

El consentimiento informado en la comunicación médico-paciente: análisis crítico del marco legislativo

Abstract

The paradigm shift in doctor-patient communication patterns that has taken place in recent decades has led to more engaging and empowering communicative models that highlight the importance of clinical communication. In this context, informed consent (IC) plays a fundamental role as it helps democratize clinical communication and ensures the patient's autonomy and right to information. This article examines the communicative process associated with IC by means of a critical, comparative analysis of the Spanish legislative framework, both at national and regional level, to determine to what extent current legal provisions regulate the complex communication process involved in giving consent, both as an act of communication and as a document proving the patient's consent. The results indicate that Spanish legislation devotes more attention to IC as a communicative process than to the document itself, thus failing to address fundamental aspects related to its content and form. It is also observed that the patient's voice tends to be somewhat neglected (consultation of doubts, expression of concerns, etc.). Together with the challenge posed by the need for adequacy and personalization of the information, the legibility and comprehensibility of the IC forms as well as aspects related to its delivery protocol, this casts some doubt on the efficacy of IC as a tool for clinical communication.

Keywords

informed consent; medical communication; doctor-patient relationship; legal framework; patient-centered medicine; patients' rights

1. Introducción

Como afirma Montalt (2017, p. 10), aunque la salud y la enfermedad se analizan y describen a menudo desde una perspectiva clínica, ambas se sitúan en la esfera de la experiencia personal y están mediadas por la cultura. A su vez, el marco legal vigente —resultado, en última instancia, de una determinada sociedad y cultura— desempeña un papel fundamental en la configuración de estos conceptos y determina cómo se llevan a cabo las interacciones en el ámbito sanitario.

El cambio de paradigma que se ha producido en el ámbito de la salud ha dado paso a un modelo más dialéctico y participativo por parte del paciente, dejando así atrás el paradigma paternalista tradicional en el que la voz del médico o del profesional sanitario era la única que valía la pena escuchar (Montalt y Shuttleworth, 2012). Esta evolución en la concepción de las relaciones médico-paciente ha puesto de relieve la importancia de la comunicación clínica, pese a que algunos profesionales del ámbito sanitario suelen considerarla todavía “un fenómeno secundario y meramente instrumental, no un fin en sí mismo” (Montalt y García Izquierdo, 2016, p. 80). Tal y como sostienen estos autores “sólo si el paciente recibe adecuadamente la información —en cantidad y en calidad— podrá corresponsabilizarse y tomar decisiones adecuadas” (Montalt y García Izquierdo, 2016, p. 81). Desde el punto de vista jurídico, este cambio de paradigma va acompañado del desarrollo de disposiciones legales a través de las cuales se reconocen y garantizan los derechos del paciente, su autonomía y derecho a la información, para así permitir que este se convierta en un agente activo en su proceso terapéutico (Hibbard, 2014). En tal contexto, el consentimiento informado (CI), objeto de estudio en este trabajo, desempeña un papel fundamental en el ejercicio de esos derechos.

* *Robert Martínez-Carrasco*
Departament de Traducció i Comunicació
Universitat Jaume I, Castellón de la Plana
rcarrasc@uji.es

* *Pilar Ordóñez-López*
Departament de Traducció i Comunicació
Universitat Jaume I, Castellón de la Plana
mordonez@uji.es

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, define el CI, en su artículo 3, como “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 afecte a su salud”. Así, como señala González Hernández (2009, p. 7), el CI ha contribuido a la democratización de la comunicación clínica hasta el punto en que hoy en día está plenamente aceptado por autores y tribunales que dar información completa al paciente es parte de las responsabilidades del facultativo (Elizari, 2012, p. 554), lo que queda reflejado en la legislación vigente (véase 4.1.3.). Se trata, por tanto, como apuntan López-Picazo Ferrer y Tomás García (2016, p. 222), “de un complejo proceso comunicativo en el que el documento de consentimiento [...] que se firma es una pieza de vital importancia tanto como soporte documental como herramienta de transformación de la información”.

Ahora bien, para que el CI se convierta, de facto, en un instrumento de empoderamiento del paciente, es indispensable que se garantice su libertad para decidir sobre su salud de manera libre y voluntaria, una vez ha sido convenientemente informado. Autores como Mariscal Crespo et al. (2017), López Picazo et al. (2016) o Reynal Reillo (2016) señalan que los documentos de consentimiento informado (DCI) no terminan de ser adecuados (en términos de legibilidad, estandarización, etc.) y que el proceso de información previo conducente a la obtención del CI no acaba de llevarse a cabo de manera satisfactoria, lo cual dificultaría que los pacientes pudieran ejercer su derecho informado y libre a consentir.

En este trabajo, llevamos a cabo un análisis de corte empírico-analítico del marco legislativo estatal y autonómico español con el fin de explorar, desde una perspectiva crítica y contrastiva, cómo está regulado el acto comunicativo que subyace al otorgamiento del CI (en tanto que proceso y producto) y determinar hasta qué punto las disposiciones legales vigentes garantizan el cumplimiento de los derechos de información y de autonomía de los pacientes.

2. Trayectoria y evolución del CI en las relaciones médico-paciente

De acuerdo con Cadenas Osuna (2018, pp. 52-54), la doctrina del *informed consent* surge en Estados Unidos y pueden distinguirse dos etapas en su desarrollo jurisprudencial. La primera de ellas abarca la primera mitad del siglo xx, cuando se empieza a gestar, con el reconocimiento progresivo por parte de los tribunales, el “derecho de los pacientes a consentir o rechazar actuaciones sanitarias sobre la base de su derecho a la autodeterminación” de la mano de “una creciente relevancia a la información como requisito previo al consentimiento del paciente”. A ella la seguiría una segunda etapa, que se desarrolla durante las décadas de los sesenta y setenta del siglo xx, “en la que se establecen judicialmente diversos estándares para la determinación del *quantum* informativo” (Cadenas Osuna, 2018, p. 14).

En España, tal y como apunta Cadenas Osuna (2018, pp. 99-100), la Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972 reconoce por primera vez el derecho de los pacientes a “autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad” y la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, regula por primera vez el consentimiento informado del paciente.

En octubre de 1984, el Instituto Nacional de la Salud elabora la “Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes”, en la que se reconoce “el derecho del paciente a consentir expresamente cualquier actuación en el ámbito de su salud (salvo en situaciones de urgencia, riesgo para la salud pública, actuación impuesta *ex lege* o incapacidad del paciente para decidir) y a negarse al tratamiento” (Cadenas Osuna, 2018, pp. 100-101), aunque se trata de un reconocimiento carente de obligatoriedad jurídica.

Dos años más tarde se promulga la Ley 15/1986 General de Sanidad, que regula en su artículo 10 estos derechos, así como el derecho del paciente “a prestar el consentimiento informado, con carácter previo a la realización de cualquier actuación en el ámbito de su salud” (Cadenas Osuna, 2018, p. 101). A partir de esta ley, como señala Castellano Arroyo (2011, p. 120), en el plano autonómico se fue legislando progresivamente sobre algunos de los aspectos contenidos en el artículo 10, “en especial sobre la historia clínica, sus contenidos, el acceso a la misma, las voluntades anticipadas, etc.”.

En el año 2000, entró en vigor el Convenio de Oviedo o Convenio Europeo de Bioética, que supuso un hito en la regulación común al ser el primer instrumento jurídico internacional con carácter vinculante para los países que lo suscribieron. Este convenio resalta la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los que destaca “el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas” (González Hernández, 2009, p. 22). Dos años después se promulga en España 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, la ley estatal actualmente vigente que regula el CI junto con las distintas leyes autonómicas. En palabras de Reynal Reillo (2016, pp. 8-9):

[Con la promulgación de la ley], el CI evoluciona a constituirse como un proceso continuo de compartir información y toma de decisiones, con beneficios terapéuticos, de incremento de autonomía personal y relacional, precisando elementos básicos del consentimiento como son la capacidad (posibilidad del paciente para tomar decisiones personales, formalmente correctas, adecuadas al ordenamiento jurídico vigente); la voluntariedad (decisión libre del paciente [...]); e información del facultativo (suficiente, veraz, clara...) y comprensión por parte del que debe decidir.

