

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN MEDICINA DEL DEPORTE

INFORMED CONSET FOR MEDICAL PRESCRIPTION IN SPORTS MEDICINE

RESUMEN

La medicina del deporte es una especialidad médica orientada al cuidado de la salud de la población general y de los deportistas de competición. Como actividad asistencial está sometida a las mismas exigencias legales que otras especialidades médicas. Sin embargo, también está sometida a la normativa de dopaje. En la actualidad existen diferentes documentos que registran la prescripción de fármacos. El objetivo de este trabajo es analizar los documentos existentes y crear un modelo de consentimiento informado (CI) en la prescripción de fármacos en el deporte. Material y métodos: se analizan los distintos modelos genéricos: historia clínica y receta, libro de registro de prescripción, libro de salud y otros modelos particulares de consentimiento, en función de los criterios básicos del CI: información al deportista de la naturaleza del procedimiento terapéutico, riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento. Resultados y discusión: la historia clínica es la base de toda atención médica y su legalidad está reconocida siempre que se detalle todos sus apartados. El libro de registro no contempla los criterios de CI de tratamiento. El libro de salud incluye el listado de las sustancias dopantes pero no tiene en cuenta del resto de aspectos del CI. Por último, los modelos particulares analizados indican las sustancias dopantes pero no recogen, en cada prescripción, los criterios del CI. Por otro lado, proponemos un modelo de CI para la prescripción de fármacos en medicina del deporte aceptado por el comité asistencial de ética del Hospital Central de Asturias. Conclusiones: la historia clínica es el documento básico de la atención médica. El documento propuesto de CI para la prescripción de fármacos en medicina del deporte cumple los criterios básicos de CI.

Palabras clave: Historia clínica. Consentimiento informado. Medicina del deporte.

SUMMARY

Sports medicine is a medical speciality which focusses on the health of both the general population and of competitive athletes. Due to its health care character, sports medicine is under the same laws as other medical specialities, although it is also under the regulations about doping. At the time of writing, there are various different documents to record medical prescription. The aim of this paper is to study the documents for registering prescription of medication in sports medicine and to create a model of informed consent (IC) for the prescription of pharmaceuticals in sports medicine. Methods: We studied four models (medical clinical histories, prescription registers, health care registers from ICUs, and other individual models of informed consent) following the basic criteria of informed consent: information to the athlete about the therapeutic procedure to be followed, its risks and benefits, and alternative therapeutics. Discussion: a clinical history is the basis of all medical attention, and its legality is accepted if it is correctly completed throughout. The prescription's register does not take into account the basic criteria of IC. Health care registers from ICUs include doping lists, but do not take into account other IC criteria. Finally, the individual models of IC analysed include a list of doping substances, but do not consider the IC criteria in each prescription. In addition, we suggest a new model of informed consent for medical prescription in sports medicine, which has been accepted by the Ethical Committee for Health Care of the Central Hospital of the Principality of Asturias. Conclusions: The clinical history is the basic document in medical practice. The proposed document of informed consent for medical prescription in sports medicine follows the four basic IC criteria.

Key words: Clinical history. Informed consent. Sports medicine.

Benjamín Fernández-García^{1,2}

Sergio Gallego Riestra³

¹Fundación Deportiva Municipal de Avilés, Principado de Asturias
²Unidad Regional de Medicina del Deporte del Principado de Asturias
³Licenciado en Derecho e Inspector Médico del Servicio de Inspección Sanitaria del Principado de Asturias

CORRESPONDENCIA:

Dr. Benjamín Fernández-García. Departamento de Medicina del Deporte. Fundación Deportiva Municipal de Avilés y Unidad Regional de Medicina del Deporte. C/ Juan XXIII, 42. 33400. Avilés, Principado de Asturias. Tel: 985567831. Fax: 985563448. E-mail: medicfdm@mrbit.es

Aceptado: 21-01-2003

INTRODUCCIÓN

La medicina del deporte es una especialidad médica orientada al cuidado de la salud, a la prevención y tratamiento de las lesiones deportivas y a la mejora del rendimiento de los deportistas. Las primeras, dada su vertiente asistencial, hacen que se trate de una especialidad sometida a las mismas exigencias de responsabilidad que las demás disciplinas médicas.

