

UNIVERSIDAD CATOLICA DE VALENCIA

San Vicente Mártir

TESIS

***FINALIDAD, ALCANCE Y LEGIBILIDAD DE LA
INFORMACION EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO.***

Presentada por:

Doña Laura López-Almansa Beaus

Directores:

Dr. Don Jose Vicente Morote Sarrión.

Dra. D^a. Maria Josefa Ferro de Farisato

Valencia, diciembre 2015

AGRADECIMIENTOS

A mi marido y a mis hijas, por apoyarme en los momentos más difíciles y animarme a conseguir llevar a término este proyecto. A mis padres, que me han guiado y ayudado en esta larga trayectoria que hoy culmina.

A mis dos directores de tesis, Jose Vicente por sus acertados y prácticos consejos y apoyo incondicional a lo largo de todo este tiempo, y a Nena, por su instrucción, orientación y paciencia en la parte más clínica y estadística de esta investigación. Ambos, cada uno en su ámbito, me han permitido terminar este trabajo y darle una doble perspectiva, la jurídica y la clínica.

A mis compañeros de la Policlínica, que me han ayudado en la investigación de campo, animando a los pacientes a ayudarme a cumplimentar, a pesar de las prisas y celeridad de la vida diaria, los cuestionarios.

A David, que me ha ayudado con esos incomprensibles datos y cuadros estadísticos tan desconocidos inicialmente para mi y que me ha permitido completar la fase de investigación y relacionarla con la finalidad que perseguía la parte jurídica.

“Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Estas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esa coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de ese hombre tuviera por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo, sobre su espíritu, el individuo es soberano”

Principio de autonomía de Stuart Mill: *Sobre la Libertad*. Orbis. Madrid. 1985. Pág. 32.

I. INTRODUCCION	- 1 -
II. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	- 9 -
II.1. Introducción progresiva en España.....	- 13 -
II.1.1. Antecedentes históricos.	- 13 -
II.1.2. Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad y Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina de 4 de abril de 1997.....	- 18 -
II.1.3. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Ley Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, (LAP).....	- 23 -
II.2. Regulación Positiva.....	- 26 -
II.2.1. .- Regulación internacional.	- 26 -
II.2.2. .- Regulación nacional.	- 27 -
II.2.3. .- Regulación autonómica.....	- 30 -
II.2.4. .- Pronunciamientos jurisprudenciales.	- 32 -
III.INFORMACION PREVIA BASICA PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	- 37 -
III.1. Contenido de la información.	- 49 -
III.1.1.Contenido y características.	- 50 -
III.1.2.Especial referencia a los posibles riesgos	- 63 -
III.2. Forma en la que ha de prestarse la información.....	- 74 -
III.3. Posición jurisprudencial sobre la oralidad de la información previa a la prestación del consentimiento informado.	- 82 -
IV. EL CONSENTIMIENTO: VERDADERO ACTO DE VOLUNTAD ..	- 87 -
IV.1. Concepto, Naturaleza y Efectos.....	- 87 -
IV.2. Breve reseña sobre los vicios de la voluntad.....	- 95 -
IV.3. Momento de prestar el consentimiento.	- 99 -
IV.4. Sujeto obligado a proporcionar la información.....	- 104 -
IV.4.1. La figura del “Médico responsable”.	- 104 -
IV.4.2. Carga de la prueba y responsabilidad.....	- 107 -
IV.5. Consentimiento informado en la Medicina Curativa y en la Medicina Voluntaria.....	- 115 -
IV.6. Rectificación o Revocación del Consentimiento.	- 121 -
IV.7. Herramientas de aplicación práctica del Consentimiento Informado.	- 124 -
IV.8. Especial mención al tratamiento de datos relativos a la Salud. .-	- 127 -
V. EL TITULAR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACION	- 133 -

V.1. El titular del consentimiento informado.	- 135 -
V.2. Capacidad para prestar el consentimiento. Consentimiento por representación.....	- 140 -
V.2.1. Incapaces.	- 144 -
V.2.2. Menores.....	- 150 -
V.3. La valoración del “médico responsable”.	- 157 -
V.4. Criterios de decisión del sustituto o representante.	- 158 -
VI. EXCEPCIONES AL DEBER DE INFORMAR: LÍMITES A LA EXISTENCIA DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO -	167 -
VI.1. Dispensa de Información previa y básica al Consentimiento.....	- 168 -
VI.1.1. Renuncia del paciente a recibir información.....	- 168 -
VI.1.2. Estado de necesidad o privilegio terapéutico.	- 176 -
VI.2. Dispensa de recabar el Consentimiento del paciente.....	- 181 -
VI.2.1. Riesgo para la salud pública. La supremacía de intereses colectivos.	- 181 -
VI.2.2. El paciente no está capacitado para tomar decisiones.	- 184 -
VI.2.3. Riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.....	- 185 -
VI.3. Consentimiento Presunto.....	- 188 -
VII. CONSECUENCIAS DE LA FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	- 193 -
VII.1. Consecuencias sobre la falta de información previa al Consentimiento Informado.	- 196 -
VII.2. Diversas posturas jurisprudenciales.	- 201 -
VII.3. Especial mención a la carga de la prueba.	- 213 -
VII.4. Daño y Nexo Causal.	- 218 -
VIII.FORMA VERBAL O ESCRITA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL.....	- 231 -
VIII.1. Forma de prestar el Consentimiento Informado. Oralidad como regla general.....	- 231 -
VIII.1.1. Regulación anterior a la LAP. LGS y normativa aislada.	- 232 -
VIII.1.2. Regulación expresa en la LAP de 2002.	- 240 -
VIII.2. Análisis jurisprudencial.....	- 251 -
VIII.2.1. Sentencias que dan relevancia a la información facilitada de forma verbal.	- 252 -
VIII.2.2. Sentencias para las que la falta de constatación escrita del consentimiento genera responsabilidad civil.	- 262 -
IX. PROTOCOLOS MEDICOS: “LEX ARTIS CODIFICADA”	- 267 -
X. PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	- 283 -

X.1. Antecedentes.	- 283 -
X.1.1. Estados Unidos.	- 283 -
X.1.2. Europa.	- 288 -
X.2. La redacción y el contenido de los protocolos de Consentimiento Informado.	- 295 -
X.2.1. Redacción de los formularios.	- 295 -
X.2.2. Contenido de los formularios.	- 298 -
X.3. Valoración Doctrinal y Jurisprudencial de los contenidos de los protocolos de Consentimiento Informado.	- 311 -
X.4. Necesidad de que la información suministrada se adapte de forma personalizada al paciente.	- 319 -
X.5. Responsabilidad y aplicación de la normativa específica de consumo.	- 322 -
XI. REFERENCIA A ALGUNAS CLÁUSULAS PARTICULARMENTE DISCUTIBLES.	- 329 -
XI.1. Cláusulas que, como cláusula de estilo, autorizan a otras medidas terapéuticas si fueran necesarias en el curso de la intervención (autorización en blanco para el equipo médico).	- 334 -
XI.2. Cláusulas que establecen una limitación o renuncia a la posible exigencia de responsabilidad al médico o a la institución sanitaria caso de originar daños al paciente.	- 338 -
XI.3. Cláusulas que, en operaciones sobre todo de cirugía estética, no garantizan la obtención de un resultado.	- 339 -
XII. LEGIBILIDAD DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.	- 341 -
XII.1. Primeros estudios sobre la legibilidad en España. El Índice de Legibilidad Integrada, LEGIN.	- 343 -
XII.1.1. La legibilidad formal o estructural: que depende de la estructura lingüística del texto.	- 344 -
XII.1.2. La legibilidad material o terminológica.	- 347 -
XII.2. Desarrollo posterior del LEGIN. El INFLESZ como sistema actual más frecuente para la medición de la legibilidad en el ámbito de la salud.	- 350 -
XII.2.1. Análisis de legibilidad mediante la técnica del LEGIN.	- 350 -
XII.2.2. Legibilidad utilizando la escala de Flesch-Szigriszt (IFSZ). Grado en la escala INFLESZ.	- 356 -
XII.3. Otros estudios relacionados con la legibilidad.	- 359 -
XIII. ESTUDIO EN LA POLICLINICA DE LA UCV DE LOS SERVICIOS DE PODOLOGIA Y ODONTOLOGIA: JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION.	- 365 -

XIV. ESTUDIO EN LA POLICLINICA DE LA UCV DE LOS SERVICIOS DE PODOLOGIA Y ODONTOLOGIA: OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION	- 371 -
XV. METODOLOGIA	- 373 -
XV.1. Tipo de estudio.....	- 373 -
XV.2. El Método de Muestreo y la Población de Estudio.....	- 373 -
XV.3. Criterios de inclusión y de exclusión.	- 376 -
XV.4. Variables.	- 377 -
XV.4.1. Variables y Cuestionario: LAP.....	- 377 -
XV.4.2. Definición operacional de las variables.	- 384 -
XV.5. Intervenciones/Procedimientos a realizar y Análisis Estadístico.-	387 -
XV.5.1. Juicio de Expertos.	- 388 -
XV.5.2. Prueba Piloto y análisis de fiabilidad.	- 389 -
XV.5.3. Análisis Estadístico y Contraste de Hipótesis.	- 392 -
XV.6. Aspectos éticos de la investigación. Aprobación por el CEAC de la Comunidad Valenciana.	- 393 -
XVI. RESULTADOS	- 397 -
XVI.1. Análisis en función de las variables estudiadas.	- 397 -
XVI.1.1. Calidad de la Información Verbal.....	- 397 -
XVI.1.2. Libertad para aceptar el tratamiento.....	- 405 -
XVI.1.3. Información previa al tratamiento sobre sus beneficios y ventajas y su continuidad a lo largo del mismo, (momento de facilitar la información).	- 412 -
XVI.1.4. Adecuación de la Información de forma individualizada para el paciente.....	- 419 -
XVI.1.5. Contenido de la Información.....	- 426 -
XVI.1.6. Preferencia respecto al modo de recibir la información por parte de los pacientes, (verbalmente o por formularios escritos).....	- 432 -
XVI.1.7. Información sobre la posibilidad de revocar el consentimiento.....	- 439 -
XVI.1.8. Comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla.	- 447 -
XVI.2. Resultados del análisis estadístico.....	- 450 -
XVII. CONCLUSIONES	- 457 -
XVIII. BIBLIOGRAFIA.....	- 467 -
XIX. ANEXOS.....	- 487 -

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1.- Capacidad para consentir.

Cuadro 2.- Recomendaciones para la elaboración de formularios de consentimiento informado.

Cuadro 3.- Cuatro pasos de la aplicación de la Fórmula de legibilidad de Flesch.

Cuadro 4.- Niveles de dificultad de la Escala Inflesz.

Cuadro 5.- Criterios de calidad.

Cuadro 6.- Tamaño muestral.

Cuadro 7.- Valores de cada variable.

Cuadro 8.- Estadísticos descriptivos.

Cuadro 9.- Resumen de procesamiento de casos.

Cuadro 10.- Estadísticas de fiabilidad.

Cuadro 11.- Rango.

Cuadro 12.- Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por sexos.

Cuadro 13.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por sexos.

Cuadro 14.-Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por edades.

Cuadro 15.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por edades.

Cuadro 16.-Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por nivel de estudios.

Cuadro 17.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por nivel de estudios.

Cuadro 18.-Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por especialidades.

Cuadro 19.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por especialidades.

Cuadro 20: Pruebas de chi-cuadrado de la calidad de la información con todas las variables estudiadas.

Cuadro 21.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por sexos.

Cuadro 22.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por sexos.

Cuadro 23.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por edades.

Cuadro 24.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por edades.

Cuadro 25.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por nivel de estudios.

Cuadro 26.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por nivel de estudios.

Cuadro 27.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por especialidades.

Cuadro 28.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por especialidades.

Cuadro 29: Pruebas de chi-cuadrado de la calidad de la libertad para aceptar el tratamiento con todas las variables estudiadas.

Cuadro 30.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por sexos.

Cuadro 31.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por sexos.

Cuadro 32.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por edades.

Cuadro 33.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por edades

Cuadro 34.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por nivel de estudios.

Cuadro 35.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por nivel de estudios

Cuadro 36.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por especialidades.

Cuadro 37.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por especialidades.

Cuadro 38.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas con todas las variables estudiadas.

Cuadro 39.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por sexos.

Cuadro 40.- Pruebas de chi-cuadrado de la individualización de la información por sexos.

Cuadro 41.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por edades.

Cuadro 42.- Pruebas de chi-cuadrado de la la individualización de la información por edades.

Cuadro 43.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por nivel de estudios.

Cuadro 44.- Pruebas de chi-cuadrado de la la individualización de la información por nivel de estudios.

Cuadro 45.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por especialidades.

Cuadro 46.- Pruebas de chi-cuadrado de la individualización de la información por especialidades.

Cuadro 47.- Pruebas de chi-cuadrado de la individualización de la información con todas las variables estudiadas.

Cuadro 48.- Tabla de contingencia del contenido de la información por sexos.

Cuadro 49.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por sexos.

Cuadro 50.- Tabla de contingencia del contenido de la información por edades.

Cuadro 51.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por edades

Cuadro 52.- Tabla de contingencia del contenido de la información por nivel de estudios.

Cuadro 53.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por nivel de estudios.

Cuadro 54.- Tabla de contingencia del contenido de la información por especialidades.

Cuadro 55.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por especialidades.

Cuadro 56.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información con todas las variables estudiadas.

Cuadro 57.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por sexos.

Cuadro 58.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por sexos.

Cuadro 59.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por edades.

Cuadro 60.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por edades.

Cuadro 61.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por nivel de estudios.

Cuadro 62.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por nivel de estudios.

Cuadro 63.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por especialidades.

Cuadro 64.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por especialidades.

Cuadro 65.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información con todas las variables estudiadas.

Cuadro 66.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por sexos.

Cuadro 67.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por sexos.

Cuadro 68.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por edades.

Cuadro 69.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por edades

Cuadro 70.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por nivel de estudios.

Cuadro 71.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por nivel de estudios.

Cuadro 72.- Cuadro 72.- Comparaciones de proporciones de columnas

Cuadro 73.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por especialidades.

Cuadro 74.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por especialidades

Cuadro 75.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación con todas las variables estudiadas

Cuadro 76.-Tabla de contingencia de la forma de transmisión de la información y la comprensión de la información.

Cuadro 77.-Pruebas de chi-cuadrado de la forma de transmisión de la información y la comprensión de la información.

LISTA DE GRAFICOS

Grafico 1: Calidad de la información verbal.

Gráfico 2: Calidad de la información verbal por sexos.

Gráfico 3: Calidad de la información verbal por edades.

Gráfico 4: Calidad de la información verbal por nivel de estudios.

Gráfico 5: Calidad de la información verbal por especialidades.

Gráfico 6: Libertad para aceptar el tratamiento.

Gráfico 7: Libertad para aceptar el tratamiento por sexos.

Gráfico 8: Libertad para aceptar el tratamiento por edades.

Gráfico 9: Libertad para aceptar el tratamiento por nivel de estudios.

Gráfico 10: Libertad para aceptar el tratamiento por especialidades.

Gráfico 11: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento.

Gráfico 12: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por sexos.

Gráfico 13: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por edades.

Gráfico 14: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por nivel de estudios.

Gráfico 15: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por especialidades.

Gráfico 16: Individualización de la información.

Gráfico 17: Individualización de la información por sexos.

Gráfico 18: Individualización de la información por edades.

Gráfico 19: Individualización de la información por nivel de estudios.

Gráfico 20: Individualización de la información por especialidades.

Gráfico 21: Contenido de la información.

Gráfico 22: Contenido de la información por sexos.

Gráfico 23: Contenido de la información por edad.

Gráfico 24: Contenido de la información por nivel de estudios.

Gráfico 25: Contenido de la información por especialidades.

Gráfico 26: Preferencia en el modo de recibir la información.

Gráfico 27: Preferencia en el modo de recibir la información por sexos.

Gráfico 28: Preferencia en el modo de recibir la información por edades.

Gráfico 29: Preferencia en el modo de recibir la información por nivel de estudios.

Gráfico 30: Preferencia en el modo de recibir la información por especialidades.

Gráfico 31: Posibilidad de revocar el consentimiento.

Gráfico 32: Posibilidad de revocar el consentimiento por sexos.

Gráfico 33: Posibilidad de revocar el consentimiento por edades.

Gráfico 34: Posibilidad de revocar el consentimiento por nivel de estudios.

Gráfico 35: Posibilidad de revocar el consentimiento por especialidades.

Gráfico 36: Comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla.

LISTADO DE ACRONIMOS

AP (Audiencia Provincial).

Arz. (Aranzadi, Base de Datos Jurisprudencia).

