

VUELO M-111111: “Consentimiento Terapéutico”

Manuel Amarilla.

Presidente del Foro Iberoamericano Ciudadanos y Salud

manuel.amarilla@foroibercisalud.com



En éste viaje espinoso para alcanzar cierta madurez como personas y ciudadanos en salud, nos quedan por atravesar el desierto del **Gobi** y otros muchos. La pobreza intelectual y jurídica que nos invade es infinita, y los intereses -para que no se consiga nada ni se evolucione lo más mínimo-, innumerables, incluso, maliciosos. ¡Estamos en mantillas!

Para que os hagáis una idea, el **Ché Guevara** ya decía que: “La información es un vuelco del corazón”, y que ésta era la mayor de las revoluciones. Sabía lo que se traía entre manos, aunque los del lado oscuro también lo saben y ponen chinias en el camino para entorpecer y obstaculizar.

Me atrevo a añadir que en el ámbito de la salud lo más elemental y revolucionario es la educación, la información y el auténtico consentimiento del ciudadano, al que todo el mundo quiere seguir llamando paciente y usuario. ¿Por qué?

Las respuestas son muy sencillas y “están en el viento”, como decía **Bob Dylan**. Son políticas y económicas, y casi también religiosas. Trataré brevemente de explicarme.

A los Estados, a las grandes corporaciones empresariales y profesionales, y a las confesiones religiosas les interesa más un súbdito paciente, sumiso y desinformado, además de sin educación objetiva, para así poder manipularlo mejor. Un ciudadano con educación, información y que decida con verdadera autonomía de la voluntad y cauces ágiles pre-establecidos sobre las cuestiones que le afectan, en general y en salud, es otro cantar. No se alarmen, la religión tiene mucho que ver con la salud. Profundicen y verán.

Por ello, al ciudadano le van dando migajas legislativas, y de otros muchos tipos, que le creen la apariencia de que participa en la toma de decisiones, y de que es dueño de su destino. Nada más lejos de la realidad. Véase, como ejemplo reciente, a los ciudadanos indignados de la **Puerta del Sol** descritos en nuestro viaje anterior. ¡No hay cauces reales de participación ciudadana en ningún ámbito!

Aunque tampoco está nada mal lo de la “desalerta” alimentaria “alemana-pepinera” donde, como no puede ser de otra manera, debe haber mucha mandanga interesada, amén del ridículo tan espantoso e ignorante que se está haciendo una vez más. En **Alemania** parece que también pasa lo que aquí, y hay todo tipo de chanchullos sin responsabilidad.

Habrá que investigar a ver a quién beneficia el asuntillo, que no sé porqué me empieza a recordar a la **Gripe A** y a otras. ¿Quién estaba ahora pendiente de la bacteria **E. Coli**? ¿Quién va a responder por este desierto descontrolado y desinformado? Nadie, como siempre -bueno corrijo, nosotros-. ¿Habrá algún nuevo fármaco en fase promocional detrás de todo esto? Somos varios los que pensamos esto, entre ellos, el primero **Miguel Jara**.

Afortunadamente, algunos ciudadanos ya nos vamos dando cuenta de estos tremendos engaños o estafas continuadas, que de cualquier forma pueden llamarse, pero que si te cogen en medio te llevan para el otro lado del río de la vida, sin indemnización alguna a tus seres queridos -o no-, pero que no suele importar a nadie hasta que los sufre en primera persona.

En la salud también la cosa es muy alarmante, y está adquiriendo tintes de honda preocupación, como para que no sepamos a qué atenernos defendiéndonos de estas agresiones desmedidas, de todo bicho viviente (al decir "bicho", quiero decir eso mismo).

El escenario moral y legal para dichas reclamaciones es no sólo ficticio, sino que es casi imposible o, en el mejor de los casos, muy limitado, reglamentado y ajustadito en todo tiempo y lugar, pero mucho más en épocas de crisis como la que nos embarga. Los seguros y reaseguros son los que imponen las reglas, con la ayuda de los políticos.

