

Legislación, concepto y estructura

Informed Consent in Podiatry: Legislation, concept and structure

**M^a Elena ALBARRÁN JUAN (1), Andrés SANTIAGO SÁEZ (2), Bernardo PEREA PÉREZ (3),
Pilar PINTO PASTOR (4)**

- 1.- Doctora en medicina. Especialista en Medicina Legal y Forense. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Área 8 Madrid. Dpto. Toxicología y Legislación Sanitaria UCM.
- 2.- Doctor en medicina. Especialista en Medicina Legal y Forense. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Responsable del Servicio de Medicina Legal Hospital Clínico San Carlos. Dpto. Toxicología y Legislación Sanitaria UCM.
- 3.- Doctor en medicina. Especialista en Medicina Legal y Forense. Miembro de la comisión científica del Colegio de Médicos de Madrid. Profesor titular Dpto. Toxicología y Legislación Sanitaria UCM.
- 4.- Licenciada en medicina. UCM. Médico forense, Móstoles (Madrid)

Correspondencia:

Dra. M^a Elena Albarrán Juan
Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria
Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid
Plaza Ramón y Cajal s/n 28040 MADRID (España)

Fecha de recepción: 18 de mayo 2008

Fecha de aceptación: 20 de febrero 2009

Los autores declaran no tener ningún tipo de interés económico o comercial.

RESUMEN

Es el consentimiento informado uno de los documentos que, a pesar de las reticencias iniciales que creó en los profesionales sanitarios, más ha evolucionado a lo largo de sus ya muchos años de vida. Desde el punto de vista legislativo esta evolución ha pasado por una Ley General de Sanidad que ya hablaba de la obligatoriedad de su cumplimiento a lo más reciente que es la Ley de Autonomía del Paciente, donde especifica su finalidad, a quien va dirigido... y otros muchos conceptos, cambiando la idea de la asistencia al paciente y primando el derecho de autonomía sobre el principio paternalista de "buscar lo mejor para el paciente". Hemos realizado una revisión del marco legislativo general y recordado la estructura básica del mismo, así como sus ventajas e inconvenientes.

Palabras clave: Consentimiento informado, podología

ABSTRACT

Informed Consent has evolved a lot in the recent years despite it was not really accepted at the beginning by health professionals. From legislative point of view this development has gone through Health General Law (14/1986) where it was already said that it is compulsory to reply the Informed Consent and, on the other hand, the recent Patient Autonomy Law (41/2002) that speaks about what it is use for, who must receive it... and many other concepts. With this law it has been possible to change the relationship between health professionals and patients: It is more important to respect the autonomy of the patient over the paternalistic principle based on "the search for the best for the patient". At this article, we have reviewed and studied general legislation, as well as its advantages and disadvantages

Keywords: Informed Consent; Chiropody

1. Introducción

El consentimiento informado ha pasado en los últimos años a ser un requisito imprescindible en el ejercicio de las profesiones sanitarias.

En un principio se unían al desconocimiento del documento y sus implicaciones legales, factores como la percepción de ser un documento controlador, impuesto a los sanitarios, que asustaría a los pacientes ante la “avalancha de información técnica” y que haría “perder el tiempo” a los profesionales ya de por sí saturados en muchas ocasiones.

No es menos cierto, sin embargo, que independientemente de la obligatoriedad de su realización, ha pasado a ser un derecho del usuario que hace alusión a su autonomía personal, y que éste cada vez está más acostumbrado.

No debemos olvidar que el objetivo más importante del documento no es su existencia o su realización sino la buena praxis a la hora de su elaboración, que permitirá al paciente decidir por sí mismo en base a una serie de alternativas sobre el futuro de su salud basándose en una información veraz, completa, inteligible para él y, como no, recibida directamente del profesional al que le confía su salud.

A pesar de su ya consolidada andadura, en muchos casos sigue siendo visto como una traba, cuando no una amenaza legal, pero nada más lejos de la realidad una vez que se conoce y se profundiza en la razón de su existencia, pasando entonces a ser un verdadero aliado del profesional y una herramienta más de comunicación con nuestros pacientes que nos permitirá solventar dudas que a lo mejor de otra manera no hubieran surgido, aumentando su grado de confianza y permitiendo una participación que con el modelo paternalista imperante hasta no hace mucho no era factible.