Art. /arts. (Artículo/s).

BOE (Boletín Oficial del Estado).

CC (Código Civil, Real Decreto de 24 de julio de 1889).

CE (Constitución Española de diciembre de 1978).

CDHBM (Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, CDHBM, del Consejo de Europa, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000).

CI (abreviatura de Consentimiento Informado).

CP (Código Penal, aprobado por Ley Orgánica 10/1995, de 30 de marzo).

EDJ (El Derecho Editores Jurisprudencia).

FD (Fundamento de Derecho).

Jpcia. (Jurisprudencia).

LA LEY (La Ley, Base de Datos de Jurisprudencia).

LAP (Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Ley Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica).

LEC (Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil).

LGS (Ley 14/1985, de 25 de abril, General de Sanidad).

LOPD (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal).

LRJAPC (Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

OMC (Organización Médica Colegial).

Pág. (Páginas).

RD (Real Decreto).

SsTS (Sentencia/s Tribunal Supremo).

TC (Tribunal Constitucional)

TEDH (Tribunal Europeo de Derechos Humanos).

TOL (Tirant Lo Blanch on line Jurispudencia).

TRLGDCU (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias).

TS (Tribunal Supremo).

TSJ (Tribunal Superior de Justicia).

I. INTRODUCCION

Como premisa de este trabajo de investigación, partiremos de un breve repaso histórico del consentimiento informado, para poder valorar la implicación de esta institución y de sus protocolos en relación con los derechos del paciente.

Se hará referencia reiterada a ese cambio de la antigua concepción paternalista de la medicina, a la actual situación de autonomía y determinación del paciente en relación a su salud. Es decir, el individuo tiene, hoy por hoy, un derecho de disposición sobre el propio cuerpo, y, por ello, el médico no decide ya por el paciente, sino junto y con él.

Esta claro que, en nuestros días, el consentimiento informado no es algo aislado y puntual de la relación clínica limitado a recoger una firma al paciente, sino algo mucho más amplio. Tiene un papel fundamental la información facilitada al mismo, hasta el punto de que no existe consentimiento informado sin información previa.

La 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,(en adelante LAP), abre así definitivamente, como veremos, la puerta en España a esta nueva concepción de la institución del consentimiento informado. Esta Ley, regula el derecho a la información de los pacientes de una forma más amplia y estructurada, y, si bien con algunas lagunas y aspectos mejorables como se ha ido viendo a lo largo de los años, lo cierto es que consolida ya en nuestro país esta nueva concepción.

Partiendo de esta necesidad de información, veremos también las características que debe, por ley, comprender la misma, y que, básicamente resumimos ahora en cuatro aspectos: finalidad, naturaleza de la intervención, riesgos y consecuencias. *De facto*, lo

que persigue la nueva concepción de la medicina es *un diálogo continuo con el personal sanitario*.

Haremos especial hincapié en la distinción entre el momento de facilitar la información y el momento de prestar el consentimiento, ya que, además de no ser equiparables, no tienen porqué coincidir necesariamente en el tiempo.

El consentimiento informado, así, no es un mero requisito formal de asentimiento, sino un verdadero acto de voluntad del paciente, quien, consciente de la trascendencia de su manifestación e informado debidamente del acto médico al que se va a someter, consiente en ello.

Centraremos esta investigación en como hay que prestar el consentimiento informado, lo cual implica, también, profundizar en la forma de cumplir ese derecho a la información, indiscutible e ineludible. La misma es importante porque, principalmente, permite reconocer que el paciente ha prestado su consentimiento, siendo necesaria una manifestación externa para un reconocimiento de ello por parte del facultativo. Forma que puede ser tanto oral como escrita, pero que debe tener siempre muy presente el proceso de comunicación del médico con el paciente.

En relación, precisamente, con la forma del consentimiento, la LAP viene a corregir el exceso o la falta de determinación que existía con la Ley General de Sanidad, (en adelante LGS), en donde su artículo 10.6 recogía que, "*cualquier intervención*", debía ser consentida por escrito. Regulación que, como se verá, generaba graves problemas interpretativos entre la Doctrina y Jurisprudencia, para llevarnos a que, básicamente, inoperativo y no se llevaba a la práctica por su imposibilidad manifiesta.

Así, los artículos 4 y 8 de la LAP de 2002, regulan expresamente cuando el consentimiento informado se tiene que prestar por escrito y cuando no hace falta. Se determina, clara y explícitamente que la oralidad es la regla general, a salvo

determinados supuestos que detalla de forma taxativa, y que, básicamente, se tratan de aquellas actuaciones sanitarias de cierta entidad.

Así la información oral, tiene que venir reforzada por la información escrita ante las actuaciones sanitarias de más complejidad, y, ello, nos lleva a determinar la calidad de una buena asistencia clínica, que convierte la forma escrita del consentimiento informado en algo bastante menos excepcional que lo que pudiera pensarse inicialmente.

Destacar que, en todo caso, y aunque partamos de la regla general de la oralidad y sólo se exija en determinados supuestos que la información se plasme por escrito, ello no significa que ello sea suficiente para entender transmitida toda la información, ya que la misma hay que completarla de forma oral. Es decir, en estos supuestos, lo escrito complementa lo oral, no sustituye las explicaciones verbales del médico al paciente, a mi entender, esencia básica del derecho de información, y de estas explicaciones no puede, en ningún caso, prescindirse.

Ello conlleva una problemática que deriva en ocasiones en procedimientos judiciales como infracción de la *lex artis ad hoc*, es decir, dentro de los deberes de cuidado y diligencia que impone el ejercicio profesional de la medicina, Por ello, la aplicación de la legislación vigente nos puede inducir, en muchas ocasiones, a la práctica de una medicina defensiva.

Hoy en día, una de las principales causas de las reclamaciones contra médicos es la falta o deficiencia en la información facilitada al paciente.

Como veremos, el Tribunal supremo y la mayoría de la Doctrina, considera que ésta falta de información conlleva una vulneración de la *lex artis*, apuntando brevemente la disparidad de resoluciones existentes sobre la materia según estemos en la Jurisdicción Civil, (donde prima esa responsabilidad subjetiva o por

culpa), y la *“falta de información se equipara muchas veces a la mala praxis médica”* o en la Jurisdicción Contencioso Administrativa, (con una responsabilidad objetiva o sin culpa), exigiéndose un *“resultado dañoso para poder generar responsabilidad”*.

Estas aseveraciones como mero apunte y según las tendencias jurisprudenciales mayoritarias actuales, ya que las resoluciones dependen de factores externos como pueden ser las circunstancias concretas del paciente y circunstancias concretas del caso objeto de la litis y, veremos, que, en definitiva, no hay dos supuestos iguales.

En cualquier caso, esta disparidad Jurisprudencial, genera a mi parecer, una cierta inseguridad jurídica en función del Tribunal o Sala en que nos encontremos, que determinará, no sólo la existencia o no de responsabilidad, sino, caso de haberla, la fijación del quantum indemnizatorio, en la mayoría de los casos con parámetros subjetivos. No olvidemos que, hay veces en que nos encontramos con daños morales de difícil, sino imposible, valoración (teoría de la pérdida de oportunidad).

La aplicación de todos los requisitos previstos legalmente es muchas veces engorrosa, por ello, la puesta en práctica de este nuevo modelo de relación sanitaria exige unos mecanismos de ayuda, como los son los formularios escritos de consentimiento informado que pueden apoyar el proceso oral para probar que, legalmente, se dió el consentimiento y que el mismo se hizo correctamente.

Así, a finales del siglo XX vemos como empiezan a proliferar los *Protocolos de Consentimiento Informado*, con unas normas y orientaciones para el paciente, y que aunque buenos y con evidentes ventajas, a veces pueden llegar a desvirtuar la verdadera finalidad del consentimiento informado.

Los documentos o protocolos de consentimiento informado són el soporte documental del proceso de la obtención del

consentimiento informado entendido 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 afecte a su salud.

Tratan de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente. Por ello, son una importante fuente de información que complementa a la obtenida de forma oral y que permiten completar la toma de decisión.

Se consideran una herramienta de ayuda en este importante proceso de información, que es, ante todo, hablado y dialogado, ya que la existencia de un consentimiento escrito, tiene mero valor *ad probationem* y, como se concluirá en esta investigación, la información verbal es la más relevante, y, muchas veces, estos protocolos, ni se leen ni se entienden por el paciente, utilizándose solamente, en no pocas ocasiones, como mera arma defensiva del médico frente a futuras reclamaciones.

Estos documentos, en sí mismos no son peligrosos para los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, su carácter lesivo depende, como cualquier instrumento, del mal uso que se haga de los mismos. Muchas veces una buena información verbal y relación de confianza con el médico es mucho más importante que la existencia de un papel firmado; cuanto más y mejor información se dé al paciente o sus familiares, menos problemas judiciales tendrá el personal sanitario.

Muchos reproches a la institución del consentimiento informado proceden, en la mayoría de los casos, de la forma en que tiene lugar su plasmación escrita a través de los documentos, genéricos y con un contenido que, por exceso o por defecto, no permite en ocasiones que el enfermo se haga cuenta del alcance y las consecuencias del acto médico al que presta su consentimiento.

Los protocolos se han ido mejorando en cuanto a su redacción y contenido. Pero el problema suele surgir, no por falta de datos, sino por la forma en que se solicita al paciente que lo firme, o por el poco tiempo y paciencia que suele utilizar el personal sanitario con los pacientes y familiares, con carácter previo a la lectura y firma de los mismos.

Puede existir el documento, y puede que esté firmado, pero a veces algunas casillas están en blanco, o el paciente o los familiares no entienden alguno de sus extremos y no tienen la posibilidad de solicitar que se lo expliquen. Y esas carencias son las que generalmente provocan el malestar en las personas, que terminan en reclamaciones judiciales.

Algunos facultativos se suelen olvidar que el documento de información y consentimiento informado es el mismo para cada intervención, y que esa intervención se hace de una determinada manera. Cada persona es un mundo, y tiene sus propias necesidades, sus capacidades o limitaciones para entender la información, en definitiva, esas peculiaridades que pueden incidir en el posible resultado de la intervención; y todo ello no se suele tener en cuenta para dar la información y obtener el consentimiento de una forma personalizada.

Con la reciente modificación de la normativa de consumo, y equiparación cada vez más acentuada del paciente a la figura del como consumidor, se destacará también la importancia de la misma en el ámbito sanitario, no sólo respecto a las cláusulas abusivas dentro de los formularios de consentimiento informado, sino también, y ya más concretamente, respecto a cuestiones menores, como puede ser, en principio, el tamaño de la letra. En definitiva, se está proyectando, cada vez más, al ámbito sanitario los derechos de consumidores y usuarios, entendiendo al paciente como un consumidor más.

Y, finalmente, nos hemos adentrado en el campo de la *Legibilidad*, requisito legal ineludible que la información se proporcione de forma asequible para los pacientes. La forma de la información y el consentimiento informado, tienen que tender a una comprensibilidad por parte del paciente, adaptadas a su nivel intelectual y cultural, evitando, en la medida de lo posible el lenguaje técnico. Debe haber una legibilidad y comprensibilidad por parte del paciente-receptor, lo que no siempre se consigue.

Así, para registrar que efectivamente el consentimiento informado se ha emitido válidamente, se estudia la variable de la legibilidad, imprescindible en caso de información escrita, como es el caso de estos protocolos. Hay varios métodos o formas de estudio de la misma, y se trata de un campo muy reciente y en cierto modo desconocido, pero muy interesante.

Se citarán varios estudios que la analizan y miden, tanto la legibilidad de la estructura lingüística como la legibilidad de las palabras y frases. Estas técnicas se han ido modernizando e informatizando, llegando incluso a crearse aplicaciones informáticas para ello; como por ejemplo el programa Inflesz, considerado mayoritariamente, hoy por hoy, como el más adecuado en España para más adecuado para los textos relacionados con la salud.

II. HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la antigua medicina, existía la errónea tendencia que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma. La obligación del médico era únicamente la de tratar de restablecer al enfermo en su salud y la del paciente colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera interferir en el desarrollo de esta tarea, como la excesiva información, se consideraba contraproducente y debía ser evitado.

“Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo durante tu actuación la mayoría de las cosas”, así se pronunciaba HIPÓCRATES en un aforismo recogido en su *Corpus Hippocraticum*; consejos que veintiséis siglos después constituyen una auténtica provocación a la normativa vigente y a la *normo praxis* sanitaria.¹

Todo aquello que pudiera dificultar la relación del paciente con el médico, la aceptación de lo que el médico estimaba como bueno para él, debía ser sistemáticamente evitado. La información sobre el diagnóstico, el pronóstico, o sobre los pormenores de las técnicas terapéuticas, podía ser uno de estos elementos distorsionadores y, por eso, se eliminaban de conocimiento del paciente. Exclusivamente, cuando era imprescindible una cierta cantidad de información, para asegurar una mejor colaboración del paciente para su curación, le debía ser comunicada a éste.

Es decir, la idea de la participación activa del paciente en la toma de decisiones sobre lo que era mejor para su salud, era *“totalmente inconcebible para el médico griego, porque sólo él, como*

¹ CALVO SANCHEZ, M^a Dolores: “El protocolo de formalización del consentimiento informado”; dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*; Coord. Nieves Sanz Mulas, Comares, Granada 2012; pág. 65.

médico-filósofo, puede saber cómo restaurar el orden natural del microcosmos del cuerpo del paciente.²

Esta forma de entender las relaciones médico-paciente entra en crisis a partir del siglo XV, y culmina en el siglo XVIII con la revolución francesa y la nueva concepción política y social basada en principios liberales. Concepción que se orientaba principalmente a ensalzar al individuo como sujeto autónomo con capacidad y plena libertad para decidir en todo aquello que le afectara de forma decisiva, sobre todo, en su esfera personal.

Si bien, estos últimos principios adquirieron más auge durante el siglo XIX y es en la Ilustración donde alcanzó su máximo desarrollo el "principio de autonomía", siendo el filósofo alemán Immanuel Kant, para quien el requisito de considerar a los demás libres para elegir era fundamental, el máximo artífice de este cambio.

Esto es, la realidad histórica desde la antigüedad hasta prácticamente nuestros días, nos presenta en las relaciones médico-enfermo una situación asimétrica y de total subordinación del enfermo. Este modelo supone que la decisión que debe tomar el paciente depende de la información que el médico le dé y, por mucho que éste le explique, jamás conseguirá participarle todo su conocimiento y experiencia, por lo que el médico se pone en la posición del paciente, tomando la decisión en su nombre, limitándose la información a aquella que el paciente pueda asimilar sin producirle un sufrimiento que equivaldría a empeorar su situación.

Por ello, la historia del Consentimiento Informado es, relativamente, una historia reciente que surge a partir de la segunda mitad del siglo XX. Sólo a finales de 1950 los jueces norteamericanos comenzaron a preguntarse: *“¿tienen los pacientes el derecho no sólo a saber qué se propone el médico, sino también a*

²SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Madrid, Triacastela, 2000, pág. 28.

*decidir si una intervención resulta aceptable con conocimiento de sus ventajas y riesgos y de las alternativas disponibles, incluso a no seguir un tratamiento?”.*³

El Código de Núremberg de 1947 constituyó un importante precedente sobre la materia, y ello a pesar de sólo se limitó a establecer unos principios éticos sobre la experimentación con seres humanos. Puede considerarse el germen de esa nueva perspectiva de respeto individual de las personas que se encuentran sometidas a los médicos con fines de investigación y, en particular, el derecho a la libre autodeterminación.

Su artículo 1, afirma que *“el consentimiento del sujeto de experimentación es absolutamente esencial”*, y, además de esta constatación, en el mismo artículo 1 se delimitaron ya alguno de los otros elementos, como la información y la capacidad, que componen un consentimiento informado válido y que son los mismos que en el futuro vienen a componer toda la teoría legal y ética del consentimiento informado, tanto en la práctica asistencial como en la investigadora.

El término *“Informed Consent”* aparece, por primera vez de forma expresa, en la jurisprudencia americana en al año 1957 en el caso *Salgo versus Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*.⁴ Con anterioridad encontramos pocos ejemplos favorables

³KATZ, Jay: *“El médico y el paciente: su mundo silencioso”* (traducción de realizada por Agustín Bárcena, de la obra original *The silent world of doctor and patient*, Nueva York, 1984), en Fondo de Cultura Económica, México 1989.

