

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MENOR DE EDAD. REVISIÓN A LA LUZ DE LA NUEVA NORMATIVA

D. Curbelo Pérez

Doctorando en Bioética. Abogado.

Asesor Jurídico del Dpto. de Nuevas Tecnologías de MACG GESTIÓN, S.A.

INTRODUCCIÓN

El Consentimiento Informado (CI) es un concepto relativamente nuevo en la ética médica, pero que pronto se ha convertido en soporte fundamental del quehacer cotidiano de todo el personal sanitario. El CI se define por la reciente Ley 41/2002¹ 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 afecta a su salud”. El alcance, obligatoriedad y consecuencias que se desprenden de esta definición han supuesto una revolución en el planteamiento de la relación médico-paciente, que ha pasado de ser vertical, con una carencia absoluta de comunicación, a una relación horizontal donde el paciente participa en la toma de decisiones, estableciéndose un diálogo abierto, sincero y permanente entre ambas partes.

En los últimos años, tanto la doctrina como la praxis clínica vienen considerando que algunos menores tienen la suficiente capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por sí mismos. La Ley 41/2002 se hace eco de esta realidad y hace una mención expresa a la problemática del CI en pacientes menores de edad.

ORIGEN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Podría decirse que el CI tiene su origen en la concepción que la Modernidad tiene del hombre como sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia

¹ 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. Publicada en el B.O.E. el 15.11.2002, y en vigor desde el pasado 15.05.2003

vida, sus propias creencias religiosas y sus propias convicciones políticas. En la era del Contractualismo (S. XVIII en adelante) sólo el consentimiento libre e individual de los ciudadanos, constituidos en sociedad política, dará legitimidad a las formas políticas de gobierno. Sin embargo, a pesar del creciente protagonismo de la autonomía del individuo en todos los ámbitos de la vida social y política, no es hasta el S. XX cuando se empieza a abandonar el paternalismo exacerbado que había regido las relaciones sanitarias hasta entonces. El consentimiento al acto médico ha ido cobrando una especial importancia en las últimas décadas debido en gran medida a la influencia del Derecho y, muy especialmente, de la Bioética norteamericana.

El verdadero desarrollo de las nuevas teorías del CI tiene su origen no tanto en la práctica directamente relacionada con el tratamiento de los pacientes, sino en el desarrollo de investigaciones experimentales con humanos. Ha habido dos hechos especialmente trágicos en el S. XX que han dado lugar a sendas declaraciones en defensa de la dignidad y la autonomía del ser humano. El primero, los experimentos efectuados en Alemania durante la II Guerra Mundial para medir la resistencia humana en condiciones extremas, que dio lugar en 1948 al Código de Nüremberg, como conclusión a los procesos judiciales contra los médicos nazis. A pesar de limitarse a establecer unos principios éticos relativos a la experimentación con seres humanos, constituye un punto de inflexión en el reconocimiento del derecho a la libre autodeterminación de todas las personas.

El segundo, la revelación por parte del New York Times en 1972 de un experimento que se estaba desarrollando en Tuskegee (Alabama, EEUU). Se trataba de un estudio realizado en una zona especialmente pobre del país donde desde 1932 se había contagiado de sífilis a 400 varones de raza negra para observar la evolución natural de la enfermedad. Nunca fueron informados por parte del equipo de investigación de cuál era su dolencia y cómo la habían contraído, tampoco se les había suministrado ningún tipo de terapia para combatirla, a pesar de que desde 1941 se utilizaba la penicilina para luchar contra esta enfermedad casi erradicada. A raíz de este hecho que conmocionó a la sociedad norteamericana, se crea en 1974 la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Sciences (EEUU), que en 1979 publica el llamado "Informe Belmont". Este trascendental informe marcará las pautas de la nueva Medicina al establecer claramente los tres principios que han de regir toda intervención médica: 1) el principio del respeto por las personas; 2) el principio de beneficencia y c) el principio de justicia. Estos tres principios sirvieron de base a T.L. Beauchamp y a J.F. Childress para enunciar sus Principios de Ética Biomédica: **autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia**. Sobre el primero de ellos descansa fundamentalmente el CI.

Ya casi nadie cuestiona que los pilares sobre los que se asienta el CI están conformados por los principios de libertad y dignidad de la persona, y de todos aquellos derechos inviolables que le son inherentes. Así lo ha entendido el Consejo de Europa, que promovió la elaboración del *Convenio para la protección de los dere-*

chos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, o Convenio de Oviedo, abierto a firma el 4 de abril de 1997), probablemente el documento jurídico más importante hasta la fecha en lo que a derechos individuales se refiere en el ámbito de la Medicina y la Biología. Este Convenio, incorporado al Derecho español desde el 1 de enero de 2000 dedica una atención especial al CI, considerando las diversas situaciones personales en las que pueda llegar a encontrarse el paciente, haciendo especial referencia a la situación de menores e incapaces (artículo 6°).

CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La regla general establece que el CI lo tiene que prestar el paciente sobre el que va a recaer la actuación médica, y lo ha de hacer de forma libre, voluntaria y consciente. Para que el consentimiento esté libre de error el sujeto ha de tener una clara representación del alcance del acto sobre el que va a consentir, para lo cual es imprescindible que esté debidamente informado y que tenga capacidad para entender dicha información y actuar en consecuencia.

La información es el elemento más básico y fundamental del CI. Tratar la problemática del CI implica inevitablemente tratar al mismo tiempo la información, pues se trata de un requisito previo e ineludible del CI. La importancia de la información radica en que sólo puede existir un consentimiento jurídicamente válido si es emitido por el sujeto de acuerdo con unos requisitos y está ausente de vicios.

El titular del derecho a la información es únicamente el paciente. Sólo serán informadas las personas vinculadas a él (por razones familiares o de hecho) cuando éste lo permita, ya sea de forma tácita o expresa. En el primer supuesto podemos entender que el paciente consiente tácitamente si entra a la consulta acompañado de un adulto (en caso de que el paciente sea un menor). El paciente, aún siendo incapaz, será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, informando a su vez a su representante legal de la situación en la que se encuentra el paciente. El médico puede a su vez considerar que su paciente, aun no siendo *legalmente incapaz*, no puede entender la información que le está suministrando (por su estado físico o psíquico, estado de gran alteración...), en cuyo caso está facultado para poner en conocimiento de las personas vinculadas a él (por razones familiares o de hecho) tal información.

La información se proporcionará como regla general verbalmente, aunque dejando constancia escrita en la historia clínica. La información será lo más completa y continuada posible, y debe ser ponderada, comprensible y adecuada a las necesidades de cada paciente.

Si bien la obligación de informar recae, en principio, sobre el médico responsable del paciente, en procedimientos de especial complejidad por su especialización, el

responsable de que la información sea facilitada será el médico que va a practicarlas (intervenciones diagnósticas o terapéuticas). Asimismo, otros profesionales sanitarios, como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque siempre dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención.

No hay que olvidar que la información es una obligación de tracto continuo, esto es, no se agota con una primera información, sino que se tiene que atender a la evolución de los acontecimientos y actuar en consecuencia. No debe consistir en un proceso mecánico o casual. El paciente deberá conocer los cambios o variaciones sobre la información inicial o de evolución. En cualquier caso, la información que ha de darse deberá ser acorde al momento del diagnóstico o tratamiento de que se trate, empleándose términos comprensibles adaptados a las capacidades individuales de cada paciente. Se intentará usar la menor cantidad posible de palabras técnicas, para no dar lugar a confusión. La información será siempre verdadera. El facultativo nunca podrá mentir, ni afirmar algo de lo que no se está seguro. Si existen dudas por parte del médico, la información consistirá en expresar esas dudas.

A pesar de esto, la Ley 41/2002 recoge en su artículo 5.4º el llamado “*privilegio terapéutico*”, esto es, la ocultación al paciente de aquella parte de la información que el profesional considere objetivamente que puede ser gravemente perjudicial para su salud. Sin embargo, el privilegio terapéutico no justificará en ningún caso la ausencia total de información.

La información comprenderá, como mínimo, la finalidad y naturaleza de cada intervención, así como sus posibles riesgos y consecuencias, tanto generales como particulares de cada paciente, que se puedan derivar de sus circunstancias personales (estado previo de su salud, edad, profesión, creencias, valores y actitudes de los pacientes). La información tiene que abarcar no sólo el pronóstico, sino también las alternativas diagnósticas y de tratamiento.

