

Consentimiento informado en sedaciones

Breves consideraciones sobre el "caso Leganés"

Joan Carles Seuba Torreblanca

Facultad de derecho

Universitat Pompeu Fabra

278

BARCELONA, MAYO DE 2005

El caso *Leganés* ha abierto en la sociedad española un intenso (y agrio) debate sobre uno de los aspectos más complicados de la interrelación entre bioética y derecho sanitario: la sedación como tratamiento en la fase terminal de un enfermo y el consentimiento necesario para llevarla a cabo.

Los **hechos** del caso *Leganés* pueden sintetizarse como sigue: el 8 de marzo de 2005 el Ministerio de Sanidad, la Consejería de Sanidad y la Presidencia de Madrid recibieron una denuncia anónima en la que se afirmaba que en el Servicio de Urgencias del Hospital Severo Ochoa de Leganés (Madrid) se estaban llevando a cabo sedaciones de forma irregular (hasta 400) pues se realizaban simplemente por decisión médica, sin el consentimiento del enfermo o de sus familiares. Tal imputación y las investigaciones administrativas que se iniciaron para averiguar lo sucedido saltaron a la luz pública cuando la Asociación El Defensor del Paciente ([ADEPA](#)) lo dio a conocer a los medios de comunicación. A partir de ahí, siguieron las **reacciones**. Primero, las **políticas**: el Consejero de Sanidad de la Comunidad de Madrid, Sr. Manuel Lamela, apartó inmediatamente al coordinador de urgencias, Dr. Luis Montes, de sus funciones (11 de marzo). Con posterioridad a conocerse el informe de la Consejería de Sanidad en el que se sostenía que en 25 casos de los revisados faltaba el consentimiento informado (22 de marzo), el Consejero de Sanidad destituyó al gerente del hospital, al director médico y al responsable de urgencias. A las reacciones políticas siguieron las **profesionales**: médicos y especialistas sanitarios del Severo Ochoa salieron a la calle para defender su profesionalidad (16 y 17 de marzo, 6 de abril) y realizaron una huelga general (1 de abril); luego se manifestaron la mayoría de los trabajadores de la sanidad pública de la Comunidad de Madrid (19 de abril). Instituciones médicas hicieron también declaraciones en las que llamaban a la prudencia en el enjuiciamiento de los hechos, afirmaban la legalidad y, en algunos casos, conveniencia del uso de la sedación y solicitaban el desarrollo y fomento de los cuidados paliativos (en concreto, se manifestaron la [Organización Médica Colegial](#) [12 de abril] y el [Colegio de Médicos de Madrid](#) [13 de abril]). Y a las reacciones políticas siguieron las **judiciales**: por un lado, el caso se encuentra actualmente ante la Fiscalía de Madrid; por otro, existe una contienda sobre la legalidad de cómo la Consejería accedió a las historias clínicas, que puede haber vulnerado el derecho a la intimidad. Todo ello ha creado un clima muy enrarecido en el que se suceden acusaciones – políticas y criminales – y solicitudes de dimisiones y en el que la relación de confianza que debe existir entre el médico y el paciente se ha visto seriamente deteriorada

El caso *Leganés* plantea dos cuestiones:

- 1) La legalidad y corrección de la práctica de las sedaciones;
- 2) Quién debe prestar el consentimiento informado a una sedación y cómo debe prestarse.

1. Sobre la legalidad de las sedaciones

En medicina, por “sedación” se entiende la administración de fármacos adecuados que, aunque disminuye el nivel de consciencia del enfermo, consigue controlar el dolor o el estrés.

En este sentido, SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CUIDADOS PALIATIVOS ([SECPAL](#)), “*Aspectos éticos de la Sedación en Cuidados Paliativos*”, Diario Médico, 24 abril 2002; a su vez, el DICCIONARI ENCICLOPÈDIC DE MEDICINA, 2a ed., Enciclopedia Catalana, 2000, define el “sedante” como “la sustancia que disminuye la sensación de dolor o, mejor, la excitación del sistema nervioso central”

La sedación es también uno de los tratamientos utilizados en los cuidados paliativos (Josep PORTA, “Aspectos clínicos de la sedación en cuidados paliativos”, en AA.VV., [Ética y sedación al final de la vida](#), Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, núm. 9, 2003, pág. 11), especialidad que trata de controlar los síntomas que influyen en el bienestar del enfermo en la fase última de su vida debido a una enfermedad avanzada o terminal.

La Organización Mundial de la Salud define los [cuidados paliativos](#) como aquéllos que pretenden mejorar la calidad de vida de los pacientes y de las familias que afrontan el problema asociado a una enfermedad terminal mediante la prevención y del alivio del dolor valiéndose de una temprana identificación y correcta evaluación y tratamiento del dolor y de otros problemas, físicos, psicosociales y espirituales.