⁴ En este juicio, durante los alegatos el demandante y su familia argumentaron que nadie les explicó la naturaleza ni riesgos del procedimiento diagnóstico. La Corte de California consideró: *“es deber del médico discutir con el paciente todos los hechos que afectan sus derechos e intereses como son los riesgos quirúrgicos, los peligros, el azar. Un médico viola su deber para con el paciente y asume la responsabilidad sobre sí mismo cuando retiene información y hechos que son necesarios para que el paciente dé un consentimiento inteligente respecto del tratamiento propuesto. Igualmente el médico no puede minimizar los riesgos de un procedimiento para inducir el consentimiento del paciente”*. U.S. Court of Appeals of California, *Salgo V. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* 1957, (154 Cal.App.2d 560). Durante el juicio el Sr. Salgo falleció y asumió como demandante su viuda. Finalmente la corte concedió una reparación por doscientos trece mil trescientos cincuenta y cinco dólares.

al consentimiento y a la autonomía del enfermo, debido al hipocratismo reinante en todo el mundo occidental.

La doctrina de esta resolución completó la fijada en el año 1914 en el caso *Schloendorff versus the Society of the New York Hospital*⁵, caracterizada por el progresivo protagonismo del paciente en cuanto a sujeto de derechos fundamentales.

El primer texto en este sentido moral o deontológico, puede ubicarse, también, en Estados Unidos, esto es, la Declaración de los Derechos del Paciente de 1972 presentada por la Asociación Americana de Hospitales. Declaración que recomendaba seguir sus doce puntos para una mejor atención del paciente, del médico, y de la organización del Hospital. Además, pueden considerarse precedentes documentos de algunos organismos internacionales.⁶

A partir de 1975, las Cartas de derechos y deberes de los pacientes se fueron instaurando en los países desarrollados, Cartas de orientación ética y más enfocadas a las declaraciones de principios que a los auténticos derechos subjetivos exigibles a terceros. Además, nació la Bioética como disciplina, que se va a ocupar del modelo de relación médico-enfermo, del problema de la información a los pacientes, y de la obtención del consentimiento.

Este sustancial cambio de la relación clínica, esto es, de la relación entre el profesional médico y el paciente, viene a transformar ese tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo

⁵ U.S., Court of Appels of New York, *Schloendorff vs Society of New York Hospital*. 1914 , (211 NY 125; 105 N.E. 92). Y, en opinión de QUINTERO ROA, Eliana Maribel: "Aunque se trata del litigio que más frecuentemente se asocia con el origen legal de la obligación del médico de obtener el consentimiento del paciente para proceder a realizar una intervención quirúrgica, es claro que para la época ya estaba aceptada esta premisa. Sin embargo la claridad en la expresión y el prestigio que con los años alcanzó el Juez Benjamin Nathan Cardozo (autor de la sentencia), son los elementos que hacen que sea esta la más frecuentemente referenciada como el punto de partida del nacimiento de la asociación entre el concepto legal de ausencia de consentimiento". En "Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana". *Revista Temas Socio Jurídicos*. Bucaramanga (Colombia). Volumen 2. Julio-Diciembre 2013. Núm.65. Pág. 144.

⁶ Como la Declaración de Lisboa sobre Derechos del Paciente, adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial (Lisboa Sept-Oct 1981), o el Decreto 74/27 de 14 de enero de 1974, en Francia, que recoge la llamada *Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes*.

de relación, democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo moral de código único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona.

Actualmente, se puede asegurar que, incluso aquellas culturas médicas con gran tradición paternalista, han evolucionado hacia la consolidación del criterio de autonomía como base sobre la que se sustentan las relaciones médico-pacientes; lo que ha generado, paralelamente, un aumento de la responsabilidad médica que ha dado lugar a lo que se conoce con el nombre de “medicina defensiva”.

Opina Corbella Duch⁷ que la terminología “*Consentimiento Informado*” no es la más acertada, y la considera una traducción incorrecta de la expresión inglesa “*Informed Consent*” pues, a su juicio, la propia locución “*Consentimiento Informado*” es contradictoria en cuanto presupone que puede existir un consentimiento sin información previa, lo que por definición es imposible, como luego se expone a lo largo de todo este trabajo de investigación.

Sin negar que pueda ser reiterativo, lo cierto es que la Doctrina y Jurisprudencia han acuñado esta expresión, en opinión de Galán Cortes, quizá para garantizar la trascendencia de la información en el ámbito sanitario; ya que, la información previa que debe darse al paciente es fundamental para que éste preste posteriormente, su consentimiento.

II.1. Introducción progresiva en España.

II.1.1. Antecedentes históricos.

La *Ley de Bases de Sanidad Nacional* de 25 de noviembre de 1944 vino a establecer los fundamentos del sistema sanitario moderno de nuestro país. En esta Ley no existía precepto alguno

⁷ CORBELLÀ DUCH; Jose: *Manual de Derecho Sanitario*, Atelier, Barcelona, 2006, pág. 117.

dedicado a los derechos de los pacientes ni, por tanto, ninguna referencia al consentimiento informado.

El Decreto 907/1966 que contenía el Texto Articulado de la Ley de Bases de la Seguridad Social, sólo hablaba de obligaciones en sus primeros apartados y de una forma muy parecida a los enunciados hipocráticos de 2500 años antes: *“El enfermo deberá observar las prescripciones de los facultativos que le asisten. Cuando sin causa razonable rechace o abandone el tratamiento que le ha sido indicado podrá ser sancionado con la suspensión del derecho al subsidio o con la perdida y suspensión de las prestaciones por invalidez”*.

El contexto sociopolítico era incompatible con el principio de autonomía del paciente y tendente a potenciar el paternalismo tradicional. Esta tendencia sigue en el franquismo hasta los años 70.

Así, como antecedente directo en nuestro país, debemos citar obligatoriamente el *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social*, que fue aprobado por Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972:

- en su art. 148.4, aludía al derecho de los enfermos a autorizar, bien directamente, bien a través de sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones que implicaran un riesgo previsible, así como su derecho a ser advertidos de su estado de gravedad.⁸

⁸ Art 148. *“Con independencia de las normas reguladoras del régimen de los enfermos durante su permanencia en la institución, que serán recogidas en los reglamentos de régimen interior de las instituciones, los enfermos asistidos tendrán los siguientes derechos: 1º.- A que sea formulado el diagnóstico de su proceso de enfermedad y su oportuna orientación terapéutica; 2º.- A recibir atención médica durante las diferentes etapas evolutivas de su proceso patológico, 3º.- A que se mantenga el secreto profesional en cuanto a su enfermedad, de acuerdo con las normas deontológicas, 4º.- Autorizar bien directamente bien a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible así como a ser advertido de su estado de gravedad, 5º.- A la asistencia espiritual que se solicite y 6º.- El enfermo tendrá derecho a recibir visitas durante su internamiento en la extensión y alcance que se determine en los reglamentos de régimen interior”*.

- en su artículo 149, recogía los antecedentes de los formularios generales de consentimiento que los pacientes firmaban en los Departamentos de Admisión de los diferentes hospitales y que transmitían la idea al personal sanitario de que les legitimaban a realizar cualquier tipo de procedimiento clínico sin necesidad de solicitarles el consentimiento informado.⁹

Además, en el citado Reglamento de 1972, figuraba como Anexo un Catálogo de derechos de los pacientes, entre ellos el consentimiento, que, por motivos formales, fue declarado nulo y no llegó a entrar en vigor. Su ámbito de aplicación se reducía al de la Seguridad Social y no a la de medicina privada.

Fue un avance tímido porque el “*Consentimiento*” como tal no existía, sólo prevía la “*Autorización*” en aquellos casos en qué se trataba de procedimientos terapéuticos o diagnósticos de elevado riesgo. En los demás casos no cabía ese “derecho a la autorización” sino que el paciente obedecía la prescripción del médico.

Posteriormente, por el Real Decreto, (RD), 2082/1978 de 25 de agosto, se aprobaron unas “*Normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y garantías de los usuarios*”, que recogían la necesidad de obtener un consentimiento informado en la aplicación de “... *medios terapéuticos o intervenciones que entrañen grave riesgo para la vida o de los que necesaria o previsiblemente deriven mutilaciones permanentes, ..., y a la información al enfermo o a sus parientes*”.¹⁰

Se reflejaban ya en ella muchos elementos fundamentales de la teoría del consentimiento informado, como la *información*

⁹ Art 149. “Los enfermos admitidos en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social... en el momento de su admisión en la institución firmarán el oportuno documento, en el que se haga costar su conformidad al ingreso y su acatamiento a las normas reglamentarias del centro”.

¹⁰ Si bien dicha disposición fue declarada nula por las SSTS de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, por haberse omitido en su elaboración el preceptivo dictamen del Consejo de Estado. No obstante, cuando se declaró su nulidad España ya había aprobado la Constitución, elemento crucial en el proceso de definición de los derechos de los pacientes.

completa y en términos comprensibles, la necesidad de uso de formularios escritos en determinadas circunstancias, la representación en caso de incapacidad, o la enumeración de las excepciones básicas de situación de extrema urgencia o grave peligro para la salud pública.

Es en ese mismo año, 1978, cuando se aprueba la Constitución, norma clave para la historia de la institución del consentimiento informado en nuestro país. *“Este acontecimiento marca el fin del paternalismo sociopolítico que había marcado nuestra historia hasta entonces y comienza la era de la ciudadanía y del consentimiento informado sociopolítico”*.¹¹ No hay duda de que, dentro del ámbito sanitario, son de aplicación los derechos fundamentales reconocidos en la misma.

La sujeción a la Constitución que recoge su artículo 9, en relación con el artículo 53, permite a los ciudadanos la posibilidad de recabar la tutela en la forma que la Norma establece. Lo que aparece más discutible es el encuadramiento doctrinal del consentimiento informado dentro de la sistemática constitucional, bien como derecho fundamental o bien como derecho incardinado dentro del marco social del derecho.

Estos dos conceptos, derecho humano y derecho fundamental, no són conceptos similares, el primero no es un concepto unido al derecho positivo interno de cada Estado y, por el contrario, el segundo, si lo es, ya que estos derechos fundamentales son los reconocidos en la Constitución.

Martínez-Pereda Rodríguez considera que el consentimiento informado se puede considerar un derecho fundamental; *“se trata en suma de un derecho fundamental, acentuar una peculiar manifestación del derecho a la libertad y dignidad de la persona*

¹¹ SIMON LORDA, Pablo: “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas” dentro de *Cuadernos prácticos del Consentimiento Informado*, Fundación Grifols i Lucas. Nº5. Barcelona 2002 Pág. 16.

*humana, a decidir por sí mismo lo atiente a la propia persona y a la propia vida”;*¹² y Rodríguez Fernández entiende que “*estamos ante un derecho humano porque constituye una consecuencia de la auto disposición sobre el propio cuerpo aplicable tanto en la medicina hospitalaria y asistencial pública como en la medicina privada y en la propia relación personal e intersubjetiva entre médico y enfermo*”.¹³ Para Cantero Martínez, “*es un derecho humano fundamental de la persona, al ser el único instrumento susceptible de garantizar el pleno respeto a la autonomía de la voluntad del enfermo*”.¹⁴

El artículo 10 de la Constitución, obliga a la interpretación de todas las normas de derechos fundamentales de acuerdo con lo previsto en los tratados internacionales, siendo criterio interpretativo obligado para los tribunales, así como la puerta de acceso a todos los derechos reconocidos en esos textos internacionales; como son, la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948¹⁵ y el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales de Roma de 10 de diciembre de 1950.¹⁶

También hay que citar el “*Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria*” aprobado en 1984 por el INSALUD, en el que se incluye una Carta de derechos de los pacientes que tenía, más que un valor jurídico, un valor meramente orientativo. Su instrumento principal de humanización era la difusión de esta Carta en donde había artículos que se dedican expresamente al consentimiento informado.

¹² “ MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ , Jose Manuel: *Algunos efectos producidos por la implantación del CI en España*. *Diario La Ley* n1 6524. 12 de julio 2006. Pág. 3.

¹³ RODRIGUEZ FERNÁNDEZ, Ricardo: “El CI. Su evolución jurisprudencial”. *Diario La Ley* 7358. 9 de Marzo 2010. Pág. 2.

¹⁴ CANTERO MARTINEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*. Bonmarza. Albacete. 2005. Pág 7.

¹⁵ Preámbulo, y artículos 12, 18 y 29.2.

¹⁶ Artículo 8.2.

II.1.2. Ley 14/1986 de 25 de abril General de Sanidad y Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina de 4 de abril de 1997.

a).- *Ley General de Sanidad, (LGS).*

No es hasta la Ley General de Sanidad, (Ley 14/1986, de 25 de abril), donde, a instancia del Defensor del Pueblo, se incluye una relación de derechos de los usuarios de los centros sanitarios públicos y en algunos casos también privados. Derechos cuya vigencia jurídica es indudable y que se mantienen en vigor en la actualidad.

Es la primera disposición que, con rango de ley, regula la exigencia del denominado Consentimiento Informado en nuestro Derecho.

Deriva de la promulgación de la Constitución Española de 1978, desarrollando su artículo 43, y se constituyó como la norma básica del Derecho Sanitario Español. A partir de la promulgación de esta ley, el ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación ésta en la que, consecuentemente, se resalta el derecho a la información sanitaria: *“el paciente y sus derechos se configuran como los protagonistas”*.¹⁷

El consentimiento informado es el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios: prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en principio, para consentir.

¹⁷ La sujeción a tales Derechos Fundamentales también deriva, como hemos visto, de los Tratados y Convenios Internacionales suscritos por España que, de conformidad con el art. 10.2 de la CE, forman parte de nuestro derecho interno. Citamos sólo a título de ejemplo, la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 y el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y Libertades Fundamentales, de Roma de 10 de diciembre de 1950 (principalmente en su art. 8.2).

En definitiva, el derecho a la igualdad, (art. 14), a la no arbitrariedad de los poderes públicos, (art. 9.3), y el derecho a la libertad como uno de los valores superiores del Ordenamiento Jurídico, (art. 1.1) nos permite constatar que la Constitución supone una constante proclamación de la libertad y de la autonomía de la persona, pudiendo concluir que el consentimiento informado, dentro de la sistemática constitucional forma parte de un derecho humano fundamental, el derecho a la autonomía del individuo, del paciente, para elegir entre diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus intereses y preferencias.

Se trata de un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida; en definitiva, a la autarquía personal y a la toma de decisiones personales, consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Y es aplicable, tanto en la medicina hospitalaria y asistencial pública como en la medicina privada, así como en la propia relación personal e intersubjetiva entre médico y enfermo.

Es en la LGS cuando se establece por primera vez en nuestro país, de forma nominal y con rotundidad, el derecho al consentimiento informado. Pero lo cierto es que la regulación que se hizo en la LGS era bastante deficiente y con omisiones importantes.

El artículo 10.5 establecía que: *“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias: A qué se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico y alternativas de tratamiento”*. Afirmación muy criticada en su época porque la información en este punto nunca podía ser completa; tampoco se explicaba qué tipo de familiares. Se criticaba porque la información tendría que recibirla el paciente y aquellas personas que él autorizase y no sus familiares o allegados: sólo cuando no pudiera o no quisiera recibirla el propio paciente, podrían entonces recibirla sus familiares. Por último, entrañaba notoria dificultad determinar el

alcance del término *allegados* en el supuesto de la norma, y resultaba un término equívoco.¹⁸

Es de significar, también, que la LGS omitió recoger dos importantes excepciones al derecho a la información:

En primer lugar, el denominado “privilegio terapéutico”, que significa que los médicos pueden y deben abstenerse de informar al paciente cuando la información sobre su estado pueda resultar perjudicial para la salud o agravar la enfermedad.

Y, en segundo lugar, “el derecho a no saber”, a no ser informado, el derecho a la no información.

Omisiones importantes, sobre todo la segunda, por el alcance y entidad que tiene respecto a la autonomía y voluntad del paciente.

b).- *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina de 4 de abril de 1997.*

Muchos de estos defectos y omisiones de la LGS fueron paliados, en parte, por el denominado Convenio de Oviedo *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina* (CDHBM), que fue firmado en tal ciudad el 4 de abril de 1997. Y que, ratificado y publicado en el *BOE* (núm. 251, de 20 de octubre de 1999), se convirtió en parte de nuestro Ordenamiento jurídico (arts. 96.1 CE y 1.5 del Código Civil).

Supuso este Convenio el primer instrumento internacional en el que se estableció un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el campo de la biología y la medicina, tratándose el derecho a la información, el consentimiento

¹⁸ RODRIGUEZ FERNANDEZ, Ricardo: “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”. *Diario La Ley*, núm. 7358, Sección Doctrina, de 9 de marzo de 2010 (Ref. D-77, La Ley Digital 191/2010.)

informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas.

El artículo 1 del Convenio concreta los principios y finalidades del mismo: *“Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”*.