La actividad médica orientada al deporte de competición le otorga unas características especiales que dan lugar a una responsabilidad médica específica (Terrados N., 2002).

Existen diferentes modelos de atención médica en el contexto de la medicina del deporte. En función del tipo de actividad tenemos el deporte orientado al rendimiento y el deporte orientado a la salud. Mientras que en ambos tipos de actividad física la atención médica conlleva la responsabilidad por la propia atención médica, en el deporte de competición la responsabilidad puede extenderse debido a la normativa del dopaje.

En este sentido, en el Real Decreto 255/1996, de 16 de febrero, por el que se establece el régimen de infracciones y sanciones para la represión del dopaje (publicado en el BOE núm. 58, de 7 de marzo de 1996), en el Artículo 1, Tipificación de las infracciones, se consideran como infracciones muy graves a la disciplina deportiva las siguientes:

“La utilización de las sustancias y grupos farmacológicos prohibidos, así como de métodos no reglamentarios destinados a aumentar artificialmente las capacidades físicas de los deportistas o a modificar los resultados de las competiciones”.

“La promoción o incitación a la utilización de tales sustancias o métodos. Se considera promoción la dispensa o administración de tales sustancias, así como la colaboración en la puesta en práctica de los métodos no reglamentarios”.

Se entiende como sustancias, grupos farmacológicos y métodos prohibidos en el deporte los recogidos en La Ley del Deporte 10/1990 de 15

de octubre y las disposiciones dictadas para su desarrollo (Orden 1336/1996 de 11 de Enero, publicada en el B.O.E. el 20 de Enero de 1996).

Por otro lado, si el médico es responsable del dopaje de un deportista puede ser sancionado con la suspensión de participación y acreditación en todas las competiciones internacionales de por vida, como se muestra, por ejemplo, en la Guía Médica de la Federación Internacional de Esquí (Apartado D. Procedimientos disciplinarios para los delitos de dopaje. 1.3. Infracciones por médicos y otras personas con licencia).

Asimismo, en algunos países, la participación del médico en la prescripción de fármacos conlleva una responsabilidad penal e inhabilitación (Terrados N., 2002). Por ejemplo, en Francia, determinados medicamentos están incluidos como sustancias venenosas y penados por el Código de Salud Pública Francés (Code de la Santé Publique, 1998), y en Italia, la Ley del Dopaje -Legge sul Doping 376/2000, Art.9, 4-habla de la inhabilitación para el personal sanitario implicado en el dopaje.

Debido al conflicto de competencias o de intereses entre el deportista y el personal sanitario y a las posibles consecuencias de la atención médica en el deporte, el deportista debe de estar protegido ante el médico que le administra un medicamento que pudiera tener un efecto dopante y, asimismo, el médico debe de estar protegido de aquel deportista que utilice una sustancia de carácter dopante para mejora del rendimiento.

Por otro lado, la Ley General de Sanidad (14/1986 de 25 de abril), en su artículo 10, habla del derecho a la información clara a los pacientes, sobre los procesos de tratamiento:

“A que se le de en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.

En esta misma línea, y en el ámbito de la Comunidad Europea, el Convenio Relativo a los Dere-

chos Humanos y la Biomedicina (Abril de 1997), en su Capítulo II, Artículo 5, obliga a la información clara sobre los procesos de tratamiento:

“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento”.

“Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”.

Por otro lado, cuando se trata de un menor, hay que tener en cuenta que el Convenio relativo a los Derechos Humanos establece en su art. 6.2 que la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez. Igualmente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente, determina que en el caso de menores que no sean capaces intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará su representante legal después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores emancipados o con más de dieciséis años cumplidos, el consentimiento deberán prestarlo ellos mismos.