Dos son las tesis doctorales que analizan el marco legislativo en torno al CI. Por una parte, González Hernández (2009) lleva a cabo una revisión crítica de la normativa española (estatal y autonómica) en comparación con la existente en los distintos países que integran la Unión Europea respecto a tres derechos del paciente (el derecho a la intimidad, el derecho a la información y el derecho a dar el consentimiento), a la vez que valora el grado de adecuación terminológica de las distintas disposiciones. Más recientemente, el trabajo de Reynal Reillo (2016) presenta un completo estudio de la doctrina y la jurisprudencia sobre el derecho a la información. Según esta autora, la información previa que se ha de comunicar al paciente se concibe, tanto en las disposiciones legales como en la jurisprudencia, como “una de las garantías para la efectividad de la autonomía del paciente” (2016, p. 123), de manera que la información se constituye en “un deber ético y legal del personal sanitario” al tiempo que “un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa” (2016, p. 126). En relación con los DCI, la autora sostiene que habrán de contener “información básica y personalizada” (2016, p. 223) y no ser considerados un mero trámite administrativo. El paciente, por ende, habría de “participar de forma activa para consentir o denegar la intervención” (2016, p. 224), lo que requiere que primero haya sido informado de manera adecuada. Esta participación activa del paciente a lo largo del proceso asistencial descansa en última instancia en el complejo entramado de relaciones que supone la comunicación médico-paciente.

La comunicación en entornos sanitarios es un ámbito que ha logrado atraer en los últimos años un creciente interés científico (Prieto-Velasco y Montalt, 2018, p. 197), que busca abordar las necesidades, expectativas y características de una situación comunicativa que, de entrada, se muestra no sólo asimétrica entre sus interlocutores (experto-lego), sino también heterogénea. Las necesidades informativas de los pacientes pueden variar con el tiempo y son diferentes de paciente a paciente en función de sus preferencias comunicativas y de los factores emocionales y contextuales que constriñen el proceso comunicativo en sí mismo (Saiz-Hontangas et al., 2016, p. 108), sin olvidar otros elementos como la formación o el nivel de estudios del paciente.

De hecho, la comunicación centrada en el paciente, donde este último es sujeto activo a lo largo del proceso asistencial, no ha hecho sino poner de manifiesto la importancia de un diálogo empático que profundice en la dimensión psicosocial de la enfermedad (Muñoz-Miquel, 2019) y busque la participación directa del paciente en su tratamiento. La activación del paciente, que ha demostrado conducir a mejores resultados terapéuticos y mayor probabilidad de desarrollar hábitos saludables (Saiz-Hontangas et al., 2016, p. 100), contrasta con las dificultades que tiende a experimentar el personal sanitario a la hora de valorar y ponderar el flujo, naturaleza y cantidad de información que se brinda al paciente (Muñoz-Miquel, 2019, 2012). Esto subraya la necesidad de profundizar en la manera en que se aborda la comunicación clínica y las interacciones orales y escritas que la caracterizan, en pos del derecho de autonomía y el derecho a la información del paciente.

En ese sentido, Muñoz-Miquel (2019, p. 72) reconoce que, pese a la importancia que la literatura otorga al componente comunicativo, pocos estudios se centran en las estrategias específicas (terminológicas, textuales, gramaticales, pragmáticas, no verbales, etc.) que puedan mejorar la comunicación y que tengan en cuenta la dimensión situada del proceso, tanto en su vertiente oral como en su vertiente escrita (trasfondo educativo y cognitivo del paciente, emociones y expectativas, factores culturales, lingüísticos y étnicos; factores sociales y propios del sistema sanitario del país; raza, edad y género del paciente; etc.) (Muñoz-Miquel, 2019, p. 73). Sin embargo, para que el principio de autonomía se haga valer por encima de cualquier vestigio de corte paternalista que pueda darse en la comunicación médico-paciente, es necesario dotar a este último de las herramientas y recursos que le permitan entender el proceso asistencial y decidir, de manera informada, libre y consciente, sobre su estado de salud.

3. Metodología

Tal y como apuntamos arriba, el objetivo del presente trabajo es analizar en qué medida se contemplan los aspectos más relevantes del CI como acto de comunicación en la legislación vigente, tanto en el plano estatal como en las distintas autonomías, y evaluar de manera crítica y comparativa si la normativa vigente garantiza las necesidades informativas de los pacientes y contribuye a que estos puedan dar un consentimiento plenamente informado y libre. Para ello, se decidió llevar a cabo un análisis de corte empírico-analítico de las disposiciones normativas en vigor en el territorio español a fecha de enero de 2021.

El primer paso fue el de compilar las disposiciones legales que regulan la autonomía y los derechos y obligaciones del paciente en materia de información y documentación clínica. Dado que las competencias en sanidad están transferidas a las distintas autonomías del territorio español, además de consultar la Ley 41/2002 se localizaron y compilaron las correspondientes leyes generales de salud y ordenación sanitaria de cada una de las comunidades autónomas, prestando atención a aquellas que específicamente regulan los procesos de documentación clínica y consentimiento informado, como es el caso de Andalucía, en paralelo a sus leyes generales de salud. Teniendo en cuenta el papel preponderante que tiene el CI en la regulación y el transcurso de las últimas voluntades de la persona, se decidió incluir en el estudio las disposiciones relacionadas con los derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida. Otras disposiciones normativas relacionadas de manera más tangencial, como es el caso de la legislación en materia de derechos LGBTI+, no se incorporaron en la investigación por remitir específicamente, en la mayoría de los casos, a la legislación general (estatal o autonómica) con relación al CI.

En conjunto, se analizaron los 42 textos normativos (38 leyes, tres decretos y una orden) promulgados entre 1993 y 2019. De los textos analizados, once anteceden a la ley estatal española, que sufrió distintos retrasos en su tramitación e hizo que algunas autonomías pudieran legislar con mayor celeridad (González Hernández, 2009, p. 17). Los textos normativos que abordan los derechos y garantías de las personas en el final de su vida, por su parte, comienzan a aparecer a partir del año

2007. La tabla 1 recoge la manera en que las distintas autonomías del Estado español han legislado en materia de documentación clínica y, en concreto, respecto al CI.

CCAA que abordan el CI en sus leyes generales de ordenación sanitaria		CCAA con legislación propia en materia de documentación clínica & CI	
Andalucía Aragón Asturias Islas Baleares Canarias Cantabria Castilla y León Castilla-La Mancha	Cataluña Comunidad Valenciana Extremadura Galicia La Rioja Madrid Murcia Navarra País Vasco	Andalucía Canarias Cataluña Extremadura	Galicia Navarra País Vasco
		CCAA con legislación específica sobre últimas voluntades y fin de la vida	
		Aragón Asturias Islas Baleares Canarias Comunidad Valenciana	Extremadura Galicia Navarra País Vasco

Tabla 1. Regulación del CI en la legislación español.

Una vez delimitado el objeto de estudio, se procedió al vaciado y posterior análisis de las distintas disposiciones normativas. El CI en tanto que acto de comunicación engloba, como apuntan autores como San Norberto et al. (2014) o Caínzos y González Vinagre (2019), dos fases: a) el proceso de proporcionar al paciente información, por parte del personal sanitario, sobre el procedimiento propuesto; y b) la decisión libre, informada y voluntaria del paciente que expresa su consentimiento (informado) a someterse a dicho procedimiento (o que, en el caso contrario, rechaza que se le practique). Siguiendo este planteamiento, se estructuró el análisis del marco legislativo diferenciando estas dos etapas.