La razón básica es que el sistema debe sobrevivir a los intereses de los pobres ciudadanos de a pie, porque los que deciden no necesitan ser considerados como tal, ni quieren. Prefieren seguir montados en la burra, y no tener que responder por sus burradas.

¿Se preguntarán qué quiénes son estos tipos? Solo daré una pista, los que sin razón alguna se quejan continuamente de lo mal que está la vida. No puedo extenderme, ni es el momento porque estoy alargándome demasiado para enfocar la cuestión que nos ocupa.

Es cierto que el desarrollo del concepto de autonomía en el ámbito de la salud en general y, en concreto, en el de la medicina, ha supuesto un gran avance con cambios impensables en épocas anteriores, en especial en lo referente a la relación clínica tradicional.

Reconociendo asimismo tanto las grandes aportaciones de la **Bioética Anglosajona** (Autonomía individualista), como de la **Europea** (Autonomía relacional), hemos de convenir que la mayor y máxima expresión de ambas ha sido el consentimiento informado actual, establecido y consagrado en nuestras leyes de autonomía de los pacientes, y elevado a la categoría de derecho humano fundamental por la jurisprudencia, incluso del Tribunal Constitucional Español, que lo considera como parte de la integridad física de la persona.

El pasado modelo de beneficencia conducía al paternalismo, sin autonomía del paciente en la toma de decisiones sobre su salud. El reconocimiento de la autonomía del paciente nos ha llevado, sin embargo, a una mejor información clínica en el proceso deliberativo entre el médico y el paciente. Pero nos hemos quedado ahí. Incluso existen autores que quieren minimizar este éxito –parcial- con las excusas más peregrinas, que ni siquiera comentaré precisamente por su carácter peregrino.

Existe además mucho corporativismo político y social, que quiere convencernos de que se ha llegado muy lejos ya, con tanto énfasis en defender la independencia del paciente y su capacidad para tomar decisiones que afecten a su salud, y advertirnos de que el paciente puede llegar a verse perjudicado, al agravarse su soledad sin el compañero y aliado médico, si este le abandonara a su destino.

Esto revela que existiendo numerosos partidarios del consentimiento informado, no faltan detractores, entre los que me encuentro. Y no porque esté en contra de la autonomía de la voluntad -lejos de mí- sino por la irrealidad e insuficiencia de su tratamiento legal, que lo convierte en deficiente en muchos aspectos para los intereses en salud de los ciudadanos.

Según **Wikipedia**: "El consentimiento es un concepto jurídico que hace referencia a la exteriorización de la voluntad entre dos o varias personas para aceptar derechos y obligaciones. Su principal marco de actuación es el Derecho Civil y, en especial, el Derecho de obligaciones y de contratos, en donde el consentimiento juega un papel fundamental en el marco de la autonomía de la voluntad".

Lo podré decir más alto pero no más claro: este es el tipo de consentimiento que al que debemos llegar en salud, con todas sus consecuencias. Lo demás son milongas y zarandajas para que los que deben realizar correctamente sus obligaciones de información clínica y terapéutica, o de otro tipo, no tengan que cumplir, y conserven sus privilegios impidiendo que exista un auténtico consentimiento clínico, pero también terapéutico, que son dos cosas bien distintas.

Sabido es que en Derecho Civil el consentimiento se define como el concurso entre la oferta y la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato. No siendo válido cuando se ha obtenido con error, violencia, intimidación o dolo (engaño intencionado).

La falta de algunos de estos requisitos esenciales puede darse en ocasiones en el consentimiento informado actual, -ya digo, a pesar de las grandes satisfacciones que causa su vigencia a numerosos autores complacidos-. Esta posibilidad es algo más grave de lo que pueda parecer, pues en el mejor de los casos produciría un consentimiento nulo, del que también pueden derivarse graves daños y perjuicios para la salud, aunque a nadie parece importar. Esta grave situación es el tendón de **Aquiles** del consentimiento informado.