Por todo ello, se hace necesario establecer unos modelos de registro y de consentimiento informado, específicos para el deporte, como acto formal de confianza y con el fin de compartir la toma de decisiones en la relación entre el deportista y el médico del deporte. En esta toma de decisiones previamente debe de existir una información detallada y suficiente que incluya los cuatro elementos básicos del consentimiento informado: naturaleza del procedimiento, riesgos, beneficios y alternativas (Bottrell *et al.* 2000).

Asimismo, este modelo de registro ayuda a dirimir responsabilidades, en cuanto a la prescripción de medicamentos en el contexto del dopaje, para la propia protección del deportista o del médico.

Sin embargo, estos modelos han de estar en sintonía, no sólo con los criterios de consentimiento informado, sino también con el contexto de la atención médica en el deporte.

Hay que tener en cuenta que en el deporte profesional la atención médica se realiza en diferentes lugares, lo que condiciona los elementos de registro de la actuación médica. En primer lugar, la atención médica que se realiza desde una consulta en un centro de medicina del deporte, clínica u hospital. En segundo lugar, la atención médica se puede realizar en los diferentes lugares de concentración (hoteles, etc.). Y en tercer lugar la atención médica se puede realizar en los propios lugares de entrenamiento o competición.

Por otro lado, dependiendo de la movilidad de los deportistas, tenemos aquellos deportistas que entrenan en su población y sólo se mueven para las competiciones. La atención médica se hacen desde la estructura médica del club o equipo (consulta, clínica u hospital de referencia). Por el contrario, otros deportistas tienen una alta movilidad debida a los entrenamientos y/o competiciones frecuentes. En esta situación el deportista es atendido por el médico del equipo en los hoteles o acude a una clínica u hospital.

Estos distintos modelos de atención médica descritos, condicionan la práctica de la medicina del deporte, haciendo que la consulta pueda realizarse con historia clínica presente o sin historia clínica presente.

Por otro lado, es necesario tener en cuenta que la responsabilidad médica en relación al dopaje, al ser una norma específica de las actividades deportivas, no es conocida por todos los médicos que atienden a un deportista. Así, la mayoría de los médicos no especialista en medicina del deporte desconocen la relación de los medicamentos con el dopaje.

Por último, en este contexto cobra gran importancia la necesidad de una historia clínica completa y del consentimiento informado como forma de educación y como elemento para dirimir responsabilidades en caso de pleito.

OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es evaluar los modelos de consentimiento informado para la prescripción de fármacos en el contexto de la actuación médica en relación al dopaje y crear un modelo específico para el deporte.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se estudian los distintos modelos genéricos de registro de la atención médica y de consentimiento informado utilizado por diferentes organismos, entidades deportivas y personas particulares:

- Historia clínica y receta.
- Libro de registro de prescripción de medicamentos.
- Libro de salud: prescripción de medicamentos.
- Otros modelos particulares de consentimiento informado.

Los modelos son analizados en función de los criterios básicos del consentimiento informado: información al deportista de la naturaleza del procedimiento, riesgos, beneficios y alternativas terapéuticas.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La Historia Clínica es el modelo básico de registro de toda actividad médica y médico-deportiva. Este medio de registro no altera la confianza en la relación médico-paciente / deportista. La legalidad está reconocida por las diferentes sentencias, siempre y cuando registre en forma escrita los diferentes aspectos (motivo de consulta, diagnósticos, etc.) del proceso de diagnóstico y del tratamiento, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones de las técnicas y procedimientos utilizados en todo el proceso.

Libro de registro de prescripción de medicamentos:

en muchas consultas de medicina del deporte de equipos existen libros en los que se registra la prescripción de medicamentos junto con la receta aportada al deportista. En este registro se especifica el nombre del deportista, el diagnóstico, la prescripción realizada, ni si el tratamiento puede ser positivo en un control antidopaje. En ellos no figuran otras opciones de tratamiento, ni las indicaciones/contraindicaciones del mismo. Tampoco se incluye la firma del deportista para el consentimiento.

