglón seguido añade que "en procedimientos de especial complejidad por su especialización, es recomendable que la información sea facilitada y obtenga el consentimiento del paciente el médico que va a practicarlos".

16. Sería importante analizar la procedencia de las peticiones de endoscopia. En un estudio elaborado por el Servicio de Aparato Digestivo del Hospital de Navarra sobre el grado de entendimiento y aceptación por parte de sus pacientes de los consentimientos informados utilizados para endoscopia, el 79% de los pacientes eran remitidos por un gastroenterólogo.

17. Puede ser de utilidad para esa reflexión el trabajo presentado por Sánchez-del Río A., Quintero E. y Alarcón O. (Idoneidad de las indicaciones de la endoscopia digestiva alta en unidades de acceso abierto. Gastroenterol Hepatol 2004; 27(3): 119-24). Estos autores señalan que para llevar a cabo el estudio, "previamente se instruyó a los médicos generalistas sobre las indicaciones, riesgos y beneficios de la EDA y los criterios para la remisión de pacientes a 2 unidades de endoscopia de acceso abierto". Y concluyen que "el grado de idoneidad en las indicaciones de la EDA que consiguen los médicos generalistas de atención primaria es similar al que alcanzan los médicos gastroenterólogos". Si es posible que la idoneidad en la indicación sea similar, ¿no cabe pensar que el grado de idoneidad en la información sobre la técnica también pueda ser similar?

ratorios. Así, las guías de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación establecen que “la valoración anestésica y las pruebas preoperatorias tienen como objetivo establecer un plan de cuidados anestésicos apropiados”.

La obtención del consentimiento del paciente al plan anestésico propuesto por el anestesiólogo no es el objetivo primordial. Parece claro que el cirujano ha tenido que recabar previamente el consentimiento a la intervención.

En este punto considero oportuno señalar que en la actualidad ya hay algún estudio que cuestiona la idoneidad de los estudios preoperatorios sistemáticos¹⁹. Y alguno que plantea la eficacia y seguridad de la participación de enfermería en las consultas preanestésicas en casos concretos²⁰.

Apunto aquí una última cuestión: instaurar una consulta previa a la endoscopia –y quizás en un futuro para otras pruebas complementarias– ¿no provocará un peregrinaje de los pacientes de servicio en servicio probablemente injustificado?

➤ El valor de un protocolo de consenso

Considerando que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud ha aprobado que “los protocolos de consentimiento informado por escrito deben desarrollarse por los servicios correspondientes, teniendo en cuenta las circunstancias específi-

cas de la institución sanitaria” y que “deben ser avalados, antes de su puesta en funcionamiento, por un órgano técnico designado por la dirección de la institución” y aprobados por el comité de ética asistencial²¹, sería recomendable elaborar de forma consensuada entre los diferentes servicios implicados en la petición y la realización de las pruebas endoscópicas el protocolo de consentimiento informado por escrito.

Entiendo que ese proceso de diálogo y consenso habría de partir de varias constataciones:

- Que el derecho a la información asistencial²² es un concepto mucho más amplio que el derecho a la prestación del consentimiento informado por escrito²³.
- Que la responsabilidad que la ley fija para el médico que realiza la prueba es la de informar²⁴, no necesariamente la de obtener el consentimiento informado por escrito.
- Que la responsabilidad por las posibles complicaciones derivadas de la realización de una determinada prueba no se asume en ningún caso al recabar el consentimiento informado²⁵.

Asimismo es inexcusable valorar, además de las cuestiones ya mencionadas en el apartado anterior, la repercusión que, en términos organizativos y funcionales, en recursos humanos y materiales, tendría la instauración de la consulta endoscópica ambulatoria previa a la realización de la prueba²⁶.

18. Escolano Guillén F. Reflexiones sobre la valoración anestésica preoperatoria. Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2001;48:1-3; Pérez Castanedo J y col. Información sobre los riesgos operatorios: opinión de los médicos implicados y de los pacientes. Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2004;51:20-27.

19. Alcalde-Escribano J y col. Estudio Delphi para el desarrollo de pautas de indicación de pruebas preoperatorias: Consenso de anestesiólogos y cirujanos. Rev Calidad Asistencial 2002; 17(1):34-42.

20. Mata J y col. ¿Es eficaz, segura y eficiente una consulta preanestésica en equipo con enfermería? Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación. 2007;57:279-287.

21. Acuerdo nº 261, Acta nº 39, Pleno del 06/11/1995 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

22. Ley 41/2002. Artículo 4: “Derecho a la información asistencial. 1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. (...) La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

23. Ley 41/2002. Artículo 8.2: “El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

24. Se trata, como hemos apuntado, de una responsabilidad compartida con el médico responsable del paciente, que es en última instancia el garante del cumplimiento del derecho a la información.

25. Insisto en que resulta obvio que el médico que recaba el consentimiento informado es únicamente responsable de la información que facilita –o que reserva–. La responsabilidad por la práctica de la endoscopia seguirá recayendo en quien la lleve a cabo, independientemente de quien sea el facultativo que firme el documento de consentimiento informado.

26. En este sentido me parecen oportunas las palabras de Marc Antoni Broggi en el Seminario sobre Información y Documentación Clínica organizado por el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo los días 22 y 23 de setiembre de 1997: “seamos conscientes de que si un endoscopista debe informar él mismo con antelación suficiente a un enfermo al que no conoce (e informar después de sus hallazgos) podrá hacer menos exploraciones. Por tanto deberá decidirse en cada centro, con sus posibilidades, el cómo hacerlo: consensuando qué información escrita dar, quién la dará, quién recabará la firma, quién atenderá a preguntas suplementarias, etc.”.