Los principios señalados encuentran su desarrollo en el capítulo II del Convenio, dedicando los artículos 5 al 9 respectivamente al consentimiento informado, *“Una intervención en el ámbito de la sanidad solo 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 sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”*, (Capítulo 2, artículo 5); así como las excepciones al consentimiento en supuestos de urgencia; y, en el capítulo III, integrado por el artículo 10, relativo al derecho a conocer toda la información relativa a su salud, así como el derecho a no ser informado y las posibles restricciones legales a dichos derechos.

En sus preceptos se determinan situaciones especiales de protección para colectivos más débiles, como las de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento, con especial atención a los menores (artículo 6), señalando 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”*; o las de las personas que sufran trastornos mentales (artículo 8), indicado que sólo podrán ser sometidas, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, *“cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de*

protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso”.

Destaca la referencia a los “deseos expresados anteriormente,” (artículo 9), en la medida en que serán tomados en consideración *“cuando en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”.*

Finalmente, es necesario destacar también la necesidad de obtener el consentimiento, libre y explícito, para someter a una persona a un experimento, (artículo 16), y para la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes, (artículo 19). Pieza clave viene a ser la consideración de los pacientes con autonomía plena para decidir sobre su vida y su salud.

Su extraordinaria relevancia ha hecho que los países firmantes se comprometan a adaptar e interpretar su legislación a la luz de este texto en las materias que trata. Se sitúa en la línea de la Bioética y el Derecho modernos, cuyo eje principal es la consideración de los pacientes como individuos con autonomía moral plena para decidir sobre su vida y su salud. El sustrato jurídico del paternalismo clásico queda ya, con él, totalmente olvidado.¹⁹

Dada su naturaleza de tratado internacional de este Convenio, a tenor del artículo 96 de la CE, tiene carácter preferente frente a otras disposiciones previas, incluida la LGS, y no puede ser contradicho por otras posteriores sino por modificación del propio Convenio. Tampoco puede ser interpretado de forma restrictiva sobre los derechos que regulan esta materia y están ya reconocidos en el Ordenamiento Jurídico de cada Estado parte, ni ser legalmente restringidos por éstos, Estados que, no obstante, sí pueden a su vez otorgar una protección más amplia que la prevista en el propio Convenio.

¹⁹SIMON LORDA, Pablo: El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid, Triacastela. 2000. Pág. 178.

II.1.3. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Ley Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, (LAP).

Como hemos visto, en las últimas décadas la relación médico-paciente ha experimentado un profundo cambio caracterizado por el abandono del tradicional principio paternalista que la gobernaba en pro de una relación médico-paciente presidida por el respeto a la autonomía del paciente.

Junto a la realidad referida han concurrido, además, factores tales como el imparable progreso de la medicina y el desarrollo y uso creciente de las nuevas tecnologías.

Todo ello ha conducido a adoptar paulatinamente una mayor conciencia de la necesidad de reconocer y proteger los derechos de los pacientes de una manera efectiva, definiendo de forma clara cuáles son esos derechos, cuál es su contenido y qué tipo de protección se otorga a los mismos. Si bien la LGS ya reconocía algunos de estos derechos, (derecho de información, la confidencialidad, la negativa al tratamiento, la elección de médico, etc.), el paso del tiempo hizo insuficiente la regulación que de tales derechos se hizo en dicha Ley, siendo necesario extender y precisar la protección de los mismos.

La ausencia de una legislación estatal suficiente provocó que muchas Comunidades Autónomas empezaran a regular a nivel autonómico todas aquellas cuestiones relativas a los derechos del paciente que no se encontraban reguladas en la LGS, o que lo estaban de forma insuficiente. También existían otras normas estatales que trataban de complementar la LGS, como la LO 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD), que regulaba, (y aún lo hace), algunas cuestiones aplicables al sector sanitario, en concreto aquellas referentes al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud, conformadores de la información sanitaria.

En conclusión, la normativa referente a los derechos del paciente se podía calificar de dispersa y en ocasiones discordante, lo que se traducía en la necesidad de integrar, armonizar y completar esta regulación de forma que se diera solución a las nuevas necesidades sociales que se estaban planteando.

En respuesta a esta situación se promulgó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica”, (LAP).²⁰

La propia Exposición de Motivos de la LAP establecía que la misma completa las previsiones que la LGS enunció como principios generales, reforzando y dando un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. Por lo tanto, objeto de la misma es, conforme dispone su artículo 1, la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

La LAP derogó la defectuosa regulación de la LGS en todo lo relativo al consentimiento informado. Derivada de la ratificación del CDHBM, vino completar las previsiones que la LGS enunció como principios generales.²¹

Es una Ley, en esencia, que vino a cubrir un vacío legal en toda una serie de puntos que eran necesarios para poder avanzar hacia un sistema sanitario con una atención más personalizada y humana. Incorpora al derecho positivo la mayor parte de los postulados que la Doctrina y Jurisprudencia habían venido estableciendo en los últimos quince años, siendo en la actualidad el

²⁰ Publicada en el BOE nº 274 de 15 de noviembre de 2002, cuya entrada en vigor tuvo lugar en mayo de 2003.

²¹ Así, su Exposición de Motivos señala que «... el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa recogida en la Ley general de sanidad».

instrumento legal más importante para la regulación de la relación clínica²².

Esta Ley previó, asimismo, en su Disposición Final Única una *vacatio legis* de seis meses, por lo que su entrada en vigor tuvo lugar el 15 de mayo de 2003 y derogó los apartados 5,6, 8, 9 y 11 del art. 10; el apartado 4 del art. 11, y el art. 61, de la LGS, además de todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opusieran a lo dispuesto en ella, (Disposición Derogatoria única).

El consentimiento informado se definió en la LAP en su artículo 3, 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 afecte a su salud”*. Ello implica el derecho de autodeterminación, con relación a su salud. De este modo el paciente tiene 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.

Así pues, hay que afirmar que el consentimiento informado forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente requerida a los miembros de la profesión médica, ahora, con el marco normativo actual de la LAP, con más precisión, ya que se contempla como derecho básico a la

²² Su origen se encuentra en la Proposición de Ley sobre Derechos de Información concernientes a la Salud y Autonomía del Paciente y la Documentación Clínica presentada en el Senado por los grupos parlamentarios Entesa Catalana de Progrés y Convergència i Unió.

Poco después, a iniciativa de los Grupos Parlamentarios Popular, Socialista, Convergència i Unió, Entesa Catalana de Progrés, Senadores Nacionalistas Vascos, Coalición Canaria y Grupo Mixto, se presentó en el Senado una Proposición de Ley cuyo texto se publicó en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 1 de marzo de 2001 y que fue tomada en consideración por el Pleno del Senado el día 21 de marzo, siendo remitida al Congreso de los Diputados para su tramitación parlamentaria mediante procedimiento ordinario. En el Congreso entró como 124/000002 Proposición de Ley sobre los Derechos de Información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica que constaba de 14 artículos. Emitido el correspondiente Dictamen por la Comisión de Sanidad y Consumo, tras el Informe de la Ponencia, pasó el texto al Senado, bajo el título «Proposición de Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica».

dignidad de la persona y autonomía de su voluntad (Capítulo IV, “*El respeto a la autonomía del paciente*”, Arts. 8 a 139).

En concreto, el artículo 2.2 de la LAP, bajo la rúbrica de principios básicos, estableció expresamente que “*Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley*”.

Su artículo 2.6 estableció como principio básico que “*todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*”.

II.2. Regulación Positiva.

El consentimiento informado, actualmente, no sólo está regulado en la LAP sino también en la mayoría de las legislaciones autonómicas y otras disposiciones de diferente rango.

Así, a modo de síntesis y como más relevantes en la actualidad, el deber de información y/o consentimiento informado viene regulado en la siguiente normativa:

II.2.1. .- Regulación internacional.

-La Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948; en su preámbulo y en sus artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29.

-Convenio de Roma para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1966, ratificado y publicado oficialmente por España el 27 de abril de 1977 (BOE 30 abril), en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9, y 10.

- El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la

Biología y la Medicina, CDHBM, del Consejo de Europa, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000, ya citado en el apartado precedente.

Es el instrumento jurídico más importante y de mayor relevancia del siglo XX sobre los derechos individuales que pueden verse relacionados con la medicina y biología modernas. Este Convenio es el primer instrumento jurídico internacional de naturaleza vinculante para los países que lo suscriben. Establece un marco común para la protección de los derechos humanos en la aplicación de la biología y la medicina poniendo de manifiesto la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes persiguiendo la armonización de la legislación de los distintos países.

- Convención Internacional de Naciones Unidas sobre Derechos de las personas con Discapacidad de 22 de junio de 2006, que es parte de nuestro Derecho interno desde mayo de 2008.

- Carta de la Unión Europea sobre los Derechos Fundamentales, en su versión firmada y proclamada el 12 de diciembre de 2007, que en su art. 3 recoge: *“Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”*.

II.2.2. - Regulación nacional.

- La Constitución Española: artículo. 9.2 (derecho a la libertad), artículo 10.1 (reconocimiento de la dignidad de la persona), artículo 15 (derecho a la vida e integridad física), y artículos 23.1 y 43 (derecho a la protección a la salud), principalmente.

- Ley General de Sanidad, 14/1986 de 25 de abril, (LGS), conforme a la cual, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, (artículo 10).

- La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que, en desarrollo del artículo 51 de la CE que, con carácter de principio general informador del ordenamiento jurídico, tiene por objeto la defensa de los consumidores y usuarios.

Supuso un gran avance en la protección de los mismos. Su artículo 2 establecía lo que Simón Lordá denomina “*Carta de derechos de los consumidores y usuarios*”, en la medida que la salud se considera bien de consumo y la atención sanitaria un servicio, esta Carta podría aplicarse perfectamente a los pacientes en cuanto a usuarios de dichos servicios.²³ No obstante, el Asocianismo de consumo en España ha sido más débil que en Estados Unidos, con lo que, en materia sanitaria, su planteamiento reivindicativo ha estado poco estructurado y definido, y no ha podido influir tan activamente en la elaboración de las Cartas de derechos de los pacientes.

Esta Ley expresamente en su capítulo IV, se ocupaba del derecho de información, garantizando para ello en el artículo 13.2 el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, en la que ha de reseñarse, tal como prescribe el artículo 13.1.f), los riesgos previsibles, y reconociendo, a su vez, en el artículo 2.1.d), como derecho básico de los consumidores y usuarios, la información correcta sobre los diferentes productos y servicios, siendo nula su renuncia previa (artículo 2.3).²⁴

En la actualidad tales derechos se hallan recogidos en los artículos 8.d), 12, 17 y 18 del Texto Refundido de la Ley General

²³ SIMON LORDA, Pablo: El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid. Triacastela.2000. Pág. 97.

²⁴ Si bien, esto se llevó a cabo, operando desde criterios muy generales, puesto que se reguló dicho derecho a la información dentro del marco de los derechos genéricos y básicos, dirigidos a los consumidores y usuarios de diferentes productos, resultando, en consecuencia, aplicable a los usuarios de los servicios sanitarios.

para la defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre (en lo sucesivo, TRLGDCU).

- La Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, (LAP). Ley que regula de manera más amplia y concreta el derecho-deber de información y el consentimiento informado, a lo largo de su articulado, en especial en sus artículos 4 a 13.

Tanto la LAP como la LGS responden a un modelo de relación médico-paciente basado en el principio de autonomía y en el reconocimiento del derecho de autodeterminación del individuo. Lejos queda la configuración de aquella relación médico-paciente basada en el principio de beneficencia, en un modelo paternalista anclado en la ética griega hipocrática donde el médico decidía aisladamente, en la mayoría de los casos, la actitud terapéutica adecuada a cada paciente *“todo para el enfermo, pero sin el enfermo”*.²⁵

- La Ley 44/2003 de 21 de noviembre de ordenación de las profesiones sanitarias, que establece en su artículo 5.1.c), como principio general de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos, el deber de los profesionales de respetar la personalidad, la dignidad e intimidad de las personas a su cuidado, debiendo respetar la decisión de los mismos en la toma de decisiones que les afecten y ofrecerles en todo caso una información suficiente y adecuada para que aquellos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones. Así mismo, el apartado f) de referido artículo reitera el derecho de los pacientes a recibir información de acuerdo con lo establecido en la LAP.

²⁵ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo en el ámbito sanitario", *Revista Foro Nueva Epoca*, nº 0. Pág. 243.

- La Ley 26/2011 de 1 de agosto y Real Decreto 1276/2011 de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con Discapacidad, artículos 7 a 10, y 8 a 11 respectivamente.

Estas dos últimas normas vienen a imponer a los facultativos la obligación de extremar los cuidados a la hora de dar la información a aquellas personas con alguna discapacidad o problemas de entendimiento; y solo en el caso de que aplicando esos esfuerzos, en tiempo adecuado, no sea posible hacerles comprender la información para que puedan prestar un consentimiento informado válido, deben recabarlos de aquellas otras personas que fija la LAP en su artículo 5.

Destacamos también a nivel nacional, el Código Deontológico de la Enfermería Española, aprobado por el Consejo General de Colegios Diplomados de Enfermería de España en 1989, con especial mención a sus artículos 6 a 13. Y el Código de Ética y Deontología médica de la Organización Médica Colegial, de 2011, en su artículo 12.

II.2.3. .- Regulación autonómica.

En el ámbito autonómico, algunas Comunidades Autónomas han establecido su propio régimen legal en relación a los derechos de los pacientes y usuarios de la sanidad, y muy especialmente, el consentimiento o regulación de la historia clínica como documento depositario de la información relevante para el paciente.

Así, han aprobado leyes especiales en la materia: Cataluña: Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente y a la documentación clínica; Castilla-La Mancha: Ley 8/2000, de 30 de noviembre; Galicia: Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; Extremadura: Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura; Madrid: Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de

Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Aragón: Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón; La Rioja: Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud; Navarra: Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica; País Vasco: Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud Osakidetza (Decreto 175/1989, de 18 de julio. BOPV, núm. 149, de 4 de agosto de 1989); Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad; Comunidad Valenciana: Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana; e Illes Balears: Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de les Illes Balears.

La práctica totalidad de las normas reguladoras de la ordenación sanitaria en el territorio de las respectivas Comunidades Autónomas suelen contener disposiciones análogas a la Ley Estatal, (LAP), si bien, en algunas se incluyen requisitos adicionales que contribuyen a precisar el concepto de consentimiento informado y a facilitar la consecución de la finalidad que con el mismo se pretende.²⁶

Y, aunque de menor rango que todas las leyes anteriores, también, hay que citar el Acuerdo 261 del Consejo Interterritorial del Sistema de Salud sobre consentimiento informado, de 6 de noviembre de 1995 y las Guías específicas de Consentimiento Informado que algunas Comunidades Autónomas desarrollaron para los profesionales de sus servicios de salud a partir de este acuerdo, por ejemplo, Navarra, Cataluña y País Vasco.

²⁶ Ley 3/2005 de 8 de julio de Extremadura (información proporcionada mínimo 24 horas antes del procedimiento correspondiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libremente); o Ley 1/2003 reguladora de los derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana (que añade, además, que la información recibida sea claramente comprensible para él).

II.2.4. .- Pronunciamientos jurisprudenciales.

No obstante, como tantas veces ocurre en la práctica médica, la regulación legal es escasa y ha ido surgiendo de modo progresivo y disperso, por ello, es la Jurisprudencia, a través de las sentencias de los distintos Tribunales, la que ha ido y va acotando el alcance, contenido y demás circunstancias en todo lo relativo a la institución jurídica del consentimiento informado.

En los últimos años ha adquirido un volumen notable, la jurisprudencia del Tribunal Supremo (TS), su Sala de lo Civil (la más abundante), y la Sala de lo Contencioso Administrativo, también, aunque en menor medida, la Sala de lo Penal; en función del tipo de reclamación.

En opinión de algunos autores²⁷, se puede considerar que la primera sentencia que en nuestro país abordó el problema del consentimiento informado es la del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de fecha 23 de abril de 1992²⁸. En la misma se condenaba a unos cirujanos al pago de una indemnización de 30 millones de pesetas por los daños derivados de una intervención quirúrgica de escoliosis dorsal de una menor que la había dejado parapléjica. Según el Tribunal Supremo, los médicos no advirtieron a la madre que tal intervención no era ineludible ni necesaria, ni le explicaron los tratamientos alternativos, ni le expusieron los riesgos de la operación. Por todo ello, los facultativos asumieron personalmente los riesgos al no haber obtenido el consentimiento informado.

Esta sentencia juzga unos hechos del año 1985, anteriores a la Ley General de Sanidad y era, en opinión de Simón Lorda, “*un poco parca de fundamentación*”. Por eso, la sentencia del Tribunal Supremo que precipita ya la entrada en escena de la teoría del

²⁷ SIMON LORDA, Pablo: “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas” dentro de *Cuadernos prácticos del Consentimiento Informado*, Fundación Grifols i Lucas. Nº5. Barcelona 2002. Pág. 11.