Por un lado, se analizaron todos aquellos elementos que remiten al CI en tanto que proceso comunicativo de transmisión de información y toma de decisiones que se prolonga a lo largo del proceso asistencial. Por otro, se analizaron aquellos elementos que remiten al DCI como producto, es decir, como documento que materializa el consentimiento del paciente ante ciertas técnicas o procedimientos concretos que exigen que ese consentimiento se dé por escrito.

Para el análisis de las diferentes disposiciones normativas, se partió de los estudios mencionados arriba, en especial el de González Hernández (2009), que se enmarca en el ámbito sanitario, y el de Reynal Reillo (2016), que lo hace en el ámbito del derecho. Sin embargo, ningún estudio se acercaba, desde una perspectiva legislativa, al otorgamiento de consentimiento como acto comunicativo. Por esa razón, partiendo de las áreas de análisis exploradas por dichas autoras y otros estudios que abordan el CI como acto comunicativo (San Norberto et al., 2014; Caínzos y González Vinagre, 2019, entre otros), planteamos unos parámetros de investigación que, formulados en forma de pregunta, nos permitieran analizar la legislación en torno al CI entendido como acto de comunicación médica. Así, las preguntas que guiaron la investigación fueron las siguientes:

CI (Proceso comunicativo)	CI (Producto textual)
1) ¿Cómo debe ser el CI? 2) ¿Quién debe otorgar el CI? 3) ¿Quién debe proporcionar la información? 4) ¿Qué información se ha de proporcionar? 5) ¿Cómo se ha de proporcionar la información? 6) ¿Qué sucede si el paciente renuncia a recibir información? 7) ¿Qué sucede si el paciente se niega a consentir? 8) ¿En qué casos no es necesario recabar CI?	1) ¿En qué situaciones se debe recabar el CI por escrito? 2) ¿Cómo deben ser los DCI? 3) ¿Cuál es el contenido mínimo que deben tener los DCI?

Tabla 2. Parámetros analizados en relación al CI (proceso-producto).

Como puede observarse, los parámetros referidos al CI en tanto que proceso comunicativo resultaron ser más numerosos que aquellos referidos al CI como producto textual. La razón, tal y como se apunta en el siguiente apartado (véase 4.1.2), es que el legislador tiende a dejar la elaboración del DCI en manos del facultativo o de los centros de salud siempre que se respete el contenido informativo mínimo del mismo.

En cualquier caso, no podemos olvidar que el CI, sea entendido como proceso o como producto, alude a una misma realidad comunicativa o, más específicamente, a dos caras de una misma realidad: la relación médico-paciente y el principio de autonomía y derecho a la información de este último. Por ello, no es de extrañar que en ciertos momentos se produjeran solapamientos y coincidencias entre ambos, que no hacen sino dar cuenta de la complejidad de un proceso comunicativo mantenido en el tiempo que conduce al otorgamiento de consentimiento.

Hemos de tener en cuenta, asimismo, que el análisis que presentamos a continuación no tiene vocación jurídica, sino que se plantea como una valoración crítica en clave contrastiva de cómo la legislación atiende las necesidades informativas de un acto clínico que es de vital importancia no ya en el proceso asistencial del paciente, sino también como garante y como valedor de su principio de autonomía.

4. Análisis del marco legislativo

4.1. Análisis de la regulación del proceso CI

Como hemos apuntado brevemente en el apartado anterior, el consentimiento que otorga el paciente va más allá de ser un acto clínico puntual y aislado ante una prueba o un procedimiento en concreto. El consentimiento es, pues, un acto comunicativo complejo donde intervienen interlocutores diferentes en momentos y situaciones cambiantes, y donde se dan ciertas particularidades (asimetrías de poder entre los participantes, situación de dolencia por parte del paciente, etc.) que lo hacen particularmente interesante en tanto que proceso comunicativo y que lo condicionan y constriñen de maneras muy concretas.

A continuación, presentamos los resultados del vaciado de la legislación estatal y autonómica atendiendo a las disposiciones normativas que contemplan el CI como acto de comunicación prolongado en el tiempo.

4.1.1. ¿Cómo debe ser el consentimiento?

El artículo 3 de la Ley 41/2002 define el CI como la “conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada”. Se trata de una fórmula (libre-voluntario-consciente) que la legislación de las diferentes auto-

nomías repite de manera sistemática, hasta el punto de que Asturias¹, por ejemplo, remite directamente en su articulado a la ley estatal para la definición del CI.

Las disposiciones analizadas no entran a delimitar cómo es ese consentimiento (¿escrito? ¿oral?) con la excepción de Canarias², que alude a la forma escrita del consentimiento (con una ley anterior a la ley estatal) y Galicia³ y Murcia⁴, que recogen que el CI será oral como norma general. En algunos casos, como en Islas Baleares⁵, Cantabria⁶, Castilla-La Mancha⁷, Cataluña⁸, Comunidad Valenciana⁹, Navarra¹⁰ o el País Vasco¹¹, se hace referencia directamente a la necesidad de informar debidamente al paciente.

4.1.2. ¿Quién debe otorgar el consentimiento?

Si bien es el paciente quien debe otorgar su consentimiento, la legislación regula aquellos supuestos en los que se contempla la posibilidad de otorgamiento por sustitución o representación. Dicho otorgamiento será “adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal”. Así lo recoge el artículo 9 de la Ley 41/2002, que incluye los siguientes supuestos de representación:

- a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.
- b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.

Respecto a los pacientes menores de edad, la Ley 41/2002 contempla la innecesidad del consentimiento por representación para menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, edad que Aragón, en relación con los derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir¹², rebaja a los 14 años si el menor tiene “suficiente juicio para entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta”. Los mayores de 12 años, en tanto en cuanto sean capaces intelectual y/o emocionalmente de comprender el alcance del acto clínico, tendrán voz en el proceso aunque el consentimiento lo otorgue su representante legal.

A ellos se suma la interrupción voluntaria del embarazo, los ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida. Castilla-La Mancha⁷, Galicia³, Navarra¹⁰ y Cataluña⁸ hacen mención expresa también a la donación *inter vivos*, vinculando todos los supuestos a la legislación general sobre mayoría de edad y a la normativa específica.

¹ Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud.

² Ley 11/94, de 26 de julio, de ordenación sanitaria Canarias.

³ Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

⁴ Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.

⁵ Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de Illes Balears.

⁶ Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Sanidad de Cantabria.

⁷ Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.

⁸ Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica.

⁹ Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

¹⁰ Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

¹¹ Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.

¹² Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte.

El aspecto más reseñable respecto a la legislación autonómica es el orden de prelación que introducen la Comunidad Valenciana⁹, Murcia⁴ y Asturias¹³ (esta última en su Ley de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso del final de la vida). En el caso concreto de la Comunidad Valenciana, la Ley 10/2014, en su artículo 43.4, indica:

[...] el orden de prelación [...] para prestar el consentimiento informado por sustitución o representación será el siguiente: el cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho [...] o, en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad.

La Comunidad Valenciana⁹, además, prevé el otorgamiento por representación conjunto en menores de edad en aquellos casos donde los progenitores, separados o divorciados, compartan la patria potestad del menor.

Otro aspecto reseñable, por último, es la autorización judicial que contempla La Rioja¹⁴ en personas que hayan sido declaradas judicialmente incapaces ante “procedimientos o prácticas [que deriven en] un gran peligro para su vida o integridad física o psíquica”.

4.1.3. ¿Quién debe proporcionar la información?

Respecto a la persona encargada de proporcionar la información al paciente, la legislación estatal, en su artículo 4.3, se refiere al médico responsable del acto clínico como el principal garante del cumplimiento del derecho a la información del paciente. Junto a él, el articulado alude directamente al resto de profesionales sanitarios con los que el paciente interactúa a lo largo del proceso asistencial.