En el consentimiento informado actual todo es relación clínica e información del mismo signo, donde el médico es el único transmisor y garante responsable de la misma. Esto no sólo está así establecido en las leyes de autonomía de los pacientes, sino que la jurisprudencia lo suele ratificar continuamente con obstinación, para que no queden dudas.

¿Nos preguntamos cuál es la razón de este planteamiento inmutable, y si es correcto para los intereses de los ciudadanos y su salud o sólo para los de unos pocos?

Antes de responder, sólo decir que es muy difícil abordar esta cuestión de complicada técnica jurídica y hacerlo en un lenguaje coloquial para que lo entienda todo el mundo. Vamos allá, y sino mejor que no me meta a torear toros difíciles. Me lo tengo bien merecido.

He estado estudiando y analizando las sentencias de los diferentes tribunales españoles respecto del consentimiento informado, y las opiniones periodísticas de tres o cuatro expertos abogados, referentes a los pronunciamientos judiciales que se van produciendo en los últimos años, y la cosa tiene algo de gracia y humor negro, modelo **Groucho Marx** cuando preguntaba: ¿A quién va usted a creer?, ¿A mí o a sus propios ojos?

Como los conozco a todos -de algunos soy amigo-, y sé que son grandes profesionales del Derecho, me hacen sonreír sus opiniones, más o menos interesadas aunque legítimas, porque cada uno arrima el ascua a su sardina, siendo muy interesantes sus matices, en especial, respecto del tratamiento terapéutico, aunque dentro de la relación clínica médico-paciente, como no.

Sobre las sentencias ahora daré mi parecer, pero de las opiniones de estos compañeros del Derecho diré que las que más me gustan son las de mi amigo **Julio Cesar Galán**, no por el hecho de serlo sino porque las considero más objetivas y desinteresadas. No depende ni defiende corporativamente a nadie, simplemente dice lo que piensa y se ajusta a la realidad de lo quieren decir las sentencias, favorezcan o no a sus intereses de un caso concreto. Los otros están o no satisfechos, dependiendo de cómo les haya ido la lotería judicial. Normal.

Haciendo un breve paréntesis sobre lo que estamos comentando, diré que es alucinante el cajón de sastre privilegiado-judicial (Jurisdicción Contencioso-Administrativa) que se ha creado en nuestro país, para la Administración sanitaria en sus distintas modalidades, central o autonómicas, respecto de las responsabilidades legales propias o de sus facultativos, en cuanto a los riesgos sobre los que hay obligación de informar a los pacientes, y otros asuntos. Con todo respeto a las últimas se les ve el plumero tradicional corporativo.

En consecuencia tenemos, dentro del **Tribunal Supremo**, dos tipos de Jurisprudencia, la de la **Sala Civil** (para cuando se haya demandado sólo a médicos en su ejercicio privado o a laboratorios farmacéuticos en el desarrollo de su actividad -tanto por el daño de sus productos o por la información que transmiten de los mismos- o a ambas partes conjuntamente, pero sin ser demandada la Administración) y la de la **Sala Contencioso-Administrativa** (siempre que se demanda a la Administración, sola o en compañía de los otros).

Esta jurisprudencia bidireccional puede coincidir en ocasiones, pero en otras no, con lo cual tiene que ser el **Tribunal Constitucional** en ocasiones excepcionales (por ejemplo, vulneración del consentimiento, por ser un **derecho fundamental**), quien arregle los desaguisados anteriores, con el tiempo y los daños que se suponga para los perjudicados. No responde nadie por ello.

La situación puede parecer lo que **Groucho** decía cuando hablaba de alguien: "Él puede parecer idiota y actuar como un idiota. No se deje engañar. Es realmente un idiota".

Pero en este juego no hay ningún idiota (me refiero a la Administración, a sus médicos, y a los otros compañeros). Nada de eso. Con mucha cabeza se han buscado esta guarida legal por intereses comunes. La Contencioso-Administrativa es una jurisdicción interesada, exclusivista y privilegiada, que no hace más que entorpecer la responsabilidad legal verdadera, y que a quien deja con cara de idiota es a los ciudadanos, y que se las arreglen como puedan -fatal, en general-.