²⁸ Arz. 3323/1992.

consentimiento informado es la de 25 de abril de 1994, que juzga un caso de vasectomía de 1989 y es una sentencia mucho más rica doctrinalmente que la anterior.

El Tribunal Supremo, ha catalogado el consentimiento informado como un derecho humano fundamental; así, entre otras, en la sentencia de la Sala Primera de lo Civil de 12 de enero de 2001²⁹, entendiendo que forma parte del *“derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”*, y que es *“consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”*.

Esta sentencia, es la primera del Tribunal Supremo en considerar el consentimiento informado como un derecho a la libertad personal, a decidir por si mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida como consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo. Abre, así, *“un criterio de una gran relevancia jurídica sobre la fundamentación y contenido del derecho/deber de información del médico para con el usuario en cuanto se le otorga la consideración de bien tutelado por la CE y la Declaración Universal de los Derechos Humanos en base al principio de autodeterminación de la persona sobre su propio cuerpo”*.³⁰

Por otra parte, la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011 de 28 de marzo de 2011³¹, entronca por primera vez expresamente el consentimiento informado con los derechos fundamentales, dando un paso más, ya que se trata del primer pronunciamiento que eleva su omisión a la categoría de lesión del

²⁹ La Ley 1255/2001

³⁰ AMAYA RICO, Víctor: “El deber médico de información: un derecho humano fundamental”. *Diario La Ley*, N° 5456, enero 2002. Pág. 1832.

³¹ B.O.E. n° 101, 20 de abril de 2011, páginas 46 a 58. (También en LA LEY 141999/2011).

derecho a la integridad física y moral recogido en el artículo 15 de la Constitución.

“El artículo 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, lo que no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral”; “podemos avanzar que el consentimiento del paciente ... se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Esta es, precisamente, la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal”.

Y concluye que “la información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que termina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental....”, En definitiva, se puede afirmar que la asistencia recibida por el demandante de amparo no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, y, por tanto, se vulneró

su derecho fundamental a la integridad física, (Art. 15 CE)”. (FD 7º).

Esta misma Sentencia reconoce, así mismo, que, en toda la regulación legal de la información previa y consentimiento informado, no se plasma únicamente un conjunto de derechos para el paciente, unido a los correlativos deberes de los facultativos que pretendan hacerlos efectivos, sino que, básicamente, esta normativa refleja una doble garantía para aquel y éstos, ya que de un lado, permiten hacer efectivo el derecho fundamental a la integridad física del paciente, y, de otro, también proporcionan al personal sanitario una garantía de su propia actuación profesional.

No obstante, hay críticas a la diversidad jurisprudencial. En opinión de algunos autores,³² resulta *“desafortunada y poco compatible la gran disparidad en la fijación de las cuantías (dinerarias)”* en relación a hechos prácticamente similares. Es cierto que en la vida real no hay dos situaciones iguales, pero no por ello se puede justificar la vulneración de los principios de tutela judicial efectiva e igualdad.

También se observa que, como luego veremos, según el orden jurisdiccional que enjuicia (civil, penal³³, o incluso contencioso-administrativo), hay disparidad de criterios en la resolución de casos aparentemente iguales.

Sin perjuicio de todo ello, es lo cierto que la jurisprudencia intenta, progresivamente, reordenar y sistematizar la materia, así como marcar la respectiva relevancia de cada uno de los aspectos

³² Entre otros, ROMEO CASABONA, Carlos María: “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, en *Problemas prácticos del consentimiento informado. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols y Lucas*, n1 5, Barcelona 2002. Págs. 76 y ss.

³³ Es criticable la situación actual por cuanto, al estar determinada la competencia de los distintos órganos judiciales por razón de la pena impuesta (en caso de procedimientos penales), su enjuiciamiento corresponde a los Juzgados de lo Penal y, en segunda instancia, a las respectivas Audiencias Provinciales, recibiendo un tratamiento diverso en una materia muy compleja, e impidiéndose con ello la existencia de un cuerpo de jurisprudencia uniforme emanado del Tribunal Supremo.

afectados (sujeto responsable, receptor, riesgos, relevancia historia clínica....).

Todas estas normas, necesarias ante la *“judicialización de las relaciones médico-paciente, evidencian como esas relaciones antes basadas en la confianza ahora vienen acompañadas de un “libro de instrucciones”, de unos “protocolos normalizados” que garanticen que el paciente, con carácter previo a prestar su consentimiento para un acto médico, ha recibido la información necesaria y legalmente exigible, pues sólo así dicho consentimiento será válido.*³⁴

Sentencias como la del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2000, evidencian la necesidad de contar con estos protocolos informativos normalizados donde se plasme el consentimiento del paciente al estar ante una intervención.

Así, será por los formularios específicos y lo suficientemente amplios y comprensivos de las diferentes posibilidades, como se garanticen los derechos, surgiendo así la llamada *LEX ARTIS CODIFICADA*.³⁵

De cuanto se ha expuesto, y luego desarrollaremos, no se puede concluir que el consentimiento informado es solamente un momento aislado y puntual en la relación clínica, que se centra solo en el formulario o documento y la obtención de la firma del paciente. Ello es erróneo no sólo desde la perspectiva legal, sino también desde la ética y moral. El consentimiento es, en definitiva, una institución que comporta mucho más que todo eso.

³⁴ MARTINEZ GALLEG0, Eva Maria: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado”, en *Relevancia Jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria, responsabilidades civiles y penales*, Coordinadora SANZ MULAS; Nieves. Comares. Granada 2012. Pág. 27.

³⁵ *LEX ARTIS Conjunto de normas o criterios (escritos o no) que definen la corrección de un acto médico concreto y por tanto permiten valorar o medir jurídicamente el “buen hacer” la pericia o la diligencia de un determinado profesional que realiza dicho acto en unas circunstancias determinadas* SIMON LORDA, Pablo y JUDEZ GUTIERREZ, Javier: “Consentimiento Informado”. En *Revista de medicina clínica de Barcelona*, 23 de junio 2001. Volumen 117, nº3. Pág. 106.

III. INFORMACION PREVIA BASICA PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si tratamos el consentimiento, es necesario abordar también la información dentro del marco de las relaciones entre el médico y el paciente o usuario de la sanidad. La información a éste último se fue introduciendo con fuerza a medida que historicamente se iba desarrollando la legislación sobre el consentimiento informado. Antes se informaba al paciente, pero ello no era entendido por los profesionales como una obligación, sino más bien como algo discrecional que dependía del sentido o de la receptividad del paciente.

La información y el consentimiento no son cuestiones puntuales, sino que forman ambas parte de un proceso que promueve los valores fundamentales en las relaciones clínicas, esto es, la comunicación entre personas, el trato no discriminatorio y el respeto por el derecho a decidir según las propias creencias y valores.³⁶ Con la llegada del principio de autonomía del paciente se implantan en la relación entre el paciente y el personal sanitario los derechos de tercera generación o derechos de la solidaridad, (derecho a saber, right to know), y se replantea el paternalismo médico (médico-tutor/paciente-desvalido).

Es unánime en la Doctrina y la Jurisprudencia actuales la consideración de que la información al paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es un requisito previo a todo consentimiento, para que el paciente pueda emitir su conformidad al plan de tratamiento de una forma efectiva y no con vicios por inexactitud o sesgos, ya que, como bien expone Galan Cortes, *“el tenor de la obligación médica comprende no sólo la aplicación de las técnicas o intervenciones apropiadas en el estado*

³⁶SALVAT PUIG, Juan: “¿Cómo debe dar la información el sanitario?” dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coordinadora: SANZ MULAS, Nieves. Comares. Granada 2012. Pág.11.

actual de la ciencia médica sino también el deber de dar al paciente la información adecuada en cada caso, muy a pesar de no haber sido expresamente pactada, (artículo 1258 CC)".³⁷

Este mismo autor continúa³⁸ considerando la información previa y el consentimiento como un elemento integrante de la *lex artis*. Constituye, por tanto, una exigencia de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médico quirúrgica, cuyo incumplimiento puede ser causa de responsabilidad y, en la actualidad, constituye uno de los principales motivos de condena en los supuestos de responsabilidad civil médica³⁹.

La información a la que se refiere este punto, es la vinculada de forma inseparable al consentimiento, esto es, la que permite hablar de "*consentimiento informado*" y no la denominada "*información terapéutica*".

El Manual de Ética del Colegio de Médicos americano ha definido el consentimiento informado como "*la **explicación** a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos....*".

El artículo 5 de la Ley Argentina 26529 de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de salud, de 21 de octubre de 2009, define el consentimiento informado

³⁷ GALAN CORTES, Julio Cesar: "Consentimiento informado". En *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán, Marina, Gonzalez Carrasco, M^a. Carmen y Cantero Martinez, Josefa. Tirant lo Blanch, Valencia 2011. pags 364 y 365

³⁸ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Cívitas. Pamplona. 4^a Edición 2014. Pág. 541.

³⁹ "... el deber de la obligación de informar y recabar el consentimiento forma ya parte de las obligaciones profesionales del facultativo, e irlo considerando incluso como parte de la *lex artis* del profesional". PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Págs.33 y 34

*como “la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, **información** clara, precisa y adecuada con respecto a: a) su estado de salud; b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsible; e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados”.*

Esta obligación de informar constaba ya, como hemos visto, recogida expresamente en España por primera vez en la Ley General de Sanidad de 1986, aunque ya antes la defendían algunos juristas entroncándola en las reglas y principios generales del Ordenamiento Jurídico. Se consideraba una parte del proceso de prestar el consentimiento del paciente y debía ya descartarse la percepción de que era un mecanismo de control o un requisito meramente defensivo.

Así, el artículo 10 de la LGS se refería expresamente a tres criterios de información: a) diagnóstico, b) pronóstico y c) alternativas de tratamiento, además de mencionar un cuarto criterio genérico que era la información sobre el proceso.

El CDHBM ratificado por España en 1999, también trata la información. Recoge que hay que informar a los pacientes de tres cosas: la naturaleza y finalidad de la intervención propuesta, sus riesgos posibles y sus consecuencias previsibles. Puede decirse de la información que recoge el Convenio que debe ser la “adecuada”,

se trata de *cada situación, cada paciente, y cada decisión la que debe que ir poniendo de manifiesto la obligación de comunicar*.⁴⁰

Así, el CDHBM, en sus artículos 5 y 6, define el consentimiento informado como *“Una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir **previamente una información** adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y consecuencias. En cualquier caso, la persona podrá retirar libremente su consentimiento”*.

El término adecuada se recoge en el artículo 2.2 de la LAP, categorizándola como principio básico, *“toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, (entre las opciones clínicas disponibles), se hará por escrito en los supuestos previtos en la Ley”*.

El deber de información se configura, tanto por la mayoría de nuestra Doctrina como por la Jurisprudencia, como uno de los deberes integrantes de *la lex artis ad hoc* que, asumido por el médico, es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva y no viciada por una información inexacta o sesgada.

Ello, porque toda obligación médica, al ser obligación de medios, comprende no sólo la aplicación de los procedimientos o técnicas más modernas y existentes en el estado actual de la ciencia médica, (como deber principal en virtud del artículo 1.258 del Código Civil), sino también el dar al paciente la información adecuada en cada caso, una información que le permita tomar una decisión libre y

⁴⁰SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Madrid. Triacastela. 2000. Pág. 242.

soberana sobre una actuación concreta en el ámbito de su salud.⁴¹ Así, y citando a Díez Rodríguez, *“la actuación médica no debe reducirse al aspecto técnico, sino que ha de comprender la realización de un conjunto de actuaciones tales como una correcta anamnesis, la elaboración de una historia clínica ajustada, la adecuada información al paciente y, como no, la previa obtención del consentimiento informado”*.⁴²

El artículo 16.1 del Código de Deontología Médica⁴³ indica , así mismo, que *la información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico*.⁴⁴

El artículo 11.3 de la Ley 1/3003 de 28 de enero de la Generalitat de derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana dispone de este particular que la información previa al consentimiento debe incluir entre otros extremos las *“alternativas razonables”* al procedimiento propuesto. Las alternativas terapéuticas existentes deben limitarse a las que se ajusten a la *lex artis* en condiciones de normalidad.⁴⁵

⁴¹Art. 2 LAP *“El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”*.

⁴² DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón: *“El Derecho del Paciente a conocer y decidir, ¿quién decide?”*. En Ana María Marcos del Cano (Coord.), *Biotética y derechos humanos*. UNED. Madrid 2011, pág. 286..

⁴³Código de Deontología Médica, OMS, año 2011.

⁴⁴Mismo sentido el artículo 24.6 del Código Español de Ética y Deontología Dental aprobado por el Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de España el 10 de junio de 2000 *“la información al paciente es un acto clínico asumido directamente por el dentista responsable del proceso asistencial...”* y el Código Deontológico de la Podología, aprobado por el Consejo General de Podólogos el 19 de febrero de 2013 *“Relación del Podólogo con sus pacientes (consumidores y usuarios): 2.- el Podólogo deberá informar al paciente de las opciones de tratamiento, los riesgos generales y específicos de cualquier intervención, para que el paciente decida con plena autonomía el tratamiento escogido”* y *Derecho de Información del Paciente: 1.- El Podólogo debe informar siempre al paciente y/o a su representante legal de cualquier actividad asistencial que aconseje realizar. 2.- La información será oral o escrita, según los riesgos o complejidad de las órdenes que se prescriban. En todo caso, el paciente tiene derecho a solicitar información escrita en cualquier momento de su tratamiento, independientemente de la obligación que tiene el Podólogo de solicitar el consentimiento, en los casos que realice actividades sanitarias con riesgo o complejas”*.

⁴⁵Un Juzgado Civil, recientemente, ha condenado a un cirujano por informar inadecuadamente de una técnica quirúrgica que estaba contraindicada para un paciente goloso. *“El CI que firmó el paciente*

No obstante, puede resultar cuestionable, no el carácter de deber-obligación de esta información previa, sino el que se incluya como parte integrante de la *lex artis*, (y por ende, dentro de los deberes de cuidado o diligencia que impone el ejercicio profesional), pues precisamente la operatividad de la misma tiene lugar cuando la actuación médica se está llevado a cabo, por ejemplo, la realización de una intervención, y es, en ese momento, donde se determina si el proceder del médico es conforme o no con la *lex artis* y no en un momento anterior, como puede ser el de prestar la información de forma previa al consentimiento.

Así, un sector minoritario de la Doctrina, opina que no debe olvidarse que el consentimiento es la condición o presupuesto que confiere licitud y operatividad a las intervenciones que, estando indicadas, pretende realizar el profesional, y, por tal motivo, ni esta información en sí misma y tampoco el consentimiento, deberían formar parte de la *lex artis* profesional, salvo que se solaparen en todo o en parte con la intervención en sí misma, con la actuación médica.⁴⁶

Por otro lado, todo derecho tiene como soporte un interés tutelable, lo que, trasladado al ámbito de las relaciones médico-paciente, y derecho a la información, determina que ese interés tutelable, precisamente, es el del paciente, constituyéndose en la causa o razón por la que se obliga a informar al médico, y, siendo el respeto a su autonomía decisoria y su dignidad como persona la razón para exigir que, después de ser informado, otorgue su consentimiento en todo tipo de actuaciones médicas. Hay que

contenía una información para situaciones de obesidad mórbida o grave y no para obesidad moderada, que era la que el mismo tenía. Así mismo, no se le informó del tratamiento conservador indicado por la SEEDO" Diario Médico, 16 de abril de 2015, <http://www.diariomedico.com/2015/04/16/area-profesional/normativa/condena-ci-erroneo-cirugia-bariatrica>. Consulta realizada el 19 de mayo de 2015.

⁴⁶ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo en el ámbito sanitario", dentro de *El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2012 de 14 de noviembre*" *Foro Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales*, Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, Nueva Epoca, Numero 0, año 2004. Pág. 244.

informar siempre en interés del enfermo, siendo éste el que, por disponer de su propio derecho, conserva la autonomía de su decisión.

Recibida la información reseñada, debe procederse a prestar el consentimiento por el sujeto pasivo o paciente, consentimiento que el artículo 3 LAP, define 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 afecte a su salud”*. El paciente tiene derecho a conocer, a efectos de decidir lo que quiere y crea por conveniente, sobre los siguientes extremos, diagnóstico, consecuencias de su enfermedad, posibles tratamientos y efectos (riesgos y beneficios).⁴⁷ La validez y eficacia del consentimiento del paciente se extenderá hasta donde haya sido informado el mismo.