Esta disposición parece casar parcialmente con los resultados obtenidos por Maíllo et al. (2002, p. 273), cuyo estudio de campo recoge el papel del especialista como persona encargada de informar al paciente, sea en solitario (69,2% de los casos) o acompañado por un residente (31,8% de los casos). Sin embargo, el mismo estudio apunta que, cuando se trata del DCI propiamente dicho, este suele venir de la mano del especialista, del residente, de cualquiera de ambos, del personal de enfermería o incluso del personal administrativo, lo que pone de manifiesto cierta subordinación del CI en tanto que producto textual respecto al acto comunicativo de información, autonomía y toma de decisiones.

La legislación autonómica no parece incidir demasiado en este aspecto. De hecho, seis autonomías (Asturias, Islas Baleares, Canarias, Castilla y León, Cataluña, La Rioja) no hacen mención alguna al interlocutor del paciente o se refieren, en conjunto, al equipo o al personal sanitario. Mención especial merece Andalucía¹⁵, cuya legislación sí habla de la responsabilidad del personal sanitario en función de “su ámbito de competencia, cualificación y participación” en el proceso asistencial en referencia al cuerpo de enfermería, auxiliares y celadores que participan en el proceso en menor grado.

La multiplicidad de voces e interlocutores en el proceso de otorgamiento de CI no hace sino dar cuenta de la complejidad del acto comunicativo al que nos enfrentamos. Así, a lo largo del proceso asistencial, el paciente se verá envuelto en intercambios de información con multitud de interlocutores que, en la medida de su capacidad y su participación, contribuirán al fomento de la autonomía del paciente y al diálogo continuo de este último con el personal sanitario. Este diálogo prolongado en el tiempo adoptará formas y modalidades diferentes de comunicación atendiendo, entre otros, al interlocutor del paciente (un enfermero, un celador, un médico residente).

Además de la pluralidad de voces e interlocutores que contempla la legislación, la práctica clínica contextualizada en la sociedad lingüística y culturalmente diversa en la que vivimos requiere muchas veces de un agente más en el proceso comunicativo, el intérprete o mediador cultural. Sin embargo, lo cierto es que rara vez se dispone de ellos, sino que se suele recurrir “a algún miembro de la familia

¹³ Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida.

¹⁴ Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

¹⁵ Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

a fin de que sea él el mediador, generando duda de si se lo habrá sabido transmitir o de si el paciente lo habrá entendido bien” (Reynal Reillo, 2016, p. 132).

4.1.4. ¿Qué información se ha de proporcionar?

La Ley 41/2002, en su artículo 10.1, recoge la siguiente información mínima que se ha de proporcionar al paciente para que este pueda consentir de manera efectiva: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales (conforme a la experiencia y al estado de la ciencia), los riesgos directamente relacionados con el tipo de intervención y las posibles contraindicaciones.

Si bien nueve autonomías no legislan respecto a este punto (Aragón, Asturias, Islas Baleares, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, La Rioja, Madrid), el resto amplía la ley estatal, como es el caso de Castilla-La Mancha⁷, con los elementos siguientes:

- a) Identificación y descripción del procedimiento.
- b) Objetivos del procedimiento.
- c) Beneficios que se esperan alcanzar.
- d) Alternativas razonables al procedimiento.
- e) Consecuencias previsibles de su realización.
- f) Consecuencias previsibles de la no realización.
- g) Riesgos frecuentes.
- h) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos.
- i) Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales.
- j) Contraindicaciones.

Como puede apreciarse, aquellas autonomías que amplían la ley estatal contextualizan el proceso de otorgamiento y, además de hablar de los posibles riesgos, consecuencias y contraindicaciones, incluyen los objetivos que se persiguen, la explicación de la prueba y los beneficios que se pretenden conseguir, así como las posibles alternativas en caso de que el paciente decida no continuar con la prueba o procedimiento. Tener toda esa información contextual es de vital importancia para una persona leiga, como es el paciente, de cara a poder ejercer de manera satisfactoria el principio de autonomía que debe guiar la comunicación médico-paciente.

4.1.5. ¿Cómo se ha de proporcionar la información?

Respecto a la manera en que se ha de dar la información, la mayoría de las disposiciones analizadas recalcan, como norma general, la dimensión verbal del proceso (ley estatal, Andalucía¹⁵, Aragón¹⁶, Castilla-La Mancha⁷, Murcia⁴, Navarra¹⁰, Comunidad Valenciana⁹), algunas de ellas con mención explícita a la historia clínica como manera de dejar constancia de que se han efectuado las explicaciones necesarias para que el paciente pueda otorgar consentimiento con todas las garantías a su favor. La naturaleza preeminentemente verbal del proceso ha sido objeto de análisis crítico, como hemos señalado anteriormente, por parte de algunos autores, cuyas conclusiones señalan que la información de carácter oral que conduce al consentimiento no suele ofrecerse, a día de hoy, en las mejores condiciones (Mariscal-Crespo et al., 2017, p. 2). Se ha apuntado que, en momentos de vulnerabilidad como es el momento que antecede o sucede a un acto clínico, el paciente suele estar poco receptivo o con una mayor carga de preocupación y ansiedad que da lugar a olvidos y malentendidos de diversa índole (Escudero-Carretero et al., 2013, p. 22). Por esa razón, resulta

¹⁶ Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud de Aragón.

fundamental trabajar tanto la vertiente comunicativa y oral que conduce al consentimiento como el carácter poliédrico (oral-escrito) que supone la comunicación médico-paciente (Montalt y García-Izquierdo, 2016).

Ahora bien, como hemos visto, el acto de comunicación en sí mismo no se limita exclusivamente a la transmisión unidireccional de información, entendida como datos médicos o contenido de carácter especializado, sino que su éxito depende de otros factores contextuales que van más allá del contenido en sí mismo y que afectan a la recepción de la información por parte del paciente. Por ende, es relevante en la investigación atender a cómo se reflejan en las disposiciones legales cuestiones como el tiempo, el lugar y el modo o la forma en la que se ha de informar al paciente.

En ese sentido, la mayoría de las comunidades autónomas hace mención específica al factor tiempo y a la antelación suficiente antes de poder consentir. La Comunidad Valenciana⁹ es la más concreta de ellas, ya que establece una antelación mínima de 24 horas antes de la prueba o procedimiento de cara a que pueda haber una reflexión razonada y pausada por parte del paciente. Esta autonomía, además, incide en que en ningún caso podrá otorgarse el consentimiento del paciente cuando este se encuentre “adormecido o con capacidades alteradas” (Artículo 43.9).

En relación con el lugar físico donde el otorgamiento tiene lugar, sólo dos autonomías hacen mención explícita en su legislación: Murcia⁴ y Comunidad Valenciana⁹. En ambos casos, se advierte de que el consentimiento tendrá que otorgarse en una sala distinta a donde se vaya a realizar la prueba o procedimiento en cuestión.

De la información en sí misma, se indica que habrá de ser verdadera, comprensible y adecuada en todos los casos. Andalucía¹⁵, respecto a la comprensibilidad, habla específicamente de evitar tecnicismos sin menoscabar la veracidad científica y de ayudarse, en caso de que sea posible, de “soportes audiovisuales, informáticos y herramientas” (Punto 5, instrucción primera) que ayuden al paciente a entender cómo va a ser el proceso asistencial que se le propone. Se trata de un elemento reseñable, ya que es la única mención en toda la legislación analizada a soportes de naturaleza multimodal encaminados a solventar las asimetrías que pueden llegar a producirse en la divulgación del conocimiento experto ante un interlocutor lego y la dificultad por parte del facultativo a la hora de evaluar qué significa “comprensible” y qué significa “adecuado” en cada proceso asistencial.