En la actualidad existe una tendencia ciertamente peligrosa al uso de protocolos específicos de información y consentimiento. Si bien puede resultar bastante útil la utilización de los modelos de CI para orientar a los profesionales a la hora de informar a los pacientes, se corre el riesgo de utilizarlos como meros formularios donde el paciente simplemente lee y firma, sin dar opción a un posible diálogo con el personal sanitario. El CI debe ser personalizado, porque de no ser así resulta ineficaz. Si un tercero (por ejemplo un juez) que accede al documento estandarizado de CI donde se ha recogido la información no es capaz de entender y captar a través de él lo más relevante de la intervención que se está autorizando, tampoco podrá considerarse suficiente para el paciente que haya tenido que tomar su decisión con el sólo apoyo de tal documento. Los protocolos de información para ser válidos deben ser lo más genéricos posible, dejando abierta la posibilidad de complementarse específicamente para cada caso, en base a las circunstancias concretas de cada caso. Los formularios de CI deben ser un apoyo para el médico responsable de facilitar la información, no un mecanismo para obviar tal obligación.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MENORES EN LA LEY 41/2002

La Ley contempla los supuestos en los que está previsto que se pueda prestar el CI por representación, y lo hace de una forma muy restrictiva. Así, sólo habla de tres situaciones concretas: **a)** Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación (estas circunstancias se someterán al criterio del médico responsable de la asistencia) o **b)** esté incapacitado legalmente (apartados a.- y b.- del art. 9.3., Ley 41/2002). Debe aclararse que la incapacidad a la que se refieren estos apartados abarca tanto la legal (pacientes con una enfermedad mental o disminución psíquica y han sido declarados incapaces por un juez) como la material o de hecho, esto es, que el paciente esté bajo la influencia de sustancias psicotrópicas, pérdida de la conciencia por traumatismo o enfermedad... y **c)** cuando **el menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención**. La doctrina y la praxis clínica vienen considerando que algunos menores tienen la suficiente capacidad para recibir información referente a su salud y para otorgar el consentimiento por sí mismos. La Ley 41/2002 (art. 9.3.c.-) se hace eco de estas consideraciones, siguiendo con la pauta iniciada con la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor, con la que se incorporan una serie de derechos que sitúan al menor en una situación de sujeto titular de derechos y no como un mero objeto de los mismos. Por lo tanto, sólo en el supuesto planteado cabe que el consentimiento sea otorgado por el representante legal del menor, pero siempre tras escuchar su opinión si éste tiene al menos **doce años** cumplidos. A efectos de obtener el CI de un menor, debe exigirse siempre su audiencia, y tomar en consideración su opinión como otro elemento decisor, que será tanto más determinante cuanto mayor sea la edad del menor y su capacidad de discernimiento.

En caso de tratarse de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo se reserva a criterio del facultativo, en caso de actuación que suponga un grave riesgo para la vida del menor, que se pueda informar a sus padres o tutores para tener en cuenta su opinión al respecto, aunque en ningún caso podrán decidir en nombre del menor.

Si el médico responsable del tratamiento considera que los padres o tutores están realizando un ejercicio abusivo de la patria potestad por ir en contra de los intereses vitales del menor, si hubiere enfrentamiento entre la decisión del menor y la de sus progenitores o si la decisión del menor va en contra de sus propios intereses, el médico acudirá, si es posible, al juez. En caso contrario el facultativo decidirá en el mejor interés del menor. El Tribunal Supremo ha afirmado en varias ocasiones que el derecho a la vida y a la salud del menor no puede ceder ante la afirmación de la libertad de conciencia y de objeción de los padres, en clara alusión al caso varias veces planteado de los Testigos de Jehová (ver por ejemplo la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997).

En cuanto a la realización de ensayos clínicos (regulados en el RD 561/1993) se estará a lo establecido por las reglas generales de la mayoría de edad. En menores de edad incapaces o en personas con capacidad disminuida para dar el consentimiento sólo pueden realizarse ensayos de interés para su salud particular cuando no puedan ser efectuados en sujetos no afectados por tales disminuciones, debido a que la patología en estudio sea propio de aquellos.

Asimismo, según la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y sus normas de desarrollo, los menores e incapaces (de hecho o de derecho) no podrán ser donantes (salvo casos de trasplantes de médula ósea) incluso con el consentimiento de sus representantes o tutores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Romeo Casabona, C. (2002). El Consentimiento Informado en la relación entre el médico y el paciente: Aspectos Jurídicos. En Fundació Víctor Grífols i Lucas (Ed.), Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas: Nº 5. Problemas Prácticos del Consentimiento Informado (pp.63-133).
2. Galán Cortés, JC. (1997) El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex
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. Publicada en el B.O.E. el 15.11.2002
4. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa. Oviedo. 1997
5. De Lorenzo y Montero, R. (2001). “El consentimiento informado y la información clínica en el derecho español” en Martínez-Calcerrada, L y De Lorenzo y Montero, R. Derecho Médico: Tratado de Derecho Sanitario. Tomo I. Ed. Colex, Madrid. Pp.195-239.