Citando algunas definiciones y consideraciones de la Doctrina sobre la información, Simón Lordá y Judez Gutiérrez⁴⁸ la definen como *“cualquier forma, clase o tipo de dato que permite a toda persona adquirir o ampliar el conocimiento sobre su salud o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla, y ejercer por tanto los derechos que tiene legítimamente reconocidos como usuario de cualquier servicio sanitario”* y al consentimiento informado como un *“modelo de relación clínica que consiste en un proceso comunicativo y deliberativo entre el profesional sanitario y el paciente, en el curso del cual toman conjuntamente decisiones acerca de la manera más adecuada de abordar un problema de salud”*.

⁴⁷ Sentencias del Tribunal Supremo, Sala 1.ª, de 28 de diciembre de 1998, de 17 y de 30 de abril de 2002 y de 28 de noviembre de 2007.

⁴⁸ SIMON LORDA, Pablo y JUDEZ GUTIERREZ, Javier: “Consentimiento Informado” en *Revista de Medicina Clínica de Barcelona*, 23 de junio 2001, Volumen 117, nº3. Pág. 106.

Para otros autores, como Jorge Barreiro⁴⁹, el médico debe comunicar al paciente *“el diagnóstico, el proceso normal de su enfermedad, la clase, la finalidad, las alternativas, el grado de urgencia, los posibles riesgos y las consecuencias del tratamiento médico*. Salvat Puig⁵⁰ entiende que los objetivos a cumplir son, *“de un lado aportar información en cantidad y calidad suficiente para que el paciente competente pueda tomar decisiones sobre su proceso”* y, de otro, *“garantizar el derecho de la persona a su autonomía y a su libertad en la toma de decisiones”*.

Para Rovira Viñas⁵¹, siempre hay que decidir ante una propuesta de tratamiento médico aunque lo hagamos desde nuestro *“ignorante atrevimiento”* porque nada nos puede dar la totalidad de la información o su comprensión, sólo dispondremos de un mayor o menor número de fragmentos de información y de experiencia que es necesario interpretar. *“Lo fragmentario es el camino, el todo no existe, y ante la solicitud de consentimiento para un determinado tratamiento hay que ser conscientes de que siempre seremos ignorantes pero que ello no puede hacernos delegar o renunciar a las decisiones, hay que ser conscientes de que siempre ignoraremos muchas cosas de la decisión pero que necesitamos decidir”*. Continúa este autor recalcando la necesidad de que la información médica debe ser personalizada e individualizada, ya que en este ámbito *“lo bueno o lo malo será según qué o quién, o según para qué o para quién”*.

En definitiva, se concibe la información clínica como un *“proceso de diálogo o interacción continua e intercambio de datos sanitarios entre el profesional sanitario y el paciente, por lo que*

⁴⁹JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible en la actividad médico sanitaria*. Tecnos Madrid, 1990. Pág. 93.

⁵⁰SALVAT PUIG, Juan: *“¿Cómo debe dar la información el sanitario?”*, dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Nieves Sanz Mulas, Editorial Comares, Granada 2012. Pág. 13.

⁵¹ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007. 1ª Edición. Pág. 151.

*podría decirse que el criterio a aplicar en la relación clínica es siempre subjetivo”.*⁵²

No obstante, hay que tener en cuenta, como bien dice Rovira Viñas, que el consentimiento informado como instrumento para asegurar la autonomía en el campo médico, sólo funciona en el ámbito de lo probable, pero no en los casos en que está todo decidido cuando ya no hay elección. Jurídicamente no puede resultar necesario informar y solicitar el consentimiento sobre un tratamiento imposible y fuera de la realidad fomentando falsas esperanzas, *“el consentimiento informado no tiene sentido para lo irremediable. No se puede abusar de este instituto aplicándolo en situaciones extremas para conseguir otros objetivos, no se puede utilizar para otros fines. El médico tiene que informar sobre los medios siempre y cuando exista con cierta probabilidad un fin o al menos un objetivo, unos efectos buscados”.*⁵³

En opinión de Romeo Casabona⁵⁴, desde el punto de vista jurídico, pueden distinguirse tres clases de información, cada uno de ellos, con objetivos específicos. En primer lugar, la información como objeto o finalidad del acto médico, en segundo lugar, la información como parte del tratamiento, (información terapéutica), y finalmente, la información como presupuesto del consentimiento.⁵⁵

Veamos, brevemente, cada una de ellas:

a).- La información como objeto o finalidad del acto médico:

⁵² DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón y MEJICA GARCIA, Juan: *El Estatuto del Paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2006. 1ª Edición. Págs 31 y 32.

⁵³ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007. 1ª Edición. Pág. 34.

⁵⁴ ROMEO CASABONA, Carlos (Coord) y otros: “Presentación la práctica de la información clínica”, en *Información y documentación clínica, su tratamiento jurisprudencial*. Ministerio de Sanidad. Madrid. 2000. Págs. 11 y ss.

⁵⁵ La LGS asume en varios preceptos tal diversidad funcional: art.10.5 (derecho a conocer el estado e información terapéutica del paciente) art. 10.8 8 (derecho a tener un certificado acreditativo del estado de salud en determinados casos y a recibir informe de alta), art. 61 (derecho a tener a disposición del paciente su historia clínico-sanitaria). Y sucede algo semejante en el CDHBM, arts 10.2 y 5.

Se trata de aquellos casos en los que la información es el objetivo directo e inmediato buscado por el paciente o sujeto que consulta con el médico y no siempre tiene que estar enfermo. Normalmente, son supuestos en los que la información es importante para poder adoptar decisiones privadas o legales. Estas decisiones, por otra parte, tampoco tienen porqué estar necesariamente ligadas a un tratamiento.

En estos casos, el acto médico finaliza con la transmisión de la información que ha motivado la consulta. Lo que se exige del profesional de la salud solamente es una información diagnóstica respecto al estado de salud del solicitante, incluso asintomático, o una segunda opinión para contrastarla con alguna información recibida previamente, pero no una información del resto de procesos que implica el acto médico como tal (no información del protocolo de tratamiento, ni del mantenimiento de la salud, o de cuidados paliativos caso de no tener curación).

A modo de ejemplo, pueden considerarse dentro de este tipo de información los chequeos médicos rutinarios, individuales o en grupo, tanto por decisión voluntaria como para cumplir con determinadas exigencias legales o reglamentarias, (pólizas de seguro, enfermedades relacionadas con la actividad laboral...), también la consulta realizada por una determinada enfermedad que se sospecha se tiene, presintomática o, incluso, que se desconoce todavía.

El cumplimiento o incumplimiento de esta diagnosis puede implicar responsabilidad civil, penal o contenciosa; si bien es cierto que el diagnóstico es el acto médico más incierto, por lo que los márgenes de valoración de la diligencia médica pueden ser más flexibles.

Esta faceta del deber-derecho de información, es necesaria para que el paciente, no necesariamente una persona enferma, pueda adoptar decisiones individuales y privadas con implicaciones

legales en no pocas ocasiones. Esta información representa el objetivo directo e inmediato de la consulta, y, por tanto, el acto médico se agota con la transmisión de la misma.⁵⁶

b).- La información como parte del tratamiento: “Información Terapéutica”:

Se trata de casos de información que debe suministrar el facultativo al paciente para conocer la situación y evolución de su enfermedad, para que pueda adaptar la forma de vida a su estado médico, o para que colabore en el tratamiento. En definitiva, supone un medio de colaboración activa del paciente en relación con el proceso de su enfermedad y con su tratamiento. Por ello, ha de ser continuada y verbal.

Se denomina “*información terapéutica*” y no hay duda de que forma parte del tratamiento y de la *lex artis* médica, es decir, de los deberes de cuidado o diligencia que impone el ejercicio profesional. Esta información desempeña un papel fundamental, y tiene una evidente transcendencia jurídica.

La información se convierte así en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica. El médico no puede prescindir de este tipo de información sin violar los deberes inherentes a su actividad y, con ello, derivar en responsabilidades jurídicas.

Los autores destacan el importante papel de esta clase de información, como coadyudante de la política sanitaria en relación con la Medicina Preventiva, “*sería un medio conductor de la terapia, en el sentido de favorecer la curación precoz convirtiéndose la información de esta forma, en un instrumento médico-pedagógico*

⁵⁶ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2001 de 14 de noviembre”. En *Foro Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales*, Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid. Nueva Epoca. Número 0, año 2004. Pág. 250.

*auxiliar que motive al paciente a adoptar las medidas terapéuticas que estén previamente indicadas”.*⁵⁷

También, entre otras, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante, Sección 5ª, de 25 de febrero de 2014.⁵⁸

c).- La Información como presupuesto o requisito básico del consentimiento:

Y ya, por último, habría que mencionar la información necesaria para que el paciente pueda prestar su consentimiento para cualquier intervención o tratamiento. El fundamento de este tipo de información es que sólo puede existir un consentimiento jurídicamente válido si es emitido por el sujeto de acuerdo con determinados requisitos y está ausente de vicios.

El consentimiento es la condición o presupuesto para que gocen de licitud las intervenciones que realicen los profesionales sanitarios. Por ello, la omisión o la transmisión incorrecta de la información, o que ésta sea insuficiente o errónea, puede dar lugar a responsabilidad. La información previa al consentimiento es un requisito esencial para que éste sea jurídicamente válido.

Luego veremos como los destinatarios de ésta información son, en primer lugar, el paciente y las personas que vayan a prestar su autorización en defecto de aquel. En segundo lugar, los familiares del paciente capaz siempre y cuando aquel no manifieste su oposición, ello es consecuencia del reconocimiento de la autonomía del paciente y respeto a su intimidad. La información la debe

⁵⁷ ROMEO CASABONA, Carlos: *El médico y el derecho penal*. Bosch. Barcelona, 1981. Pág.329.

⁵⁸ Tirant on line. (TOL). 4224.649. *“En relación al primer motivo del recurso, en este caso no se ha producido la citada incongruencia cuando en la demanda se ejercita indemnización de daños y perjuicios derivados de negligencia médica y es precisamente por lo que la sentencia condena a los codemandados, aunque referida a la falta de información, que no deja de ser una negligencia médica.... (FD 1º); La sentencia de instancia estima la demanda por falta de información a la paciente por lo que las alegaciones sobre la actuación médica en la operación, no tienen incidencia alguna en la resolución del recurso, (FD 2º in fine)”.*

suministrar el médico que asume la responsabilidad del tratamiento, sólo o con la colaboración de otros profesionales, y también todo personal sanitario, no necesariamente médico, que realice una determinada prueba a lo largo del proceso asistencial del paciente.⁵⁹

No obstante, a pesar de la distinción que se ha visto entre la información terapéutica y la información como requisito del consentimiento, ambas confluyen en el derecho-deber de información clínica y tienen los mismos requisitos y exigencias legales, por lo que, en la práctica vienen, de facto, a confundirse.

III.1. Contenido de la información.

Para que el consentimiento pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa, es preciso que el enfermo conozca lo esencial, y ello, en los términos más comprensibles posibles para permitirle hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar, (entre las que se encuentra la no intervención), así como de los riesgos asociados a cada una de ellas.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente puede condicionar el rechazo o la elección de un determinado tratamiento por sus riesgos, lo que convierte en esencial la determinación del caudal informativo que ha de

⁵⁹ “Ahora bien, cuando hablamos del derecho-deber de información es necesario distinguir entre: la información terapéutica y la información como requisito del consentimiento en su fase de adhesión precisamente al tratamiento que se prescriba. Se señala que el deber de información terapéutica o de seguridad no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento y exigible al médico si no quiere infringir los deberes de cuidado que le impone el ejercicio de su profesión; constituye un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica para lograr el óptimo restablecimiento del paciente, que requiere, asimismo, la colaboración de éste, para el mantenimiento del tratamiento, y, en su caso, del éxito curativo del mismo. Por otra parte, la información como requisito del consentimiento para el tratamiento, denominada también información clínica, constituye una obligación o deber del médico previo y necesario para que el paciente puede consentir con conocimiento de causa entre las distintas opciones de tratamiento que se le presentan, cuál de ellas más le conviene, siendo, en consecuencia, presupuesto de validez del consentimiento del paciente para todos los actos e intervenciones clínicas (consentimiento informado) y encontrando, en suma, su fundamento en el respeto a la libertad del paciente, en su derecho de autodeterminación”) BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “La autonomía del individuo” Ob cit. Pág. 248.

proporcionarse en cada caso concreto al enfermo. Por otro lado, hay que tener en cuenta que tampoco es buena la información excesiva o innecesaria, que puede convertir la atención clínica en un padecimiento excesivo para el enfermo por ser desmesurada.

A pesar de que algunos autores⁶⁰ identifican la información previa y el consentimiento informado, siguiendo la opinión de Blanco Pérez-Rubio⁶¹, opino, siguiendo la posición doctrinal mayoritaria, que estos dos conceptos no deben identificarse en absoluto. La propia LAP los distingue y recalca la esencial dimensión funcional de la información sanitaria para poder ejercer el derecho de autonomía del paciente, por lo que tal información se requiere para cualquier actuación sanitaria, incluidas aquellas para las que posteriormente no sea necesario o no se pueda consentir.

III.1.1. Contenido y características.

a).- Contenido:

El artículo 5 del CDHBM establece que *“una intervención en el ámbito de la sanidad solo puede 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 sus riesgos y sus consecuencias...”*.

El término *adecuada* es recogido también en el artículo 2.2 LAP, *“el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”*, siendo un principio básico.

A diferencia de lo dispuesto en el artículo 10.5 LGS, donde se indicaba que la información a los pacientes sobre su proceso debía ser completa y continuada, verbal y escrita, incluyendo

⁶⁰GUERRERO ZAPLANA, Jose: *La responsabilidad patrimonial de la administración. Especial referencia a la Administración sanitaria*. La Ley. Págs. 74 y ss.

⁶¹BLANCO PEREZ-RUBIO, Lourdes. “El daño moral y la indemnización por falta de consentimiento informado”. *Revista de Derecho Privado*. Madrid, nº 2, marzo-abril 2014. Pág. 7.

diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y adaptándose a la Jurisprudencia y Doctrina existentes en ese momento⁶², la LAP introduce, en su artículo 4.1, una regla general sobre el contenido de la información, estableciendo que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y, de conformidad con lo indicado en el artículo 5.2 del CDHBM, concreta en el último inciso del citado artículo 4 que la información sanitaria debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto de cada intervención: *finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias*, y alternativas posibles a la intervención o tratamiento propuestos.⁶³

Por ello, la LAP es mucho más precisa que era la LGS a la hora de delimitar los límites y el contenido de la información ya que antes, con la LGS, el exceso cometido en los apartados 5 y 6 de su artículo 10 tenía que ser corregido por la Jurisprudencia.⁶⁴ Ahora, la información a la que alude la LAP resulta exigible en toda actuación terapéutica, incluso en aquellos supuestos excepcionales de tratamientos sanitarios obligatorios por razones de salud pública, en los que no se requiere el consentimiento (artículo 9.2.a LAP).

El derecho a la información del paciente puede, en consecuencia, hallarse desvinculado de cualquier acto de voluntad, de tal forma que la información a la que se refiere la LAP, no sólo ha de concebirse como una condición previa a la libre opción

⁶² Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3.a, Sección 6.a, de 3 de octubre de 2000 (RJ, 2000, 7799). Ponente, Excmo. Sr. D. Juan A. Xiol Ríos, al señalar en su Fundamento de Derecho Décimo que: “... Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica”.

⁶³ “Esta información deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural respectivo, evitando en lo posible el recurso al lenguaje técnico (arts. 4.2 y 5.1 y 2 LAP “Una información «completa», en los términos exigidos por la LGS, además de tratarse de una imposición legal de imposible cumplimiento, podría ser contraproducente para el paciente, pudiendo ser, incluso, fuente de responsabilidad”. ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre Derechos de los Pacientes”, *Diario La Ley*, Sección Doctrina, 5704, 23 enero 2003. Año XXIII. Editorial La Ley. Pág. 5.

⁶⁴ En este sentido la STS de 29 de julio de 2009, “el requisito de la completitud de la información exigido en el artículo 10.5 LGS no comporta que ésta deba ser exhaustiva, sino adecuada en términos razonables conforme a las circunstancias”.

terapéutica del paciente y a la toma de decisiones sobre una actuación concreta, sino que implica, asimismo, el derecho a conocer su estado de salud y su proceso en todo momento. De ahí, su derecho a recibir el informe del alta al finalizar el proceso asistencial, o su derecho de acceso a la historia clínica y derecho a obtener una copia de los datos que figuren en ella, (arts. 18 y 20 de la LAP); o en fin, su derecho a obtener certificados médicos o cualquier otro documento clínico que contenga datos sanitarios propios, (arts. 22 y 23 de la citada Ley).