Otras autonomías, como es el caso de Castilla-La Mancha⁷ y Extremadura¹⁷, introducen también el parámetro “objetividad” respecto a la información que se ha de proporcionar, y Galicia¹⁸ llama a evitar “los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente” (Artículo 8.4), lo que supone otro reto para el facultativo, que habrá de valorar la adecuación de la información en función de cada paciente.

Además, en tanto que acto complejo de comunicación, no podemos olvidar que la variabilidad de interlocutores a lo largo del proceso asistencial no se refiere únicamente al personal sanitario implicado. Prueba de ello son los casos de consentimiento por representación o sustitución donde, si bien el paciente no consiente por ser menor de edad o tener modificada judicialmente su capacidad, sí tiene derecho a ser informado en la medida de sus posibilidades. En tales casos, se produce un proceso de comunicación a dos bandas entre el facultativo y ambas partes implicadas (el paciente y quien consiente en su nombre), con características, necesidades, limitaciones y exigencias particulares en la comunicación por parte del facultativo para con sus pacientes que, si bien no pueden consentir, tienen derecho a ser informados y a que su voz sea tenida en cuenta. Extendiendo el concepto de adecuación que exige la ley estatal, el proceso comunicativo abarcaría el deber de adaptar la información y aplicar las estrategias de personalización necesarias que permitan al paciente ser partícipe en primera persona del proceso asistencial y satisfagan sus dudas, curiosidades y necesidades en dicho proceso.

¹⁷ Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente.

¹⁸ Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.

Es precisamente en esa personalización de la información y de la relación comunicativa donde encontramos el vínculo perfecto entre el proceso verbal y el documento escrito a que remite el CI. En términos de adecuación, y como complemento al diálogo con el médico especialista, el paciente que así lo considere podrá acceder, mediante el DCI, a la información que necesita en el entorno que él considere, sin limitaciones temporales y pudiendo recurrir al uso de imágenes y otras estrategias multimodales.

4.1.6. ¿Qué sucede si el paciente renuncia a recibir información?

La legislación respeta la voluntad del paciente a no saber y/o trazar la línea de lo que se conoce como “verdad soportable”, es decir, la cantidad de información que el paciente está dispuesto a asumir en cada etapa del proceso asistencial y que supone una adaptación continuada en el proceso de comunicación médico-paciente en función de las necesidades de este último (Reynal Reillo, 2016, p. 165). De hecho, se ha estudiado cómo, al principio del proceso asistencial, la demanda de información por parte del paciente tiende a ser más alta y va disminuyendo poco a poco a medida que la enfermedad progresa (Montalt, 2017, p. 113), lo cual pone de manifiesto la necesidad de un flujo comunicativo personalizado, cuyas características podrán cambiar a lo largo del proceso asistencial.

De la renuncia a la información, la legislación estatal mantiene que esta debe ser clara, inequívoca y expresa. Además, no estará reñida con el otorgamiento de consentimiento antes de una prueba o procedimiento, del que se exigirá prueba documental. Pese a todo, el derecho del paciente a no saber, que se ejercita en pos de su autonomía, puede limitarse, tal y como apunta el mismo artículo 9.1 de la Ley 41/2002, “por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”.

En nueve de las autonomías estudiadas (Asturias, Islas Baleares, Canarias, Cantabria, Cataluña, Comunidad Valenciana, La Rioja, Madrid y País Vasco), no se hace mención alguna a la renuncia del paciente a recibir información. En el resto de las autonomías se regula esta cuestión en los mismos términos que en la ley estatal.

4.1.7. ¿Qué sucede si el paciente se niega a dar consentimiento?

La Ley 41/2002 no recoge el supuesto de negativa terapéutica, es decir, aquellos casos en los que el paciente, en pleno ejercicio de sus derechos, decide libre y voluntariamente no otorgar consentimiento ante una prueba o procedimiento determinado. Tampoco hay mención alguna en nueve autonomías (Aragón, Asturias, Islas Baleares, Castilla y León, Castilla-La Mancha, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia y Madrid).

El resto de las disposiciones analizadas (Andalucía¹⁵, Canarias¹⁹, Cantabria⁶, Extremadura¹⁷, La Rioja¹⁴, Murcia⁴, Navarra¹⁰, País Vasco²⁰) hacen mención relativamente breve a este supuesto, exigiendo la constancia escrita del acto y, en algunos casos (Canarias¹⁹), la firma del paciente. La Rioja¹⁴, como excepción, sitúa en los 16 años (y no en la mayoría de edad) la edad para poder negarse a una prueba o procedimiento.

La legislación más completa se encuentra en Extremadura¹⁷, Murcia⁴ y Navarra¹⁰, que especifican que, ante la negativa del paciente, se le ofrecerá información sobre tratamientos alternativos (aunque sean paliativos), el alta voluntaria o, en última instancia, el alta forzosa. Murcia⁴ añade un supuesto más: la puesta en conocimiento del hecho ante el órgano judicial competente.

Resulta interesante la (relativamente) poca atención que el legislador (en el plano estatal y autonómico) presta a la negativa a dar consentimiento, con sólo tres autonomías que plantean de manera clara y directa qué hacer ante la negativa del paciente. Si bien se ha avanzado sobremanera en pos

¹⁹ Decreto 178/2005, de 26 de julio, por el que se aprueba el reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos.

²⁰ Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida.

del principio de autonomía y la capacidad de decidir y dirimir del paciente, podría llegarse a plantear que, en este supuesto en concreto, parece presuponersele la voluntad de consentir al tratamiento o prueba que se le sugiere. Quizá esto se deba a vestigios de disposiciones legislativas anteriores que daban cuenta de modelos paternalistas basados en la beneficencia de las relaciones médico-paciente.

4.1.8. ¿En qué casos no es necesario recabar consentimiento?

Excepto en Asturias y Madrid, el resto de autonomías (junto a la legislación estatal) contemplan en su articulado aquellos supuestos en los que el consentimiento no es necesario. El artículo 9.2 de la Ley 41/2002 lo resume de la siguiente manera:

Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

- a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. [...] una vez adoptadas las medidas pertinentes, [...] se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
- b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Comunidades como Islas Baleares⁵, Extremadura¹⁷ o Canarias² incluyen el supuesto de que el paciente haya manifestado por escrito el deseo de no ser informado. Se trata de algo interesante porque la norma general en el territorio español es que el paciente ha de otorgar consentimiento a pesar de su renuncia a recibir información sobre la prueba o procedimiento en cuestión.

4.2. Análisis de la regulación del producto CI

Como apuntamos anteriormente, la revisión de la legislación llevada a cabo en este trabajo revela que el marco legislativo actual, tanto estatal como en las distintas autonomías, es bastante laxo en lo que respecta al documento CI, es decir, al género textual (producto). La mayoría de las leyes autonómicas, a excepción de Andalucía¹⁵, se limita, al igual que la Ley 41/2002, a incluir unas líneas generales sobre el contenido, dejando libertad a los centros para elaborar sus propios DCI. Del mismo modo, llama la atención la falta de concreción legislativa en cuanto a la forma, la legibilidad y la necesidad de garantizar la comprensión por parte del paciente. A continuación, presentamos los resultados obtenidos en nuestro análisis.

4.2.1. ¿En qué situaciones se debe recabar el CI por escrito?

En el artículo 8.2. de la Ley 41/2002 se indica que, por regla general, el consentimiento será verbal, pero se establece que debe ser escrito en caso de “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”.

Todas las comunidades autónomas salvo Madrid y Asturias contemplan en su legislación este aspecto. Andalucía¹⁵, Aragón¹⁶, Islas Baleares⁵, Cantabria⁶, Cataluña⁸, Comunidad Valenciana⁹, Galicia³, La Rioja¹⁴ y Navarra¹⁰ recogen en sus respectivas leyes los mismos supuestos que los establecidos en la ley estatal.