Todo esto vendría resumido en la introducción que se hace en las recomendaciones actualizadas para la utilización de los Documentos de Consentimiento Informado del Hospital Clínico San Carlos de Madrid: “*El Consentimiento Informado debe entenderse como una parte muy importante del acto asistencial y dentro de un proceso gradual de comunicación en la relación clínica*”¹.

Pretendemos desglosar todo lo referente al Consentimiento Informado, en 3 partes para solventar todas aquellas dudas que pueda generar su contenido, elaboración o su uso, comenzando

en una primera parte por los antecedentes legislativos, así como su definición, ventajas, inconvenientes y elaboración, para continuar en una 2^a y 3^a parte con su aplicación a nivel práctico.

2. Antecedentes legislativos

Podemos tomar como punto de partida en lo referente al consentimiento informado la ya consolidada *Ley General de Sanidad*² (LGS), algunos de cuyos artículos han sido derogados por leyes más recientes.

A pesar de estar contemplado específicamente en sus Art. 9 y 10, el reconocimiento a la información de los diferentes derechos y deberes de los usuarios, así como el derecho a ser informado de forma verbal o escrita sobre técnicas procedimientos, alternativas terapéuticas etc. no es algo que se desarrolle de forma rápida, sino que como se especificó anteriormente se ve como algo “ajeno a la sanidad”, “burocrático” y como “un elemento más de control del profesional sanitario”.

Fue años más tarde, con la *Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*³ cuando se desarrolló de forma específica, dedicando su capítulo IV (Art. 8, 9 y 10) al consentimiento informado y haciendo alusiones a la intimidad, secreto, información ... en otros artículos de la misma ley.

Esta misma ley especifica quien está obligado a dar la información y en el caso de intervención de una cadena de profesionales todos tendrán responsabilidad de informar, aunque en el caso de intervención de un equipo multidisciplinar lo lógico es nombrar un referente para coordinar y dar la información.

Tal y como nos indica la *LEY 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (LOPS)*⁴, la primera regulación de las profesiones sanitarias se produce a mediados del siglo XIX, pero existe un vacío normativo hasta la Ley General de Sanidad de 1986 que unido al desarrollo de diferentes derechos de los pacientes hacen necesario una regulación específica y diferenciada de las profesiones sanitarias.

La LOPS no establece competencias profesionales sino que establece unas bases para que se produzcan pactos interprofesionales y que la

praxis de los profesionales se realice de forma “no conflictiva, sino cooperativa y transparente” y es de aplicación tanto en el ámbito público como en el privado.

En esta ley se reconocen como profesiones sanitarias aquellas que la normativa universitaria reconoce como titulaciones del ámbito de la salud, y que en la actualidad gozan de una organización colegial reconocida por los poderes públicos.

Hemos de recordar que la posesión de título esta protegida penalmente, ya que el *Código Penal*⁵, en el artículo 403 castiga como intruso a quien ejerce actos propios de una determinada profesión sin poseer el correspondiente título académico expedido o reconocido en España y a quien desarrolle una actividad profesional que exigiere el título oficial que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio y no estuviere en posesión de dicho título.

Habilita la LOPS a la Podología, en su artículo 2 dentro del título preliminar, como profesión sanitaria titulada en el grupo de nivel diplomado y en su art. 7.2.d del Título I dice que los Diplomados Universitarios en Podología realizarán “*las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina*”⁴.

También la ley especifica en su Art. 5.1.c) del título I (Del ejercicio de las profesiones sanitarias) que los profesionales deben respetar la participación de las personas a la hora de tomar decisiones y ofrecerles la información suficiente y adecuada para que puedan ejercer su derecho al consentimiento y en el Art. 5.1.f) se refiere a la obligatoriedad de dar toda la información y documentación clínica a la que hace alusión la Ley 41/2002, que dedica la mayor parte de su capítulo IV al consentimiento informado.