El derecho a la información sanitaria corresponde, no sólo a la persona enferma, sino también a toda persona sana, como parte de su derecho a la protección de la salud recogido en el artículo 43 CE; lo que le permitirá adoptar las medidas de carácter preventivo, o desarrollar plenamente aquellas actitudes de vida que redunden en un mejor estado de su salud.⁶⁵

El contenido mínimo de la información, previo al consentimiento, viene dado actualmente por el artículo 4.1 LAP al establecer que deberá consistir en “*la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*”.

El médico debe informar al paciente del diagnóstico y pronóstico de su enfermedad, de la forma (medios) y del fin del tratamiento médico, de las opciones terapéuticas existentes en su caso, así como de sus consecuencias seguras y posibles, de todas aquellas circunstancias que puedan incidir razonablemente sobre la decisión del paciente, entre ellas, la posible falta de medios del centro sanitario en que se encuentra, y de las consecuencias que para su salud tendría rechazar el tratamiento.⁶⁶

⁶⁵ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: “La responsabilidad médica y consentimiento informado”, en *Revista Médica de Uruguay*, Sindicato Médico de Uruguay. Vol. 15, núm. 1, abril de 1999. Págs. 5 a 12.

⁶⁶ GALAN CORTES, Julio Cesar: “Consentimiento informado” en *Derecho Sanitario y Bioética, Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán, Marina, Gonzalez Carrasco, M^a del Carmen y Cantero Martinez, Josefa. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Pags 386 y 387.

Debemos partir de la exigencia prevista en el artículo 8.1 de la LAP, *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*. Ello nos remite a la necesidad de que el paciente cuente con la llamada información asistencial antes de prestar su consentimiento a un acto médico.⁶⁷

Debe aportarse la información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado, esto es, características básicas de la intervención, fines perseguidos, efectos inmediatos de aparición segura, probables efectos secundarios, posibles alternativas a la intervención, consecuencias en la vida del paciente, etc. .

El contenido mínimo también viene dado en el artículo 10.1 de la LAP, que incluye dentro de la información básica que corresponde al consentimiento prestado por escrito el siguiente contenido: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención, y las contraindicaciones. Sin embargo, el art. 2.3 LAP

⁶⁷ No obstante, hay autores que, al interpretar *“toda actuación”* entienden que hay algunas excluidas, SANCHO GARGALLO, Ignacio: *“Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”*, *Indret. Revista para el análisis del Derecho*. Working Paper. Barcelona. Abril 2004. Núm. 209. Pág.8, con cita literal, al referirse al inciso *“toda actuación”* del artículo 8 LAP señala *“Surgen las dudas, pues hay muchas intervenciones que son en principio poco importantes y tan frecuentes que si respecto de ellas se impusiera esta exigencia del consentimiento informado se colapsaría la asistencia sanitaria: es el caso de las prescripciones de tratamientos farmacológicos, las primeras curas de una herida, la inyección antitetánica, los vendajes, las inmovilizaciones con yeso en caso de esguinces, una limpieza de boca.... Está claro que la exigencia del consentimiento informado debe ser general, pero su cumplimiento variará dependiendo de la importancia de la intervención médica. Si esta no encierra riesgo, se cumplirá con naturalidad, de forma oral y sin especiales formalidades”*. En este inciso, en mi opinión, confunde el autor la forma de prestar el consentimiento con el hecho de prestarlo en sí. Siempre tiene que haber consentimiento, cosa diferente es el modo (oral o escrito) que el mismo se preste.

establece como principio básico el “*derecho del paciente o usuario a decidir libremente después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles*”, por lo que se deduce la necesidad de incluir también este aspecto en la información que el paciente debe tener en su poder para poder otorgar un consentimiento válido.

Por otro lado, la inexistencia de alternativas terapéuticas no anula ni aminora el derecho del paciente a ser informado, no constituyendo tal circunstancia, por tanto, un factor que deba modular el grado de información que ha de suministrarse al paciente. Así, el mero hecho de que no exista más que una opción terapéutica eficaz no exime al médico de la necesidad de obtener un consentimiento informado previo para su práctica, salvo supuestos muy concretos tasados en la Ley, (urgencia, riesgo salud pública....), pues de lo contrario se restringiría el derecho de autodeterminación del paciente.⁶⁸

La Jurisprudencia es tajante, la información constituye un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y, como tal, forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico.⁶⁹

No obstante hay dudas sobre cómo definir el umbral porcentual de posibilidades. El médico puede informar de lo que él estime, pero, al menos y para que la información sea válida, hay quien considera que se debe informar de todas aquellas

⁶⁸ “De no existir tratamientos alternativos disponibles o de rechazarse todos ellos, se propondrá al paciente la firma de alta voluntaria. Si no la firmara la dirección del centro, a propuesta del profesional sanitario responsable podrá ordenar el alta forzosa del paciente en los términos previstos por la legislación vigente” Art 49.9 f) de la Ley Foral 17/2010 de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.

⁶⁹ STS de fecha 18 de junio de 2008.

consecuencias del tratamiento propuesto o que hayan concurrido al menos un 10% de las veces.⁷⁰

La *lex artis* concretada en los protocolos hospitalarios y la Doctrina del Tribunal Supremo ha establecido, de manera implícita, un sistema de porcentajes, de tal modo que es necesario informar de todas aquellas consecuencias que, al menos, puedan producirse en un 10% de los casos, si bien se comprueba que esta línea no es seguida de modo uniforme por el mismo Tribunal Supremo que en unos casos, exculpa al médico con un 1% de probabilidad o incluso, lo condena con un 3%.

Por todo ello, la experiencia y la aplicación práctica de ello, indica que la información es de lo que puede ocurrir en un porcentaje razonable.

Ahora bien, hay que tener en cuenta que el fijar un contenido legal predeterminado, en forma de contenido mínimo, determina que la extensión ya no es discrecionalidad del médico o facultativo, (como podía aducirse antes de la LAP a tenor del texto de la LGS), sino que constituye una base que se impone al médico responsable de transmitir la información y que es de obligada observancia por el mismo.

Antes, con la LGS, se consideraban distintos factores o criterios a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico: unos de carácter subjetivo y otros de carácter objetivo.

En el primer grupo, y como factores subjetivos, se ponderaban entre otros, el nivel cultural, edad, situación personal, familiar, social y profesional del paciente. Por otro lado, dentro de los factores de carácter objetivo se evaluaban la urgencia del caso, la

⁷⁰ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *"Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)"*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007, 1ª Edición. Págs. 153 a 154.

necesidad de tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la novedad del tratamiento, la gravedad de la intervención y la posible renuncia del paciente a recibir información. En este sentido, cuanto más urgente era una intervención médica menor precisión era exigible en la información a suministrar al paciente, así mismo, cuanto menos necesario era un tratamiento más rigurosa debía ser la información, debiendo ser extrema en las intervenciones satisfactivas o voluntarias y menos rigurosa en la medicina curativa o asistencia. Finalmente, cuanto más peligrosa y novedosa fuera una intervención más amplia debía ser la información a suministrar al paciente.

Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener su consentimiento debían hallarse, por tanto, adaptadas a su capacidad de comprensión y a los anteriores factores subjetivos y objetivos vistos, por lo que eran muy variables en función de cada supuesto, aunque parecía conveniente que, en todo caso, la información no generara en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, de esta manera, la psicología del médico representaba un elemento decisivo sobre este aspecto.⁷¹

Para Galán Cortes⁷² existen diversos factores a considerar a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico, unos de carácter subjetivo y otros de carácter objetivo. Dentro de los subjetivos están entre otros el nivel cultural, y la situación personal, familiar, social y profesional del paciente, si bien opina este autor que no es necesario sino quizás desmesurado, en contra de otros criterios doctrinales, informar de los riesgos atípicos cuando afecten a la capacidad profesional del paciente. Dentro de los factores de carácter objetivo deben evaluarse la urgencia del

⁷¹ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: "La responsabilidad médica y el consentimiento informado" (2). *Revista Médica de Uruguay*. Año 1999. Volumen 15. Nº 1. Págs. 10 y 11.

⁷² GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Cívitas, Pamplona, Marzo 2014 4ªEdición. Pags. 665 a 669.

caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la novedad de la técnica, la gravedad de la enfermedad, y la posible renuncia del paciente a recibir información.

En cualquier caso, tanto antes como ahora con la LAP, esta información es un presupuesto previo para la prestación del consentimiento informado, (art. 8.1), pues éste se extiende, en cuanto a su validez y eficacia hasta donde aquélla haya alcanzado o, simplemente, le sirve de ayuda para tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (art. 4.2). De acuerdo con el art. 4.2 LPA vigente *“La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”*.

Frente al controvertido artículo 10.5 de la LGS que hablaba de información *“completa”*, y que resultaba inviable en la práctica, la mayoría de la Doctrina se mostraba partidaria de sustituir dicho término por el de suficiente, razonable o adecuada.⁷³ Lo que, con la redacción del artículo 5 del CDHBM y con la Recomendación 7ª de la Declaración de Bioética de Gijón, unido a la interpretación de la Jurisprudencia del término completa en el sentido de *“completamente razonable o adecuada”* para el usuario, es lo que determinó la actual redacción del artículo 4.2.⁷⁴

⁷³ Vid., entre otros ROMEO CASABONA, Carlos: “El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente: aspectos jurídicos”. En *Problemas prácticos del consentimiento informado*. Fundación Victor Grifols i Lucas. Barcelona. 2002. Págs 93-94; y GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Civitas. Pamplona. 1ª Edición. 2001. Pág.179.

⁷⁴ En esta línea, el art. 2.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña establece que la información debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente, para ayudarle a tomar decisiones de una manera autónoma.

Por otro lado, el artículo 15.1 del Código Deontológico Médico, (OMS 2011), señala que *“el médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación, y prudencia. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico, se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente”*.

Hay que tener en cuenta que dentro de la información que puede, y debe, tener trascendencia en el consentimiento se excluye la denominada *“información terapéutica”*, o sea las indicaciones del médico al paciente a lo largo y después de la intervención para que se facilite su curación, o la información epidemiológica cuyo conocimiento no es sólo un derecho del paciente sino de la sociedad, de los ciudadanos, que tienen derecho a conocer los problemas sanitarios que puedan implicar un riesgo para la salud individual y general.

En resumen los criterios que hoy se aplican, según la normativa vigente sintetizada por Rovira Viñas⁷⁵ son tres: 1) diagnóstico, 2) pronóstico y alternativas de tratamiento y 3) información sobre el proceso.

El problema de estas formulaciones tan generales es que pueden servir para configurar los mínimos aceptables en la información oral pero no resultan lo suficientemente precisas para configurar los formularios escritos que la normativa requiere.

b).- Características:

Las características que, para la mayoría de la Jurisprudencia,⁷⁶ debe tener esta información previa se resumen en las siguientes:

⁷⁵ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007, 1ª Edición. Págs. 155 y 156.

⁷⁶ Vid., entre otras, la Sentencia del TS, Sala 1.ª, de 27 de abril de 200, (La Ley 5133/2001), y la Sentencia del TS, Sala 3.ª, de 4 de abril de 2000, (LA LEY 8450/2000).

1.- *Exhaustiva*: es decir, que la comprensión del destinatario se complete con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente.

2.- *Suficiente*: esta información debe contar con todos los datos claros y precisos para que el paciente pueda decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen.

La información tiene que ser completa y referirse tanto al diagnóstico como al pronóstico, a las alternativas del tratamiento, e, incluso, a los medios con los que cuenta el centro hospitalario en el que se va a realizar la intervención, esto es, si los medios de que dispone son adecuados para su realización y sus posibles complicaciones.

Deberá proporcionarse en la cantidad que el paciente demanda, (siempre, claro está, que, como indica el art. 4.1 de la Ley, se trate de información *disponible*). En todo caso, quien fija el quantum de la información no es el médico, salvo los supuestos de *estado de necesidad terapéutica* (artículos 5.4 y 9.1 LAP), sino el paciente.

Cabe la posibilidad de que la información que se transmita sea inadecuada, por exceso o por defecto. Si es por defecto, la obligación de informar implícita en la validez del consentimiento se habrá cumplido de forma insuficiente si no permite al paciente conocer su situación, necesidad del acto médico y sus riesgos y consecuencias. Por otro lado, si es por exceso, además de innecesaria, inútil e ineficaz, puede generar daños psicológicos innecesarios en el paciente así como dar lugar a tomar decisiones contrarias a sus intereses.⁷⁷

⁷⁷ “En relación al tema de la información excesiva “puede resultar interesante referirse a cierta jurisprudencia inglesa que utiliza distintos estándares de racionalidad para determinarla. Esta jurisprudencia alude a los que denomina “razonable doctor” y “paciente razonable” para establecer en caso de controversia su juicio sobre el grado de información que debía ser considerada excesiva. Será

Ambos extremos pueden dar lugar a responsabilidad en quien transmitió innecesariamente la información.⁷⁸

3.- *Correcta, veraz, leal y personalizada*: esto es, debe informarse de los riesgos que adquieran relevancia por las peculiares condiciones físicas, psicológicas, profesionales o sociales del paciente, así como de los derivados de las peculiares características del centro donde se lleva a cabo la intervención o tratamiento.

Lo que significa que esta información que el médico debe prestar al paciente, deberá adaptarse a sus circunstancias personales, de manera que deberá atenderse entre otros factores, a la edad del mismo, a su estado de ánimo, a su nivel cultural o de formación, a su grado de madurez; deberá, asimismo, tener presente factores moduladores de carácter objetivo como la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad, la novedad del tratamiento, entre otros.

Está demostrado que cuanto más información recibe un paciente de las intervenciones a las que va a someterse la ansiedad no aumenta sino que disminuye.⁷⁹

4.- *Clara y comprensible*: debe hacerse así para que el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su

excesiva a la hora de proporcionar la información que no hubiera proporcionado un médico que puede ser considerado como doctor razonable. Y será excesiva también la información que se considere que no hubiese sido adecuado facilitar por la manera en que pudiere influir en su ánimo la que se considera hipotéticamente como un paciente razonable". PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Pág.100.

⁷⁸ "No será en la cantidad demandada, si se opera por defecto o por exceso en la transmisión de la información. Ambos extremos pueden generar responsabilidad, ..., en quien transmitió inadecuadamente la información" BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo....", Ob cit. Pág. 255; entre otros.

⁷⁹ SIMON LORDA, Pablo y JUDEZ GUTIERREZ, Javier: "Consentimiento Informado" en *Revista de Medicina Clínica de Barcelona*, 23 de junio 2001, Volumen 117, nº3. Pág. 106. (que cita a su vez otros como el de ALORDA G, y otros: "Eficacia de la información sobre el estado emocional postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca". *Revista de Enfermería Clínica*. 1999. Nº9. Pags.109 a 114.

representación, puedan entender las explicaciones del facultativo, habida cuenta de que, en la mayoría de los casos, son legos en la materia y resulta difícil para ellos la terminología médica.

El requisito de la adecuación de la información a las posibilidades de comprensión del paciente también está contemplado en el artículo 5.2 de la LAP según el cual *“el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad (...), cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”*. La intervención del paciente en todo el desarrollo del proceso asistencial resulta imprescindible.

Una de las cuestiones más controvertidas sobre el deber de informar del médico es la forma de hacer asequible la información al paciente o familiares en actuaciones muy técnicas que disponen de su propio lenguaje, con complejidad lingüística e idiomática de muchas pruebas y fórmulas de diagnóstico y tratamiento médico propuestas.

Para algunos autores⁸⁰, la dificultad de comprensión de la terminología médica persiste todavía socialmente y continua presidiendo los tratamientos médicos, favoreciendo con ella la idea de que los más capaces para decidir lo que nos conviene son los profesionales y que lo más efectivo es que los conflictos deben ser resueltos por los especialistas dentro de los hospitales, dejando la opinión del enfermo para los casos más extremos. No obstante, esta concepción de complejidad lingüística choca con la esencia misma del consentimiento informado, y son los propios médicos quienes han reconocido la importancia de esta institución dentro de la *praxis* médica y han exigido su reconocimiento legal.

⁸⁰ “en los casos de resolución en denuncias de mala praxis, el 80% se resuelve aplicando la *lex artis*. El argumento técnico manda totalmente”. ROVIRA VIÑAS, Antonio: “Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)” Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007. Pág. 40.

Ello no implica, no obstante, que entre las obligaciones del médico esté la de dar un curso abreviado de medicina a cada paciente: el paciente es profano y debe ser instruido, en lenguaje claro y comprensible.

5.- *Continuada*: a pesar de no recogerse expresamente en el artículo 4.2 de la LAP, la información debe prestarse durante todo el tiempo que dure la actuación asistencial. Así se recoge, entre otras, en la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de marzo de 2010, es decir, ha de mantenerse a lo largo del proceso, cuando este se prolongue en el tiempo.