A los efectos que ahora interesan, se distinguen dos clases de sedaciones:

- la **paliativa**, en la que se administran fármacos para reducir la conciencia y aliviar;
- la **terminal**, en la que tal alivio también se deriva de una disminución de la conciencia, si bien tal disminución es irreversible. Por este motivo esta sedación se reserva a pacientes cuya muerte se prevé muy próxima y cuando no existe otra forma de aliviar su sufrimiento físico y/o psicológico.

En este sentido, Josep PORTA, cit., págs. 13-14, 17-20.

La sedación, incluso la terminal, ha sido reconocida como un tratamiento útil y aprobada por la comunidad científica, siempre que las circunstancias lo requieran (Josep PORTA, cit. pág. 11; Sjef GEVERS, “Terminal Sedation: A Legal Approach”, *European Journal of Health Law*, núm. 10, 2003, págs. 359-367, en especial, pág. 364) y se haya obtenido el consentimiento informado (sobre el consentimiento informado, *vid. infra*). Constituye pues, en tales supuestos, parte de la *lex artis*.

Qué debe entenderse por “que las circunstancias lo requieran” no deja de ser problemático. Para concretarlas se suele acudir a la distinción de diversos tipos de pacientes, todos ellos afectados de una enfermedad terminal y con graves dolores:

1. Pacientes cuya muerte parece inminente;
2. Pacientes cuya muerte parece algo más diferida;
3. Pacientes cuya muerte no parece inminente.

El primer y el último caso parecen tener fácil solución o, al menos, la comunidad médica está de acuerdo en el trato que merecen: mientras que en el primero se puede practicar la sedación terminal, no sucede lo mismo en el tercero, en el que se puede aplicar una sedación paliativa. El caso más problemático es el segundo, donde para decidir a favor de una sedación terminal o una paliativa habrá que atender a las características de la enfermedad, a los padecimientos del enfermo y a su esperanza y calidad de vida.

Por tanto, la ejecución correcta de la sedación requiere un estudio individual del paciente a quien se le va a practicar. Es por ello que no se pueden dar apriorísticamente formulaciones sobre qué tipo de sedación practicar o qué sustancia y qué dosis suministrar sino que cada supuesto merece un trato específico (en este sentido, Azucena CRUCEIRO, “*La sedación de los enfermos en el contexto de los cuidados paliativos*”, en AA.VV., [Ética y sedación al final de la vida](#)T, Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, núm. 9, 2003, pág. 32; Josep PORTA, cit. págs. 23-25, donde analiza los medicamentos que se suelen utilizar). Aunque los hospitales suelen contar con protocolos o guías de actuación sobre cómo proceder a la sedación, a mi entender, su seguimiento no debe ser a ciegas pues es sabida la variabilidad que los medicamentos producen en los pacientes así como los especificidades que cada uno de éstos puede presentar. El tratamiento propuesto, en abstracto, debe ceder al análisis individual y a la decisión personalizada sobre cada paciente. De no hacerse así, podría incurrirse en negligencia profesional de la que derivar responsabilidad penal, civil y/o colegial.

Finalmente, otro argumento a favor de la validez legal de la sedación terminal es el respeto a la dignidad personal que merece el paciente, incluso el terminal, así como evitar el encarnizamiento terapéutico (art. 9.5 L 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*).

2. Sobre la prestación del consentimiento informado

Admitida la legalidad de la sedación como tratamiento médico, la siguiente cuestión a tratar es la referida a la prestación del consentimiento. La Ley 41/2002 distingue supuestos y en cada uno atribuye la capacidad decisoria a diferentes personas.

- Así, en primer lugar, el consentimiento lo puede prestar **el paciente**, bien sea de forma coetánea a la propuesta del médico, bien sea de forma avanzada mediante un documento de instrucciones previas. La prestación coetánea requiere que el paciente se encuentre consciente y que conserve sus capacidades cognoscitiva y volitiva íntegras, de tal forma que sus manifestaciones constituyen auténticos ejercicios de la autonomía privada del paciente. A su vez, éste puede haber previsto en un documento de voluntades anticipadas la sedación como tratamiento que debe ser aplicado. El documento de voluntades anticipadas, como manifestación también de la autonomía del paciente, debe ser respetado (en la medida que contenga previsiones legales).
- Por otra parte, puede ser que **un representante del paciente** tenga que decidir sobre los tratamientos médicos a aplicar, entre los que se encuentra el de la sedación. Este representante puede haber sido nombrado por el propio paciente o puede existir por efecto de la representación legal. El paciente puede nombrar a tal persona bien mediante un documento de voluntades anticipadas (art. 11.1 Ley 41/2002), bien mediante un documento notarial en el que se designe tutor (art. 223 Código civil,

según redacción de la Ley 41/2003, de 18 de noviembre, *de protección patrimonial de las personas con discapacidad*). En el caso de la representación legal, la regulación de la patria potestad y la tutela atribuyen tal poder decisorio (con los límites establecidos por la Ley 41/2002 para el menor maduro, por la sentencia de incapacitación y por la necesidad de que el paciente participe, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones [supuesto este último recogido por el art. 9.5 Ley 41/2002]).