En el Art. 7.d) especifica las actividades realizadas por los podólogos: “*los Diplomados Universitarios en Podología realizan las actividades dirigidas al diagnóstico y tratamiento de las afecciones y deformidades de los pies, mediante las técnicas terapéuticas propias de su disciplina*” y el en Art. 9.3 referente a las rela-

ciones interprofesionales y el trabajo en Equipo señala en qué orden se realizará la actuación sanitaria en función de la jerarquía, conocimientos o competencia, titulación, actividad a desarrollar, confianza y conocimiento de las capacidades de sus miembros.

Aunque no sea la podología una rama sanitaria donde se produzcan habitualmente conflictos con el paciente menor de edad, dado su campo de actuación, no está de más recordar que si bien la *Constitución Española*⁶ y el *Código Civil*⁷ reconocen la mayoría de edad a los 18 años, no es igual desde el punto de vista sanitario donde la *Ley de Autonomía* fija la mayoría de edad sanitaria en 16 años (salvo Interrupción Voluntaria del Embarazo, Ensayos Clínicos y Reproducción Asistida), siendo a partir de esta edad la presunción legal de consentimiento absoluta.

Existe la excepción de la figura del “emancipado” recogida en el Código Civil. La emancipación habilita al menor para regir su figura y sus bienes como si fuera mayor.

Entre los 12 y los 16 años se hace alusión al concepto de “madurez” del menor (Art 9.3, apartado C de la Ley 41/2002)³, termino que designa a los menores de edad desde el punto de vista legal, pero con capacidad suficiente para la toma de decisiones tanto médicas como de otro tipo.

También en los mismos términos se hace referencia a estos conceptos en la *Ley 1/1996, de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil*⁸ donde refleja una concepción de los menores de edad como sujetos activos y establece sus necesidades como eje de sus derechos y de su protección¹.

La Convención del derechos del niño (1989)⁹ define **niño** como “*Todo ser humano menor de 18 años, salvo que en virtud de la ley que le sea aplicable haya alcanzado antes la mayoría de edad*”.

En resumen el consentimiento informado (tanto verbal como escrito) plasma “*el derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente*” recogido en el art.

¹ Recomendamos la lectura del artículo “*La doctrina del menor maduro*”. Anales de Pediatría Continuada, 2009; 7(3): 182-185

5 del Convenio del Consejo de Europa de 2007¹⁰ y en el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01¹¹.

Para terminar no queremos dejar de recordar el *Código deontológico de la Podología* (2008)¹², que son normas de ética profesional, algunas de cuyas indicaciones en relación con el consentimiento informado expresamos a continuación recordando que este Código general tendrá carácter supletorio respecto a los diferentes Códigos Deontológicos de los Colegios Autonómicos o Provinciales, en el caso de que no tengan su propia normativa o esté por desarrollar.

La alusión al consentimiento se da en el apartado III (Relación del podólogo con sus pacientes), especificando cuando debe solicitarse, en que circunstancias, para qué...

También la *Constitución Europea*¹³ en su Art. II-63.2 a) del Título I referido a la dignidad, dice que *“En el marco de la medicina y biología se respetará en particular el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”*

En lo referente a secreto profesional, confidencialidad, cumplimentación y custodia de historias clínicas el podólogo tiene las mismas obligaciones que el resto de profesionales sanitarios (*Ley de Autonomía 41/2002*)³.

La propia Ley de Autonomía 41/2002 también hace alusión a la historia clínica especificando entre sus características:

- Función principal: facilitar la asistencia.
- Elemento de prueba de lo realizado o no por los profesionales.
- La ausencia de historia clínica ante una acusación de mala praxis invierte la carga de la prueba.
- Puede demostrar la existencia de consentimiento informado.

Y dejando claro que es un documento que es un:

- DERECHO de los pacientes.
- OBLIGACIÓN de los profesionales cumplimentarla y mantenerla de forma ordenada y secuencial.
- Debe ser ÚNICA e INTEGRADA a nivel de Centro.
- Debe contener toda la información RELEVANTE.
- INTELIGIBLE y RESPETUOSA.

- La información debe ser VERAZ y ACTUALIZADA.

En este contexto será un elemento de soporte para el consentimiento informado en que caso de que este se realice de forma escrita o bien el documento donde reflejaremos por escrito (sin documento específico) toda la información dada al paciente y su consentimiento, en los casos en que la ley no obligue al consentimiento escrito y demos la información de manera verbal.