En Canarias¹⁹, se explicitan los procedimientos para los que se requiere el consentimiento por escrito: anestesia; cirugía o técnicas exploratorias especiales; extracción y trasplante de órganos y tejidos; donación y recepción de hemoderivados; experimentación y ensayos clínicos; y tratamiento farmacológico de uso compasivo. Además, es necesario recabar el CI por escrito “para la realización del procedimiento diagnóstico relativo al examen postmortem o necropsia” (Artículo 11.2). Por su parte, Murcia⁴ añade uno más a los supuestos establecidos en la Ley 41/2002: “los riesgos o

inconvenientes para la salud del feto” (Artículo 42.2) en el caso de mujeres embarazadas. Resulta destacable también cómo en Extremadura¹⁷, además de contemplarse los casos establecidos en la ley estatal, se otorga al facultativo la responsabilidad de valorar en cada caso la necesidad de recabar el consentimiento por escrito en función de la previsión respecto a los resultados de la operación (“cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención” (Artículo 24.1)).

Otro aspecto que aparece regulado tanto en la Ley 41/2002 como en la legislación autonómica es la revocación del CI. La ley estatal, en el artículo 8.5, establece que el paciente puede revocar su consentimiento por escrito en cualquier momento, derecho que se mantiene en las disposiciones autonómicas. Además, algunas autonomías (Andalucía¹⁵, Castilla-La Mancha⁷, Castilla y León²¹ y País Vasco¹¹) añaden que esta revocación puede llevarse a cabo sin necesidad de argumentar la decisión, y Andalucía¹⁵ introduce explícitamente la obligatoriedad de que el paciente rubrique la revocación. Llama la atención que en la ley cántabra⁶ no se indica cómo se ha de efectuar la revocación. En la extremeña¹⁷, por su parte, se establece que esta ha de cumplir los mismos requisitos de forma en el otorgamiento del consentimiento, por lo que cabe interpretar que en el caso de haberse otorgado verbalmente, la revocación sería también verbal.

Respecto a las disposiciones relativas a las últimas voluntades y el final de la vida, Aragón¹², Islas Baleares²², Canarias²³ y Navarra²⁴ recogen los casos en los que el paciente no puede firmar, contemplando distintas posibilidades en función de las diferentes situaciones de incapacidad. En el marco de estas disposiciones, en Aragón¹², Islas Baleares²² y País Vasco²⁰ se establece que la revocación implicará la interrupción de la intervención, aunque ello ponga en peligro la vida del paciente.

4.2.2. ¿Cómo deben ser los DCI?

La Ley 41/2002, en su artículo 8.3, indica que los DCI tendrán información suficiente sobre el procedimiento y sus riesgos y contempla la posibilidad de incorporar anexos y otros datos de carácter general. En prácticamente la mitad de las autonomías no se regula cómo han de ser los DCI (Asturias, Islas Baleares, Cantabria, Comunidad Valenciana, Extremadura, Madrid, Murcia y País Vasco).

En general, las disposiciones autonómicas añaden poco a lo establecido en la ley estatal. En La Rioja¹⁴ se explicita que “no estará sometido a forma” (Artículo 6.1) y, en la misma línea, en Canarias¹⁹ (Artículo 5) se indica que podrán seguir el diseño que se establezca en cada centro, siempre que se ajusten a las especificaciones técnicas que se detallan en el apartado 1 de dicho decreto (cuestiones de formato, tipo de papel, etc.) y se respete el contenido mínimo. De hecho, Maíllo et al. (2002, p. 270) señalan que existe gran disparidad entre los DCI que se utilizan en cada centro, e incluso entre los DCI utilizados por distintos médicos dentro de un mismo centro (tanto en el tipo como en la cantidad de información que se proporciona al paciente).

Las leyes autonómicas de Castilla-La Mancha⁷, Castilla y León²¹, Cataluña⁸ y Galicia¹⁸ establecen, además de contemplar la posibilidad de incorporar anexos y otros datos de carácter general, que el DCI ha de ser específico para cada procedimiento. En el caso de Castilla-La Mancha⁷, esta especificidad se hace extensible a “cada persona” (Artículo 21.1).

Mención aparte merece el caso de Andalucía¹⁵ que, como apuntábamos anteriormente, proporciona un modelo de DCI (véase 4.2.3). Sin embargo, no se incluyen pautas respecto a cómo han de ser los DCI (la necesidad de utilizar documentos específicos para cada procedimiento o paciente, el grado de especialización del lenguaje que se debe emplear para asegurar la comprensión por parte de los pacientes, etc.).

²¹ Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León.

²² Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir.

²³ Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

²⁴ Ley foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte.

Dado el cambio de paradigma experimentado en el ámbito de la salud que comentábamos en los apartados anteriores, llama la atención que en la regulación del DCI solamente se haga referencia explícita y directa a la comprensibilidad de los documentos en una ley, si bien es cierto que esta cuestión está más presente en la regulación del proceso de información destinado a la obtención del CI (véase 4.1.5). Entendemos, no obstante, que el hecho de que se garantice la comprensión del paciente durante el proceso de información previo al otorgamiento no excluye la necesidad de que los DCI sean igualmente comprensibles. Del mismo modo, en el momento actual en el que los tratamientos son cada vez más individualizados y específicos (Montalt, 2017; Saiz-Hontangas et al., 2016, p. 100), resulta llamativo que tan sólo una ley autonómica haga referencia a la necesidad de que los DCI sean específicos para cada persona. Tal y como plantean Saiz-Hontangas et al. (2016, p. 100), habría que plantearse la necesidad de ofrecer DCI personalizados (como contempla la legislación de Castilla-La Mancha⁷), que sean específicos no sólo atendiendo a los procedimientos o técnicas médicos que se van a aplicar sino a la persona, al paciente.

4.2.3. ¿Cuál es el contenido mínimo que deben tener los DCI?

La Ley 41/2002 no establece el contenido mínimo de los DCI, como tampoco lo hace la legislación autonómica de Asturias, Islas Baleares, Cantabria, Comunidad Valenciana, La Rioja, Madrid y País Vasco. Sin embargo, algunas autonomías sí han regulado este aspecto, detallando, en mayor o menor medida, los datos que se deben incluir, como veremos a continuación.

Aragón¹⁶ y Cataluña⁸ incluyen en su normativa una breve referencia al contenido mínimo de los DCI e indican que se ha de incluir información sobre el procedimiento, su finalidad y riesgos más frecuentes. En escala ascendente en cuanto al nivel de concreción les sigue Canarias¹⁹, que incluye un esquema general del documento (datos identificativos del paciente; descripción del procedimiento con beneficios, riesgos y posibles alternativas y fórmula de consentimiento). Seguidamente, en comunidades como Castilla-La Mancha⁷, Castilla y León²¹, Extremadura¹⁷, Galicia¹⁸, Murcia⁴ o Navarra¹⁰, se proporciona un listado con los apartados que han de incluir los DCI que, en ese sentido, constituirán la macroestructura de los documentos. En el caso de Castilla y León²¹ (Artículo 34), por ejemplo, se indica lo siguiente:

Dicho documento debe contener como mínimo:

- Identificación del centro, servicio o establecimiento.
- Identificación del médico.
- Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.
- Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de operación.
- Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento.
- Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

Tabla: 3 Campos del DCI en Castilla y León.