- Finalmente, si el paciente no se encuentra consciente o, a juicio médico, no dispone de capacidad para prestar el consentimiento y no existiendo personas designadas para prestarlo, el art. 9.3.a Ley 41/2002 llama a “las **personas vinculadas** a él por razones familiares o de hecho”.

¿Y el médico? ¿Puede decidir en algún momento por el paciente? La Ley 41/2002 sólo permite que el médico decida en casos de “riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo” (art. 9.2.b), siempre que no haya sido posible conseguir la autorización del paciente y después de consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a familiares y personas vinculadas a éste. Mas tal actuación sólo justifica “llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente”.

Es fácil advertir que el art. 9.2.b está pensado para supuestos de urgencia, no para tratar los casos de sedaciones pues, de no ser así, el médico dispondría siempre de un mecanismo para anular las decisiones tomadas por el paciente o por sus representantes. Además, la propia naturaleza de las actividades permitidas por el citado artículo mal encaja con los tratamientos típicos de los cuidados paliativos.

Con lo cual, ¿cómo es posible que en el caso *Leganés* se haya podido prescindir – si es cierto – del consentimiento de los que estaban llamados a prestarlo? Según un anestesista de la Junta de Personal del Severo Ochoa, “*la mala praxis no tiene nada que ver con el consentimiento informado, que es obligatorio sólo en procesos invasivos. Cuando entras en un hospital das un consentimiento tácito a ser tratado de forma correcta. En el caso de la sedación a terminales el consentimiento informado escrito no es preciso. Además, hay que distinguir entre paliativos y terminales*” (Diario Médico, 22 de abril de 2005, pág. 5).

La afirmación del anestesista alude a la doctrina del consentimiento implícito o tácito. Según esta doctrina, el consentimiento del paciente a un tratamiento presupone también el de las actividades para llevarlo a cabo (así, W. E. SHIPLEY, “*Liability of Physician or Surgeon for Extending Operation or Treatment Beyond That Expressly Authorized*”, 56 American Law Reports 2d 695, §2).

Por ello, el cirujano que ha obtenido el consentimiento para extirpar una vesícula dispone también de la autorización para realizar las incisiones necesarias para llevarla a cabo.

Una segunda acepción del consentimiento implícito entiende que existe cuando en el transcurso de un tratamiento se descubre una afección que la ciencia médica recomienda que sea tratada precisamente en aquel momento, aunque no exista consentimiento explícito sobre tal aspecto

(SHIPLEY cit., §§2 y 7), siempre que no se trate de la amputación de miembros o la extirpación de órganos (SHIPLEY cit., §8). La actuación queda amparada por el beneficio que le reporta al paciente y por la urgencia que requiere la intervención. De no darse estos requisitos, no concurre el consentimiento.

Así, el ejemplo clásico es el del cirujano que en el transcurso de una intervención advierte de la existencia de un tumor maligno, que decide extirpar aunque no existía consentimiento sobre tal punto. El uso de esta categoría debe ser utilizado de forma restrictiva, como muestra la STS, 1ª, 24 mayo 1995, que confirma la condena de responsabilidad civil del médico que practicó la ligadura de trompas, que por razones médicas consideró convenientes, tras obtener el consentimiento del marido, pero sin el de la mujer, en el transcurso del parto. Se afirma en la sentencia: “el aludido consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge del interesado, a no ser la concurrencia de las repetidas circunstancias” (FD 8º). Las circunstancias a las que hace referencia la sentencia eran las contenidas en el entonces vigente art. 10.6 Ley General de Sanidad: supuesto de urgencia que pone en peligro la vida del paciente o por causarle graves lesiones de carácter inmediato.

En tercer lugar, el consentimiento implícito se relaciona también con aquél inferido de la conducta del paciente, aunque no exista expresión verbal de dicho consentimiento (Richard A. EPSTEIN, *Cases and Materials on Torts*, 8th ed., Aspen, New York, 2004, págs. 22-23).

Así, la mujer que visita un médico está autorizando que la examine (cuando sea necesario, se entiende) por el hecho de acudir a la visita. Un examen vaginal, p.e., requeriría un consentimiento explícito de la mujer.