2. Definición de consentimiento informado.

Según el *Diccionario de la Real Academia* sería *“la acción y el efecto de consentir”*¹⁴ y desde el punto de vista jurídico, se define como el acuerdo entre **dos voluntades**, que incluye además la consideración de los requisitos referidos a **capacidad de las partes**, y a la inexistencia de **elementos que determinen su nulidad** (error, violencia, intimidación, dolo).

Realmente el consentimiento informado es algo tan sencillo como que no podemos realizar nuestra acción profesional a nadie que no otorgue su permiso, sobre todo si se afecta la integridad corporal del sujeto. El sujeto para consentir ha de estar informado sobre la técnica, riesgos, repercusiones de la intervención, de la no intervención... para poder tomar una elección personal con total autonomía.

Ha de tenerse en cuenta la capacidad del sujeto para dar su consentimiento, así como que no concurren circunstancias que desvirtúen la decisión (violencia, engaño...) que harían que no fuese válido.

El Art. 3 (Capítulo I) de la Ley 41/2002 define el Consentimiento informado 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”*³.

La Ley 41/2002 excluye de su realización en su Art. 9.2 cuando existe riesgo para la salud pública o cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, circunstancias que no afectan al campo de la podología por lo que toda actuación requerirá el consentimiento libre y voluntario del paciente una vez haya sido informado (Art. 8.1).

3. Ventajas

- Es un canal más de comunicación con nuestros pacientes.
- Es el lugar idóneo para explicar problemas que puedan surgir, efectos secundarios del tratamiento, alternativas existentes, resultados...
- Es un recordatorio para el profesional de toda la información relativa a la técnica que se va a realizar.
- Es un posible elemento para evitar problemas legales.
- Es una forma de asegurar un derecho del usuario y un deber del profesional.
- Se cumple también con una demanda actual de mayor información por parte de la sociedad.
- Proporciona cierta seguridad al dotar de cierta uniformidad su campo de actuación en todo el territorio nacional.

Sin duda el hecho de estar al otro lado de la barrera como profesionales sanitarios puede “ponernos en contra” o “a la defensiva” a la hora de la realización del documento pero pensemos por un momento que formamos parte de ambos lados y recapitemos como lo que sin duda seremos en alguna ocasión: pacientes, o como se tiende a llamar ahora: usuarios del sistema, en este caso, de salud; ¿no nos gustaría que nos informaran? ¿querríamos saber los diferentes efectos secundarios, alternativas, beneficios de aquella intervención que nos van a realizar? ¿no sería la empatía y la información de nuestro interlocutor un elemento más que formaría parte de nuestra buena evolución? ¿no deberíamos tratar a nuestros pacientes como nos gustaría que nos trataran a nosotros?.

4. Inconvenientes

- Es una obligación, generada por un derecho.
- Algunos formatos son imprecisos, ambiguos o con información inadecuada.
- Aún hoy en día existe gran desconocimiento de su repercusión legal.
- En algunos casos no existe uniformidad de criterios en su formato.
- Supone para el profesional más carga de trabajo, no sólo en cuanto a su explicación requiriendo mayor tiempo, sino también en lo referente a solventar las dudas que su información pueda generar en el paciente.
- Mal utilizado puede ser una traba en nuestra

relación con el paciente, por el temor que pueda generar en ellos una mala o nula información (por ejemplo no es lo mismo informar de “la existencia de una aumento de partes blandas en el pie que requiere un estudio” que informar de que “existe un tumor en el pie que requiere estudio”, aunque en ambos casos se diga lo mismo la presencia de la palabra “tumor” lleva implícita una serie de connotaciones de gravedad y de asociación con “cáncer” que hará que el paciente adopte una actitud totalmente diferente.

Un modelo adecuado de consentimiento sería aquel que vendría definido por las características de sencillez, claridad, exhaustividad, veracidad y que esté actualizado, sea personalizado y exista posibilidad de entregar una copia¹⁵.

En definitiva esta primera parte sobre el consentimiento informado es una invitación al profesional sanitario a cambiar su perspectiva con respecto al mismo, aprovechando las ventajas que ofrece y dejando a un lado las posibles reticencias que ya deberían formar parte del pasado para que siendo una herramienta más de trabajo forme parte de nuestra rutina habitual y, porqué no, nos ayude como un elemento más en la relación médico-paciente.