La comunidad que legisla con más precisión el contenido de los DCI es Andalucía¹⁵, que incluye un formulario con el modelo de DCI que se ha de utilizar en los centros de su sistema sanitario público. Dicho formulario, que se encuentra como anexo a la orden de 8 de julio de 2009, contiene los siguientes campos:

Centro Sanitario:

Servicio de:

1. Documento de información para [identificación del procedimiento]

1.1. Lo que usted debe saber:

- En qué consiste
- Para qué sirve
- Cómo se realiza
- Qué efectos le producirá
- En qué le beneficiará
- Otras alternativas disponibles en su caso
- Qué riesgos tiene [se distingue entre: “los más frecuentes”, “los más graves”, “los derivados de sus problemas de salud”]
- Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta
- Otras informaciones de interés (a considerar por el/la profesional)
- Otras cuestiones para las que le pedimos su consentimiento [se mencionan tres situaciones: a) modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente, en caso de que se produzcan hallazgos imprevistos durante la intervención; b) tomar muestras biológicas para estudiar el caso, que podrán ser conversadas y utilizadas, protegiendo la confidencialidad en todo momento, para investigación; c) tomar imágenes para documentar el caso, que podrán ser utilizadas para fines docentes de difusión del conocimiento científico, y que serán tratadas de forma confidencial.]

1.2. Imágenes explicativas

2. Consentimiento informado

2.1. Datos del/de la paciente y de su representante (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)

2.2. Profesionales que intervienen en el proceso de información y/o consentimiento

2.3. Consentimiento

2.4. Rechazo de la intervención

2.5. Revocación del consentimiento

Tabla 4: Campos del DCI en Andalucía.

Son varias las cuestiones incluidas en este modelo que habría que comentar, dada su relevancia para el éxito del acto de comunicación que implica el otorgamiento del consentimiento. En primer lugar, cabe destacar que, además de entrar en un nivel de concreción poco común en el resto de las disposiciones legislativas analizadas, es la única comunidad en la que se contempla el uso de imágenes explicativas que complementan al texto y constituyen una contribución significativa para facilitar la comprensión de los conceptos especializados por parte del paciente (Prieto Velasco y Montalt, 2018, p. 212).

Llama la atención también que se ha implementado una estrategia de personalización en la redacción de los títulos de los distintos epígrafes, lo cual contribuye a la implicación y activación del paciente y, hasta cierto punto, favorece un clima de empatía (Muñoz-Miquel et al., 2018). Finalmente, observamos cómo en el modelo de DCI de Andalucía¹⁵ se incluye un campo para recabar el consentimiento del paciente para otras circunstancias derivadas de la intervención o el uso de muestras con fines investigadores y docentes.

En términos generales, vemos cómo la revocación del consentimiento queda integrada en el DCI en el caso de Andalucía¹⁵ y de Extremadura¹⁷. En el resto de las autonomías no se contempla entre los distintos apartados o datos que han de aparecer en los DCI. Otro aspecto digno de mención es la confirmación de que se ha proporcionado al paciente una copia del documento, que aparece en la fórmula de otorgamiento del consentimiento en los DCI de Castilla-La Mancha⁷, Castilla y León²¹, Extremadura¹⁷, Galicia¹⁸, Murcia⁴ y Navarra¹⁰. Al recibir una copia del documento, el paciente podrá disponer de más tiempo para leerlo, asimilar el contenido y, en su caso, poder consultar las dudas o exponer a su médico las inquietudes que le puedan surgir. Asimismo, observamos cómo es bastante común en las disposiciones analizadas incluir entre los contenidos que deben aparecer en el DCI los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Esta información es la única referencia a la personalización del DCI que encontramos en la legislación revisada.

Finalmente, como apuntan Mariscal Crespo et al. (2017, p. 5), y pone de manifiesto la revisión del marco legislativo que hemos efectuado, cabe señalar que hay bastante diversidad y no existe un órgano específico que se encargue de la redacción estandarizada de DCI.

5. Resumen de resultados

5.1. CI como proceso comunicativo

En cuanto al CI entendido como proceso comunicativo, vemos cómo, de forma consistente, la legislación estatal y autonómica recurre a la fórmula “libre-voluntario-consciente” para definir el proceso que rodea el otorgamiento de consentimiento, sin entrar a especificar, como norma general, si dicho consentimiento habrá de ser oral o escrito.

Respecto al otorgante, la legislación estatal regula de forma genérica los supuestos de representación, mientras que la legislación autonómica en algunas comunidades amplía la regulación en torno al otorgamiento en menores de edad, la interrupción voluntaria del embarazo, los ensayos clínicos y la reproducción humana asistida.

Con la excepción de Andalucía, que menciona la participación y responsabilidad del personal sanitario en función de su competencia y participación en el proceso, la legislación señala al facultativo como el responsable de satisfacer el derecho a la información del paciente.

Si atendemos a la información que se habrá de proporcionar, la ley estatal contempla las consecuencias de la intervención, los riesgos relacionados, los riesgos probables, los riesgos directamente relacionados y las posibles contraindicaciones. Ocho autonomías amplían la legislación estatal y, entre otros, incluyen los beneficios del procedimiento, las alternativas o los objetivos del mismo.

En lo que respecta a la manera en que se ha de proporcionar la información, la legislación incide en la dimensión oral del proceso y la veracidad y adecuación de la información, sin definir cómo

habrá de adecuarse dicha información. Algunas autonomías mencionan explícitamente la objetividad de la información (Extremadura y Castilla-La Mancha) y la necesidad de evitar aspectos alarmistas (Galicia) y el uso de tecnicismos (Andalucía).

Respecto a los factores espaciales y temporales, se menciona de forma abstracta la antelación suficiente para poder consentir y solo dos autonomías (Comunidad Valenciana y Murcia) establecen que el consentimiento se otorgue en una sala distinta a donde se realizará el procedimiento.

En cuanto a la renuncia a ser informado, la legislación reconoce el derecho a otorgar consentimiento sin recibir información, aunque este podrá verse limitado por el interés de la salud del propio paciente, de terceros o por las exigencias terapéuticas del caso.

La ley estatal, así como la mayor parte de la legislación autonómica, no recoge el supuesto de negativa terapéutica. En los casos en que sí se recoge, se exige la constancia escrita de la misma. En algunas autonomías (Extremadura, Murcia y Navarra), se ofrece información al paciente sobre tratamientos alternativos y se contempla el alta voluntaria o incluso el alta forzosa.

Por último, respecto a aquellos casos en los que no es necesario recabar el consentimiento del paciente, como norma general la legislación estatal y autonómica contempla dos supuestos: el riesgo para la salud pública y el riesgo inmediato grave para la integridad del paciente.

5.2 CI como producto textual

En cuanto al CI entendido como producto textual, la legislación es poco concreta en cuanto al contenido, la forma y la necesidad de garantizar la comprensión del paciente.

Si atendemos a aquellos casos en que el otorgamiento habrá de ser escrito, la legislación menciona únicamente aquellos procedimientos que supongan riesgos notorios para la salud del paciente. Sin embargo, de la revocación del consentimiento sí habrá de tenerse constancia escrita.

Respecto a la forma del DCI, con la excepción de Andalucía, donde se proporciona un modelo oficial, la legislación no establece pautas concretas más allá de la posibilidad de incorporar anexos. De hecho, autonomías como La Rioja o Canarias explicitan que el DCI no estará sujeto a forma. Si se menciona que el DCI será específico para cada procedimiento e incluso, en el caso de Castilla-La Mancha, para cada persona.

Por último, la ley estatal no hace mención al contenido mínimo del DCI. La mayoría de autonomías, sin embargo, lo regulan en mayor o menor medida, sea mediante una breve referencia al contenido mínimo, un listado con los apartados que han de incluirse o, en el caso andaluz, un formulario oficial

6. Reflexiones finales

A lo largo del artículo que presentamos, hemos analizado cómo se regula en la legislación vigente el acto comunicativo del CI, que se extiende a lo largo del proceso asistencial y que culmina con el otorgamiento del consentimiento por parte del paciente, materializado en el DCI.