Para aquellos a quien indigne -como a mí- ésta situación, no olvidéis que la clave del consentimiento informado es, precisamente, la información, y las consecuencias de darla o no, en qué medida y en qué situaciones. Sin embargo, esta jurisprudencia, incluida la del **Tribunal Constitucional**, recorta y limita la información en sus pronunciamientos, no dejándola fluir libremente, dado los intereses exclusivos y corporativos en conflicto. Aún

queda mucho para conseguir un consentimiento real en salud aunque se haya mejorado desde la aparición de las Leyes de Autonomía de los Pacientes.

Pero que no se engañe nadie, tanto la legislación sanitaria como la jurisprudencia reseñada, sólo hablan hasta ahora de información a los ciudadanos, adecuada, no excesiva ni desmesurada. De informar de los riesgos habituales y típicos del procedimiento diagnóstico o terapéutico -sin diferenciarlos- y siempre dentro de la relación clínica tradicional.

Los **riesgos típicos** son, como recoge la jurisprudencia y acertadamente también señala **Julio Cesar Galán**, los propios e inherentes del proceso médico, aunque su frecuencia o probabilidad sea muy baja. Esto es, los riesgos directamente relacionados con el tipo de intervención de que se trate.

Pero aquí se acabó el viaje para los ciudadanos, todo no van a ser alegrías y menos para nosotros. A alguno de estos abogados, incluso le parece que se informa mucho, lo que no dice es que en ese caso concreto en el que está pensando le interesa que haya límites a la información, y siendo probable que su opinión cambie en otro caso distinto, exigiendo lo contrario. ¡Así es el ejercicio de la abogacía!

Siendo esto comprensible, en cierto modo, lo peor es que la voluntad del legislador, en las leyes de autonomía de los pacientes, es restrictiva, y excluye que los pacientes sean informados de los **riesgos infrecuentes y excepcionales**, tanto clínicos como terapéuticos, aunque esto pueda constituir en ocasiones un vicio doloso (engañoso) del consentimiento, convirtiéndolo en nulo, insisto.

Esta advertencia también va dirigida a la jurisprudencia, porque todos los riesgos conocidos (previsibles o imprevisibles) se han omitido y se pueden omitir, en ocasiones, intencionadamente en la ficha técnica y el prospecto de los medicamentos, y originan después un grave daño para la salud de los ciudadanos-pacientes. Esta situación se está tolerando, sin responsabilidad legal de nadie, y tiene que acabar.

Nos preguntamos quién es el culpable cuando esto pasa como ha ocurrido ya en numerosas ocasiones, **Eskacine, Agreal, Vioxx**, por citar sólo unos pocos. También nos lo preguntamos cuando los medicamentos se prescriben para indicaciones no autorizadas, y se originan muertes. O en los ensayos clínicos, cuando no se comunican a los pacientes todos los riesgos graves conocidos y posibles, por muy "imprevisibles" que sean. **Las diferencias entre previsibles e infrecuentes también deben explicarse.**

¿Se puede hablar, en estos supuestos, de un consentimiento informado válido? La respuesta es clara y poco discutible, no.

Hay que tomar consciencia de que todo ciudadano tiene derecho a saber cuáles son todos los riesgos a los que se somete en cualquier acto médico, clínico o terapéutico, sea previsible o imprevisible, **si es conocido**. Si hay que cambiar la ley y la jurisprudencia que se cambien, y se acomoden a la realidad. Ya está bien de proteger, mediante límites a la voluntad de los ciudadanos, los intereses espurios.

La información terapéutica debe ser regulada de forma diferente a la clínica, porque el médico no puede seguir siendo -aunque interese-, el único garante de la misma, cuando muchas veces ni siquiera es él quien la trasmite al paciente. ¿Los demás profesionales son mudos?