Finalmente, la doctrina también considera que la regla que permite al médico actuar sin el consentimiento expreso del paciente por razón de urgencia vital (en el caso español, art. 9.2.b Ley 41/2002) también constituye un supuesto de consentimiento implícito, nuevamente basado en el beneficio que recibe el paciente y en la alta probabilidad de que éste, caso de estar consciente, hubiera consentido (EPSTEIN cit, pág. 24)

¿En cuál de los cuatro supuestos, si alguno, pueden encuadrarse las sedaciones del *caso Leganés*? No en el cuarto porque, como he dicho, en las sedaciones terminales no tiene sentido llamar a la regla de la urgencia vital. La referencia al consentimiento implícito factual (el de la tercera acepción) podría tener sentido si el paciente hubiera llegado al Hospital de Leganés ya sedado y, entonces, se siguiera con el mismo tratamiento. Mas las otras dos acepciones de la expresión “consentimiento implícito” no pueden amparar sedaciones no consentidas: en primer lugar, porque la sedación no constituye un tratamiento obligatorio y necesario para los enfermos terminales; en segundo lugar, y a pesar de la doctrina del doble efecto, porque aunque no se busque la muerte del paciente sino su confort, el efecto de la sedación es tal que debe ser aprobado expresamente por la persona con capacidad para hacerlo que, como se ha afirmado, no es en ningún caso (y mucho menos sólo) el médico. El médico tiene que dar la información necesaria a quienes tienen que decidir; su papel no es suplantarlos.

A su vez, no me parece correcto de la afirmación del anestesista referido no tanto que el consentimiento informado sólo sea requerido en los procedimientos invasivos (que no comparto,

pero sobre lo que no entraré ahora) sino que no considere la sedación como un procedimiento invasivo, el cual, siguiendo su lógica, merecería el consentimiento informado. Por supuesto que la pérdida provocada de consciencia, máxime si conlleva la muerte, como sucede con la sedación terminal, debe ser calificada como procedimiento invasivo que, por ello, requerirá el consentimiento de la persona que legalmente deba prestarlo. ¿O no lo es el de una simple anestesia que precede a una intervención quirúrgica, por sencilla que sea?

La última cuestión a tratar es la referida a cómo obtener el consentimiento. El art. 8.2 Ley 41/2002 establece al respecto que

“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”.

A pesar de la dicción del artículo, que a mi parecer exige la forma escrita para llevar a cabo una sedación, la doctrina especializada en cuidados paliativos defiende que la forma verbal es suficiente y siempre que quede constancia en la historia clínica.

En este sentido, Josep PORTA, cit., pág. 17, quien considera también que el consentimiento por escrito “[e]n el contexto de Cuidados Paliativos no sólo es difícil de obtener, sino poco sensible, inoportuno e incluso nocivo”. Y la SECPAL, “Aspectos éticos de la sedación en cuidados paliativos”, pág. 9, afirma: “No se recomienda el uso de un documento específico, ni hacer firmar al paciente o a la familia. El hecho de que se registre en la historia clínica es requisito suficiente y necesario”.

Precisamente, el Hospital de Leganés debatió, en diciembre de 2003, la necesidad de adoptar un documento de consentimiento informado específico para la sedación. Según informa El País, “[e]l comité consideró que bastaba con «constatar la indicación de la sedación en la historia clínica, expresándose en la misma la motivación de cada medida adoptada y la información dada al paciente y/o sus familiares durante la sedación terminal»” (El País, 11 de abril de 2005, pág. 32).

Sea como fuere, el incumplimiento de la forma exigida por el art. 8.2 Ley 41/2002 no comporta que no exista consentimiento, pues lo presupone. En su caso, el incumplimiento generará las correspondientes responsabilidades administrativas. Es necesario, así, distinguir ambos aspectos, pues sus consecuencias jurídicas son muy diferentes: primero, se debe obtener el consentimiento a la sedación; segundo, éste se debe reflejar por escrito. Este segundo requisito pretende facilitar la demostración de que existe el consentimiento a una actuación con tan importantes efectos para el enfermo, que de no existir supondría un ilícito penal. Mas la demostración de la existencia de tal consentimiento se puede realizar mediante otros mecanismos (de ahí, p.e., la importancia de las anotaciones en la historia clínica).

En definitiva, es indiscutible que los hechos del caso Leganés han sacudido a la opinión pública y han provocado graves perjuicios entre el colectivo de médicos y de pacientes. Y, hasta ahora, no se ha obtenido beneficio alguno de tal crisis. Es más: la confianza mutua necesaria entre médicos y pacientes se ha deteriorado y los desarrollos que se están produciendo hacia el reconocimiento

de una muerte digna se han visto perjudicados. Esperemos que, al menos, su resolución sirva de algo. Por lo menos, para potenciar el desarrollo de los cuidados paliativos, tan necesarios en nuestra sociedad, y para reconocer la importante labor que realizan los profesionales de esta dura especialidad.