Libro de salud del deportista (Ejemplo modelo UCI): este libro de registro nace como un modelo de educación, debido a que incluye aspectos genéricos de métodos y sustancias prohibidas en el dopaje y de “vigilancia” del deportista debido a que incluye los resultados de análisis de sangre como vigilancia de su salud en el contexto del dopaje. Sin embargo, excepto la información sobre sustancias dopantes, adolece del resto de los aspectos básicos del consentimiento informado.

Modelos particulares de consentimiento informado de tratamiento: estos modelos nacen en la relación médico-deportista en el contexto de los problemas legales del dopaje. En estos formularios se hace hincapié en que el deportista dispone del listado de sustancias dopantes y en el conocimiento de que la medicación que se le administra no está en relación con el dopaje. Este documento no se firma en cada tratamiento sino que sólo se firma en una ocasión.

PROPUESTA DE MODELO CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS EN MEDICINA DEL DEPORTE

El modelo de consentimiento informado para la prescripción de medicamentos en medicina del deporte propuesto (Anexo 1) tiene como objetivo establecer un libro de registro que solventa los siguientes aspectos:

- Movilidad de los deportistas.
- Cumplir los requisitos básicos del consentimiento informado.

Nombre y apellidos: DNI:

Datos del representante legal o persona autorizada (si procede):

Nombre y apellidos: DNI:

Parentesco o relación con el paciente:

NORMAS GENERALES

- El deportista ha de leer atentamente las instrucciones de este libro de registro.
- Como deportista titular de este libro de registro, ha de exigir a cualquier médico que le trate el ser informado del propósito del tratamiento prescrito, así como de los riesgos y las complicaciones más frecuentes y de los posibles métodos alternativos a dicho procedimiento terapéutico. Asimismo, si se trata de un menor mayor de 12 años, tiene el derecho de ser informado y oído.
- Asimismo, solicitará que se le indique especialmente si el medicamento prescrito puede ser positivo en un control antidopaje. En caso de desconocimiento por parte del médico que le trata, debe dirigirse al médico de su equipo o federación.
- Es responsabilidad del deportista que TODOS aquellos medicamentos que le sean administrados sean anotados en el presente libro de registro y figure la fecha, el diagnóstico, el tratamiento, el médico que lo prescribe y el sanitario que lo administra.
- Si todos los datos de este documento son correctos y está de acuerdo, firme en el lugar indicado.

Fecha:

Firma del deportista:

COMPROMISOS QUE ASUME EL DEPORTISTA

Como deportista (o representante legal) al firmar la conformidad en cada tratamiento:

1. Reconozco haber sido informado del propósito del tratamiento prescrito, así como de los riesgos y las complicaciones más frecuentes, de los posibles métodos alternativos, de su relación con el dopaje y estoy de acuerdo con dicho tratamiento.
2. Entiendo el significado de este consentimiento informado, así como su relación con la salud y con el control antidopaje.
3. Autorizo al médico a la prescripción de la medicación abajo indicada y al enfermero/a a la administración de la medicación prescrita.
4. Asimismo, he sido testigo de la apertura del envase y de los elementos de administración (jeringa, agujas, etc.) y he visto que el medicamento administrado coincide con el prescrito por el médico.

COMPROMISOS QUE ASUME EL PERSONAL SANITARIO

Como médico declaro haber informado y explicado al deportista en cada proceso la naturaleza del procedimiento aplicado, los beneficios, los riesgos, y las alternativas terapéuticas, procurando utilizar términos comprensibles para el deportista. Si se trata de un menor mayor de 12 años, tiene el derecho de ser informado y oído. Asimismo, le informo la posible relación del tratamiento con el dopaje. En caso de no conocer la relación del tratamiento con el dopaje, así se lo haré constar. Este formulario no sustituye la Historia Clínica.