Por otro lado, el médico la mayoría de las veces desconoce los graves efectos adversos de los fármacos que prescribe, en especial, de los nuevos que se lanzan al mercado, más aún si el laboratorio los oculta intencionadamente -como en los casos mencionados- y las Agencias de Medicamentos los han aprobado. Si es exclusivamente suya la responsabilidad cuando voluntariamente prescribe los fármacos para indicaciones terapéuticas no autorizadas.

Estas ideas ya me las habéis leído muchas veces, pues llevo años **predicando en el desierto**, así que intentaré concluir de forma clara, concreta y aplicarlas a la práctica.

"Estos son mis principios. Si a Ustedes no les gustan, tengo otros", como también decía **Groucho**. Pero a mí humildemente me gustaría que se empezaran a valorar y aceptar los míos, por la salud de todos los ciudadanos. En sus manos lo dejo.

El consentimiento terapéutico real y deseable es el que expresa el "ciudadano" -sea paciente o sano- tras haber sido informado veraz, clara y sencillamente, por todos los agentes sanitarios. El principal vehículo de la información terapéutica, concretamente, es el prospecto (fruto del trabajo conjunto de la Industria farmacéutica y de las Agencias del medicamento).

Por su parte, todos los profesionales deben determinar aquellos fármacos más adecuados para solucionar cada enfermedad o dolencia, cuáles son las pautas correctas de utilización de los mismos e incluso cuál es el más eficiente.

Enfatizo la importancia de este consentimiento cuando se trata de fármacos nuevos, teóricamente adecuados pero que aún no han sido utilizados ampliamente por la población. En los medicamentos novedosos la exigencia de información exhaustiva, veraz y actualizada, es un deber ineludible.

¿Qué se consigue con esto? Que el ciudadano conozca con qué puede curarse, porqué con ese producto y no con otro, y qué beneficios y riesgos va a tener, y cuál es su frecuencia. Algunos casi seguros, otros muy improbables. De esta manera mejorará el cumplimiento terapéutico. Es importante educar en este punto, no tomar menos ni más medicación de la necesaria, puesto que, precisamente, se realizan ensayos previos para determinar las dosis y la eficiencia de cada fármaco (mejor resultado terapéutico al menor precio), con lo que todos nos responsabilizaremos de la sostenibilidad del Sistema.

Esta sería la verdadera participación activa de los ciudadanos en el proceso de alcanzar nuestra salud y nuestro bienestar, aunque haya de alterarse parte del "orden establecido de las cosas..."

14/06/2011

Ver artículos anteriores

[1- Vuelo M-111111: "Sin Ciudadanos"](#)

[2- Vuelo M-111111: "Zapatero y su catarata Trini"](#)

[3- Vuelo M-111111: "Gorbachov y los rusos de Rusia"](#)

[4- Vuelo M-111111: "Chino capuchino Mandarín"](#)

[5- Vuelo M-111111: "Vertidos sin fronteras"](#)

[6- Vuelo M-111111: "FármacoInseguridad Social"](#)

[7- Vuelo M-111111: "Controladores: viaje a ninguna parte"](#)

[8- Vuelo M-111111: "El país de la libertad y WIKILEAKS"](#)

[9- Vuelo M-111111: "El Perú, Mario y los contadores de historias"](#)

[10- Vuelo M-111111: "El cuento de RajoyNieves y los Siete Enanoleches"](#)

[11- Vuelo M-111111: "La información sobre medicamentos y los ciudadanos"](#)

[12- Vuelo M-111111: "Los Sátrapas y la rebelión de los jóvenes blogueros árabes"](#)

[13- Vuelo M-111111: "Autopsias y periciales farmacéuticas"](#)

[14- Vuelo M-111111: "Reflexiones íntimas tras el terremoto en Higashi Nihon"](#)

[15- Vuelo M-111111: "A Castellón hemos de ir"](#)

[16- Vuelo M-111111: "Cuando Obama encontró a Osama en la cama"](#)

[17-Vuelo M-111111: "¿Mayo del 11?"](#)