Nuestro análisis ha puesto de manifiesto que existe cierta descompensación entre las disposiciones normativas que pretenden regular el CI como acto de comunicación clínica y aquellas que abordan el DCI. La legislación dedica más atención al proceso comunicativo que al producto, pues deja sin concretar aspectos fundamentales relacionados con el contenido y la forma de los DCI. Observamos también que las disposiciones vigentes dan poco espacio a la voz del paciente (consulta de dudas, expresión de inquietudes, preocupaciones, expectativas, etc.), de modo que tanto el proceso informativo como el otorgamiento de consentimiento continúan basándose principalmente en un acto de comunicación concebido más como un monólogo que como un diálogo. Si tenemos en cuenta, además, que la información propiamente dicha es sólo una parte del acto de comunicación (Muñoz-Miquel y García Izquierdo, 2020, p. 138), hemos podido constatar que el marco legislativo actual presta escasa atención a cuestiones como los aspectos emocionales, la necesidad de considerar las

expectativas de los pacientes (García Izquierdo y Montalt, 2017), el uso de elementos visuales (Saiz-Hontangas et al., 2016) y formatos alternativos, la necesidad de personalizar tanto el proceso como los DCI, etc. Por último, el análisis llevado a cabo pone de relieve que las disposiciones legales vigentes no contemplan la necesidad de incorporar mediadores interculturales, traductores ni intérpretes al proceso comunicativo que requiere el ejercicio de los derechos del paciente.

Desde un punto de vista comparativo, los resultados del análisis revelan que, especialmente con relación a la regulación del CI como proceso, no podemos concluir de manera global que haya comunidades con una legislación más completa. En los distintos parámetros analizados, hemos observado avances en algunas cuestiones clave en determinadas comunidades autónomas, como puedan ser la negativa a consentir (Murcia, Extremadura, Navarra) o una mayor atención a cómo se ha de proporcionar la información (Comunidad Valenciana). No obstante, estos avances no se hacen extensibles a todos los parámetros en ninguna comunidad. Con respecto al CI como producto, podemos observar que Andalucía es la comunidad con un marco legislativo más completo y concreto, si bien, como hemos apuntado, aún se identifican algunos vacíos legislativos.

González Hernández (2009, pp. 273-274) presenta una serie de propuestas, a las que nos sumamos, para mejorar el ejercicio y la garantía de los derechos del paciente, entre las que se incluyen promover una mayor formación de los ciudadanos en materia de salud o dotar al médico de más tiempo para atender al paciente. A estas propuestas ha de añadirse la mejora del acto de comunicación que conlleva el CI. No es suficiente (aunque sí esencial) disponer de DCI de calidad (López Picazo y Tomás García, 2016, p. 7), también es necesario que el proceso comunicativo conducente al otorgamiento de CI se adapte al nuevo paradigma en la relación médico-paciente.

Los vacíos legislativos detectados en este trabajo pueden provocar que los derechos de información y autonomía del paciente se vean condicionados o parcialmente mermados ante la falta de garantías de que el acto de comunicación del CI tenga éxito. Son numerosos los aspectos susceptibles de mejora en la regulación del CI para que el CI se convierta en un acto comunicativo basado en el diálogo, en la toma de decisiones informada, compartida y/o autónoma del paciente, para que pueda ejercer los derechos que la ley le reconoce y desempeñar un papel activo, empoderado, en su proceso terapéutico.

Agradecimientos

Este trabajo se enmarca en el proyecto “Las sociedades médicas como agentes estratégicos en la comunicación médico-paciente” (UJI-B2022-06), financiado por la Universitat Jaume I.

Referencias

- Cadenas Osuna, D. (2018). *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.
- Cáinzos, M. A. y González Vinagre, S. (2019). The Surgical Informed Consent Process: Myth or Reality??. En A. R. Ferreres (Ed.), *Surgical Ethics: Principles and Practice* (pp. 203-216). Springer.
- Castellano Arroyo, M. (2011). La obtención del consentimiento informado en España: la asistencia urgente como excepción, doctrina del Tribunal Constitucional. *Ciencia forense* 9-10, 117-134.
- Elizari Urtasun, L. (2012). Content of Medical Information and Unpredictable Results in Spanish Law. *Medicine and Law* 31, 553-565.
- Escudero-Carretero, M. J., Serafín Sánchez-Gómez, R., González-Pérez, R., Sanz-Amores, M. Á., Prieto-Rodríguez, E. y Fernández de la Mota, M. (2013). Elaboración y validación de un documento informativo sobre adeno-amigdalectomía para pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 36(1), 21-33.
- García Izquierdo, I. y V. Montalt (2017). Understanding and Enhancing Comprehensibility in Texts for Patients in an Institutional Health Care Context in Spain. *Revista española de lingüística aplicada*, 30(2), 592-610.
- González Hernández, M. E. (2009). *La protección de los derechos de los pacientes en la Unión Europea: legislación comparada* [Tesis de doctorado]. Universidad de Granada.

- Hibbard, J. (2014). La activación del paciente como herramienta para la triple meta. *Papeles de economía española* 142, 74-84.
- López-Picazo Ferrer, J. J. y Tomás García, N. (2016). Evaluación y mejora de la comprensión de los documentos de consentimiento informado. *Cirugía española* 94(4), 221-226.
- Maíllo, C., Ramos, J. L., Landa, I., Gómez-Alonso, A. y Moreno-Axcoita, M. (2002). Empleo de los documentos de consentimiento informado por los servicios de cirugía española. *Cirugía española* 71(6), 269-275.
- Mariscal Crespo, M. I., Coronado Vázquez, V. y Ramírez Durán, M. V. (2017). Análisis global de la legibilidad de los documentos de consentimiento informado utilizados en los hospitales públicos de España. *Revista de Calidad Asistencial*, 32(4), 200-208, DOI: 10.1016/j.cali.2017.01.003.
- Montalt, V. (2017). Hot Topics in Translation Studies: Medical Translation and Interpreting. Patient-centred translation and emerging trends in medicine and healthcare. *European Society for Translation Studies* 51, 10-11.
- Montalt, V. y Shuttleworth, M. (2012). Translation and Knowledge Mediation in Medical and Health Settings. *Lingüística Antverpiensia* 11, 9-29.
- Montalt, V. y García Izquierdo, I. (2016). ¿Informar o comunicar? Algunos temas emergentes en comunicación para pacientes. *Panace@*, 17(44), 81-84.
- Muñoz-Miquel, A. (2012). From the original article to the summary for patients: Reformulation procedures in intralingual translation. *Linguística Antverpiensia* 11, 187-206.
- Muñoz-Miquel, A. (2019). Empathy, Emotions and Patient-centredness: a Case Study on Communication Strategies. *Hermes – Journal of Language and Communication in Business* 59, 71-89.
- Muñoz-Miquel, A., Ezpeleta-Piorno, P. y Saiz-Hontangas, P. (2018). Intralingual Translation in Healthcare Settings: Strategies and Proposals for Medical Translator Training. *MonTI Monografías de Traducción e Interpretación* 10, 177-204.
- Muñoz-Miquel, A. y García-Izquierdo, I. (2020). El consentimiento informado y la comunicación centrada en el paciente: reflexiones desde la perspectiva de profesionales sanitarios y pacientes. En *Translatum nostrum. La traducción y la interpretación en el ámbito especializado* (pp. 137-151). Comares.
- Prieto-Velasco, J. A. y Montalt, V. (2018). Encouraging legibility and comprehensibility through multimodal patient information guides. *Lingüística Antverpiensia* 17, 196-214.
- Reynal Reillo, E. (2016). *Cuestiones actuales del consentimiento informado* [Tesis de doctorado]. Universitat de València.
- Saiz-Hontangas, P., Ezpeleta-Piorno, P. y Muñoz-Miquel, A. (2016). El uso de imágenes en guías para pacientes: una primera aproximación desde la perspectiva del nivel de activación del paciente. *Panace@* 17(44), 99-110.
- San Norberto, E. M., Gómez-Alonso, D., Trigueros, J. M., Quiroga, J., Gualis, J. y Vaquero, C. (2014). Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España. *Cirugía Española* 92(3), 201-207.