Con la firma en el libro de registro, considero que el paciente ha sido adecuadamente informado y ha aceptado dicho tratamiento.

PRESCRIPCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTOS

Fecha	Diagnóstico	Tratamiento Nombre Dosis Duración	Información sobre Procedimiento, Beneficios, Riesgos, Alternativas terapéuticas y Dopaje	Prescrito por el Médico Firma, después de haber leído la cabecera de este documento	Administrado por Firma, después de haber leído la cabecera de este documento	Aceptado por el deportista (firma)
				Nombre del médico Número de colegiado	Nombre Número de colegiado	

ANEXO 1.-
Consentimiento
informado para la
prescripción de
medicamentos en el
deporte

- Ser un complemento a la historia clínica.

El modelo propuesto consiste en un libro o cartilla personal, en posesión del deportista, en el que se han de registrar todas las prescripciones y tratamientos.

Consta de una introducción y de un apartado de registro de las prescripciones. En la parte final del libro se adjunta un listado de las sustancias y métodos de dopaje.

Este modelo no sustituye la historia clínica que ha de tener el médico.

Este modelo ha sido aceptado por el Comité Asistencial de Ética del Hospital Central de Asturias.

CONCLUSIONES

Es necesario un consentimiento informado específico en medicina del deporte como participación del deportista en la toma de decisiones,

teniendo en cuenta la movilidad del deportista y el contexto del dopaje.

Los modelos actuales existentes en medicina del deporte se orientan más al registro de prescripción de fármacos más que a un modelo consciente de consentimiento informado.

La Historia Clínica es un método válido de registro, siempre y cuando cumpla los requisitos de registro de los diferentes aspectos que forman la Historia Clínica.

Proponemos un modelo de consentimiento informado para la prescripción de fármacos en medicina del deporte.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos al Comité Asistencial de Ética del Hospital Central de Asturias por la ayuda y las sugerencias en la elaboración de este documento, y a Robin Walker por la traducción al inglés.

B I B L I O G R A F Í A

1. Bottrell MM, Alpert H, Fischbach RL, Emanuel LL. Hospital informed consent for procedure forms: facilitating quality patient-physician interaction. *Arch Surg* 2000;135:26-33.
2. Código de Salud Pública Francés. Code de la Santé Publique. Libro 5, título 3, Capítulo 1, Artículo L 626, Septiembre, 1998.
3. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la Biología y la Medicina, (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina). Capítulo II, Artículo 5. Oviedo, 4 de abril de 1997. Instrumento de ratificación publicado en el B.O.E. el 20 de octubre de 1999.
4. Convenio relativo a los Derechos Humanos. art. 6.2
5. Guía Médica de la Federación Internacional de Esquí. (Apartado D. Procedimientos disciplinarios para los delitos de dopaje. 1.3. Infracciones por médicos y otras personas con licencia), 2001.
6. Legge sul Doping 376/2000, de 12 de febrero de 2000, Art.9, 4. Italia.
7. Ley 14/1986, General de Sanidad, de 25 de abril de 1986.
8. 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. B.O.E. de 15 de noviembre de 2002.
9. Ley del Deporte 10/1990 de 15 de octubre.
10. Orden del Ministerio de Educación y Ciencia 1336/1996, de 11 de enero de 1996, por la que se establecen las normas generales para la realización de controles de dopaje. B.O.E. el 20 de Enero de 1996.
11. Real Decreto 255/1996, de 16 de febrero, por el que se establece el Régimen de Infracciones y Sanciones para la Represión del Dopaje. Artículo 1. BOE núm. 58, de 7 de marzo de 1996.
12. Terrados Cepeda, N. El médico de equipo en un deporte profesional: márgenes y límites de actuación. *Revista Jurídica del Deporte*. Aranzadi Editorial 2002;1(7):155-8.