5. Elaboración y contenido del consentimiento informado

Son muchas las fórmulas legales y propuestas hechas por distintos autores, sociedades científicas e instituciones pero el documento de consentimiento informado se organiza siempre en **tres partes**:

- A. Preámbulo
- B. Exposición o cuerpo del documento
- C. Fórmula de aceptación o consentimiento

A. Preámbulo

- **Filiaciones de los que intervienen en el proceso.** Primero constarían los datos del paciente (nombre y apellidos, DNI...) o de sus tutores legales si fuera el caso (minoría de edad sanitaria establecida en 16 años según la Ley 41/2002 o pacientes incapacitados legalmente), y después del profesional (nombre y número de colegiado) que suele ser el

profesional que va a realizar la intervención, aunque no es imprescindible

- Podemos recoger **firmas de testigos**, si lo consideramos oportuno, como por ejemplo si consideramos el caso de “alto riesgo legal”.

B. Exposición

- Es la parte del documento que contiene lo más esencial de la información suministrada al paciente. Variará de unos procedimientos a otros y según las circunstancias del paciente. Como norma general, basándonos en el art. 10.1 de la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y en las recomendaciones del “Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica” en su documento final de 26 de noviembre de 1997(1), consideramos que el cuerpo del documento al menos debe contener información sobre:

- El procedimiento terapéutico a emplear (en general y en el caso particular del paciente, concreto) y sus objetivos.
- Procedimientos terapéuticos alternativos (si existen).
- Riesgos estadísticos frecuentes de la intervención. Aquí, a su vez, incluimos los riesgos específicos de la anestesia, del procedimiento propuesto en sí y del riesgo de fracaso del tratamiento.
- Riesgos añadidos por la situación clínica específica del paciente. Aquí incluiríamos lo que nos exige el art. 10.1 de la Ley básica reguladora de la au-

tonomía del paciente cuando se refiere a las “contraindicaciones”.

- Es lo **esencial** de la información.
- **Varía** de unos procedimientos a otros y de las circunstancias.
- Según Art. 10.1 (26/97) el documento **debe contener, al menos:**
 - El procedimiento terapéutico y objetivos.
 - Procedimientos alternativos.
 - Riesgos estadísticos. Se incluyen los derivados de la anestesia, del procedimiento y de los riesgos de fracaso.
 - Riesgos añadidos por la situación particular del paciente (contraindicaciones).

C. Fórmula de aceptación o consentimiento

- Debe ser clara al dejar constancia de la información dada al paciente, su comprensión y su aceptación.
- Es interesante que se recoja el consentimiento de registros, como fotografías, o de la posible utilización de los datos clínicos con motivos docentes o estadísticos, para asegurar la confidencialidad.
- Si se rechaza el procedimiento debe quedar constancia por escrito.
- Consignar fecha, lugar y firma del paciente (o tutores), del profesional que informa y de los testigos si procediese.

Deben ser dos copias, una para el paciente y otra para incluirla en la historia clínica.

Bibliografía

1. Recomendaciones actualizadas para la utilización de los documentos de Consentimiento Informado. CEAS: Hospital Clínico San Carlos. Octubre 2003.
2. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad BOE 101/1986 de 25-4-1986.
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. 15 noviembre 2002 BOE núm. 274
4. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Sábado 22 noviembre 2003 BOE núm. 280.
5. Código Penal, CAPÍTULO V, “De la usurpación de funciones públicas y del intrusismo”. Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre.
6. Constitución española, 1978.
7. Código Civil.
8. Ley 1/1996, de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.
9. Convención de los derechos del niño, adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas, 20 de Noviembre de 1989.

10. Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000.
11. Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01.
12. Código Deontológico de la Podología, Normas de ética podológica. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE PODOLOGOS. Jueves, 05 de junio de 2008, modificado el martes, 10 de junio de 2008.
13. Constitución Europea.
14. Diccionario de la Real Academia, 22^a edición, 2001.
15. Mediuris, derecho para el profesional sanitario. Marcial Pons. Ediciones jurídicas y sociales S.A. 2008.