La transmisión de la información no se circunscribe a un solo acto; a veces, se suceden diversos actos médicos, autónomos de los anteriores y que no estaban inicialmente previstos al iniciar el tratamiento o asistencia, y que van a requerir un posterior conocimiento por parte del paciente.

Además, el médico va adquiriendo nueva información a medida que estudia las pruebas y la evolución del paciente, por lo que tal continuidad implica la obligación de ir proporcionando la información de manera progresiva al proceso de su enfermedad, de manera que se adapte a la evolución del proceso de la enfermedad, y cada nuevo acto o intervención que deba realizarse requiera un nuevo consentimiento por parte del paciente.

6.- *Previa*: a pesar de no recogerse tampoco expresamente en el artículo 4 de la LAP, y puesto que la información es un requisito previo para su validez⁸¹, es necesario que la información sea facilitada con la suficiente antelación y de forma previa a la prestación del consentimiento, para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.⁸²

⁸¹ Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de octubre de 2013.

⁸² La Ley 1/2003 de Valencia señala en su artículo 11.2 que, en todo caso, se informe al menos con 24 horas de antelación al procedimiento correspondiente, (obviamente, siempre y cuando no se trate de actividades urgentes).

En definitiva, como resumen de las características expuestas, la información debe ser, comprensible, verdadera y adecuada, de manera que ayude al paciente *“a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”*.⁸³

III.1.2. Especial referencia a los posibles riesgos

En líneas generales, la Doctrina es uniforme respecto al contenido concreto de la información que debe prestarse antes de

⁸³ ABEL LLUCH, Xavier: “El derecho de información sanitaria”. La Ley, *Diario La Ley* nº 5698. 16 enero 2003, La Ley 4276/2002:

a) El carácter de **«comprensible»** debe ponerse en relación con la terminología empleada para transmitir la información. Por regla general, el destinatario de esa información será una persona que carece de conocimientos médicos, por lo que la información deberá tener el referente de ese destinatario, que es el hombre medio, carente de conocimientos científicos. b) El carácter de **«verdadero»** significa que no existe lugar para la mentira piadosa. Al respecto en la *Guía sobre el Consentiment Informat* de la Generalitat de Catalunya de 1997 se decía «que no se debería hablar de mentiras piadosas, sino de maneras piadosas de acercarse a la realidad». Y la veracidad de la información, salvo apreciación del llamado «estado de necesidad terapéutica» debe persistir incluso en los pronósticos fatales c) El carácter de **«adecuado»** de la información se proyecta en diferentes esferas (subjetiva, objetiva, cuantitativa, cualitativa y temporal), del modo siguiente:

-- Adecuación subjetiva: siendo el paciente el destinatario originario y por excelencia de la información sanitaria no pueden ignorarse sus circunstancias personales, de modo que el médico responsable deberá atender, entre otros factores, a la edad del paciente, su estado de ánimo, la urgencia o gravedad de la enfermedad, el nivel de formación o su grado de madurez humana.

-- Adecuación objetiva: siendo una de las finalidades legales de la información sanitaria ayudar al paciente «a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad» (tampoco podrá ignorarse si la información se limita a dar a conocer al paciente su estado de salud o es el punto de partida para tomar una decisión para la cual la Ley exige un consentimiento informado. También será especialmente importante esa «adecuación objetiva» en función de que nos encontremos ante un supuesto de medicina voluntaria o un supuesto de medicina curativa.

-- Adecuación cuantitativa: el grado o cantidad de información a suministrar al paciente no puede fijarse en porcentajes, ni queda circunscrito a la apreciación del médico responsable, sino que, partiendo de la finalidad anteriormente descrita de la información sanitaria, debe atender a un criterio de demanda subjetiva, al modo siguiente: deberá suministrarse tanta información cuanto el paciente demanda --siempre, que se trate de información «disponible»--. En todo caso, quien fija el quantum de información no es el médico --salvo los supuestos de «estado de necesidad terapéutica» sino el paciente, y ello por ser la información un derecho esencial, primario, originario, en los términos descritos al analizar el contenido de la información.

-- Adecuación cualitativa: Puesto que el emisor de la información es una profesional de la salud, con una competencia y técnica sobre la materia objeto de información, deberá proporcionar la información con el rigor necesario.

-- Adecuación temporal: a diferencia de la adecuación cuantitativa, la elección del momento adecuado para transmitir la información corresponde al médico responsable, particularmente en supuestos en los que el paciente demanda el conocimiento de un diagnóstico y el médico responsable sabe que éste es un diagnóstico fatal o de gravedad. En efecto, será la competencia profesional y sensibilidad humana del médico responsable la que le permitirá escoger el momento idóneo para transmitir la información.

otorgar el consentimiento informado, no obstante, hay disparidad de criterios respecto a la extensión de la información sobre los riesgos de la actuación médica recogida en el apartado b) del artículo 10.1 de la LAP, que señala la *“necesidad de informar de los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente”*.

Así, las concretas circunstancias de cada paciente y sus antecedentes clínicos exigen que se personalicen los riesgos intrínsecos a toda actuación médica. No obstante hay que tener en cuenta, como señala acertadamente la STS de 11 de abril de 2013, que *“una cosa son los riesgos específicos o personalizados del paciente, que son aquellos que sufre por sus características especiales, y otra distinta la evolución de la enfermedad debido a sus características”*.⁸⁴

a).- Límites del deber de información. Riesgos típicos versus atípicos:

En cuanto a los límites del deber de información del médico la mayoría de la Doctrina, antes de la LAP, estimaba que debía informarse sobre las consecuencias y riesgos que razonablemente se pudieran prever, es decir los riesgos “típicos” pero no los excepcionales o “atípicos” esto es, aquellos que de acuerdo con la ciencia y experiencia médica no son previsibles en el acto médico concreto a efectuar. No podía omitirse, por ello, información sobre las consecuencias seguras y relevantes de la intervención, ni tampoco sobre las posibles o muy previsibles, y ello, con absoluta independencia de su verificación y cuantificación estadística.⁸⁵

⁸⁴ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Civitas. Pamplona. Marzo 2014, 4ª Edición. Pág. 643.

⁸⁵ La STS de 21 de enero de 2001 señala que *“la previsibilidad nada tiene que ver con la frecuencia del suceso; poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto...”* y la STS de 21 de octubre de 2005 *“la información de riesgos previsibles es, por consiguiente, independiente de su frecuencia, probabilidad o porcentaje de casos”*.

El criterio puramente estadístico o porcentual no era suficiente a la hora de decidir la información a facilitar al paciente, siendo preciso contemplar otra serie de importantes variables, como podían ser el estado del paciente, la competencia del cirujano, la calidad del centro hospitalario y la especificidad del acto en sí. Lo que resultaba indiscutible es que el médico había de informar, en todo caso, de las consecuencias seguras y relevantes que se producirán a raíz de su intervención.⁸⁶

Ahora con el artículo 10.1.c) de la LAP, se dispone la obligación de facilitar al paciente información sobre *“los riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”*.

Para Galán Cortes debería utilizarse la conjunción copulativa “y” en vez de la disyuntiva “o”, estableciéndose de esta forma la obligación de informar sobre *“los riesgos probables... y los directamente relacionados con el tipo de intervención”*.

Este artículo no entra en criterios estadísticos o porcentuales y los califica como los directamente relacionados con el tipo de intervención a realizar aunque su cuantificación estadística, en opinión del mismo autor, sea muy poco frecuente o casi excepcional. Así, la LAP huye de criterios estadísticos o porcentuales y los califica con los riesgos específicos de la actuación concreta a desarrollar.

Hay quien opina que los riesgos son los que como secuelas o efectos secundarios se deriven de la intervención, y otros, en cambio que esos riesgos que deben comunicarse al paciente se refieren a la posibilidad de que la intervención practicada no produzca los resultados pretendidos.

⁸⁶ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: *“La responsabilidad médica y el consentimiento informado”* (2). *Revista Médica de Uruguay*. 1999. Volumen 15, nº1. Pág. 12.

Por otro lado, de algunos pronunciamientos judiciales se desprende que, la obligación de información en material de riesgos, se circunscribe a los típicos, entendiendo por tales aquellos que son previsibles y frecuentes.⁸⁷ En este sentido cuando se trate de riesgos atípicos, excepcionales, imprevisibles o infrecuentes, no existiría obligación de informar, *“pues no puede exigirse a los profesionales sanitarios la información eventual y potencial de todos y cada uno de los riesgos e infinitas complicaciones que pueden producirse en el acto médico”*.⁸⁸

No obstante esta última tesis dista mucho de ser compartida por nuestros tribunales de forma unánime, ya que hay muchas sentencias que amplían de forma notable el contenido de ese deber de información en sede de riesgos, extendiéndolo a *“cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia”*.⁸⁹ El hecho de que determinados sucesos se produzcan de manera típica no implica que sucedan con una frecuencia numérica. La información de riesgos previsibles es, por consiguiente, independiente de su frecuencia, probabilidad o porcentaje de casos.⁹⁰

El incumplimiento de este deber de información por parte del médico determina una desprotección del paciente que genera una responsabilidad *per se* siempre y cuando se materialicen los riesgos

⁸⁷ Sentencia de la AP Málaga de 10 julio 2007. Para la Doctrina serían *“las consecuencias y peligros de cuya aparición debe contarse de acuerdo con las experiencias de las Ciencias Médicas en el momento del tratamiento considerando las particularidades del caso concreto...; así mismo, las consecuencias necesarias del tratamiento o de su omisión”* Rodríguez Berzosa y Martínez-Calzerrada. “El médico en el Derecho Penal. Estudio Doctrinal”, en Derecho Médico Vol. 1. Madrid 1986. Págs. 199 y ss.

⁸⁸ Sentencia de la AP Alicante de 8 noviembre 2005 (Arz.: 2006/303).

⁸⁹ Sentencia de la AP Asturias de 22 junio 2006 (Arz.: 2006/999), y Sentencia del TS, Sala 3º, de 9 de marzo de 2010, esta última, en un caso de un riesgo infrecuente pero inherente a la intervención de la que la enferma no había sido informada. También la Sentencia del TS de 21 de octubre de 2005.

⁹⁰ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Cívitas. Pamplona. 4ª Edición 2014. Pág. 646.

típicos y el paciente no haya sido informado, a pesar de que la técnica quirúrgica haya sido la adecuada, salvo supuestos de urgencia.

Además, debe informarse aunque no existan otras alternativas terapéuticas a la realizada. La inexistencia de alternativas terapéuticas no es un factor que deba modular la información que el facultativo deba suministrar al paciente ya que, de lo contrario, se cercenaría el derecho de autodeterminación del paciente, ya que el enfermo puede escoger el no someterse al único tratamiento existente. Entre otras, en su Sentencia de 9 de septiembre de 2003, (FD4º), el Tribunal Supremo expresamente afirma que la imposibilidad de optar por otra alternativa distinta al tratamiento *“no enerva la obligación de hacerlo y de obtener el consentimiento informado previo a la intervención pues la actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa sino el quien, a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses”*.

Obvio es decir que la información de riesgos no ha de incluir los posibles daños irrogados por la negligencia de los facultativos, sino solo a los riesgos congénitos, es decir, inherentes o propios del tratamiento en sí.⁹¹

En las UCI, últimamente, se ve con mayor frecuencia la reticencia de los profesionales de la salud a informar al paciente de ciertas situaciones o condiciones de salud, al pensar que la información genera una ansiedad innecesaria a los pacientes.⁹²

Por otra parte, el Código Ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias, (SEMICYUC)

⁹¹ Sentencia del TSJ Extremadura, Sala Contencioso Administrativo de 20 de octubre de 2011.

⁹² Aunque diversos estudios en este campo muestran un alto nivel de comprensión de la enfermedad y un bajo nivel de ansiedad. SOLSONA DURAN JF Y MIRO ANDREU G. *El consentimiento informado en los servicios de Medicina Intensiva*. Libro Electrónico de Medicina Intensiva 17 abril 2011.

pretende constituir una guía de conducta para los miembros asociados a la misma, señalando que todo paciente es vulnerable y que, cuanto más enfermo esté, más vulnerable es, por lo que requiere más cuidado y respeto aún. Su artículo 3.a) dispone que el consentimiento informado *representa la expresión del derecho a aceptar o rechazar libremente un procedimiento diagnóstico o terapéutico tras haber sido informado de las ventajas o inconvenientes del mismo, teniendo en cuenta los límites establecidos en la Ley. Incluye el derecho a rechazar la participación en estudios, investigaciones o ensayos clínicos. En caso de incompetencia se obtendrá el consentimiento por representación.*

b).- Medicina Curativa y Medicina Satisfactiva:

Esta doble visión de entender la extensión del deber de información responde a una tesis compartida por la mayoría de la jurisprudencia de nuestro país, y corresponde a la idea que el deber de información presenta peculiaridades y distintos perfiles según se trate de Medicina Curativa, (la que tiene por objeto curar al paciente que presenta una alteración patológica de su organismo), o de Medicina Satisfactiva, (la que actúa sobre un cuerpo sano para mejorar su aspecto estético o para anular su capacidad reproductiva).

En el ámbito de la responsabilidad médica, en sede de medicina curativa, se considera de forma indubitada una obligación de medios; en cambio, en sede de medicina satisfactiva, se considera una obligación de resultados. Las implicaciones directas que dicha diferenciación tiene en el deber de información es que hay un menor nivel de exigencia en la medicina necesaria en relación con esa otra, que no tienen por directa finalidad la curación del paciente.

Es lógico que no se exija, en modo alguno, el mismo grado de información en una intervención aconsejable pero totalmente voluntaria que en otra necesaria e inevitable. Así, cuando se trata de

riesgos atípicos de intervenciones médicas curativas no existe, en principio, obligación de informar sobre los mismos, y no resulta exigible a los profesionales sanitarios la información de todos y cada uno de los eventuales o potenciales riesgos e infinitas complicaciones que pueden derivarse del acto médico.⁹³

Por otra parte, la Doctrina mayoritaria proclama que en las intervenciones de cirugía estética debe exigirse una mayor severidad en cuanto al deber de información que pesa sobre el médico⁹⁴. La responsabilidad en este tipo de intervenciones nace con relativa frecuencia en la ausencia de la debida y correcta información previa al consentimiento otorgado por el paciente, persona legítima que, al no haber sido informada, pudo haber contratado este tipo de cirugía con un error inducido por la contraparte.

Los argumentos que justificarían esa opción interpretativa se cifrarían en que en la medicina voluntaria la libertad de opción por parte del paciente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa así como el mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando esta no es necesaria o apremiante, así como en la falta de necesidad vital de someterse a tales intervenciones.

El criterio más riguroso respecto a la medicina satisfactiva se justifica también por la necesidad de evitar que se silencien riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría no optar por una intervención innecesaria o de una necesidad relativa.

De acuerdo con las anteriores consideraciones, la información correcta que resultaría plenamente legitimadora del consentimiento requerido en esas actuaciones facultativas voluntarias debería ser *“objetiva, veraz, completa y asequible, y*

⁹³ Sentencias del TS de 17 y de 30 abril 2007, y de la AP Barcelona, Secc 13ª, de 16 de septiembre de 2013 (absolución por tratarse de un riesgo atípico y absolutamente excepcional).

⁹⁴ Sentencias del TS 12 de febrero, de 26 de abril y de 23 mayo 2007, y de 20 de enero de 2011, entre otras muchas

*comprensiva de las posibilidades del fracaso, de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se pueden producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia”*⁹⁵

La Jurisprudencia, prácticamente unánime, comparte esta tesis aunque algunos autores no la comparten en absoluto ya que entienden que *“las mismas razones éticas y legales que aconsejan fijar el límite del deber de información en sede de riesgos en un cierto extremo deben regir para cualquier acto médico. En este sentido, el artículo 10.1º de la LAP establece un contenido específico del deber de información en materia de riesgos; debe proporcionarse información básica sobre los probables en condiciones normales y sobre los relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente. Y tales precisiones la efectúa sin matización alguna en función de la naturaleza o no del acto médico”*.⁹⁶

Opinión minoritaria y no compartida en líneas generales por su falta de operatividad práctica, ya que, por una parte, hay mucho más abanico de opciones y posibilidades de rechazar la intervención en el campo de la medicina satisfactiva que en la curativa, en el que muchas veces no caben opciones y el paciente a menudo no entra si quiera a valorar opciones.

Y, por otra parte, además, en el párrafo 2º de ese mismo artículo 10 afirma que, *“el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”*.

⁹⁵ Sentencia del TS de 23 de mayo de 2007.

⁹⁶ SANCHEZ GONZALEZ, MªPaz: “Función y desnaturalización de los protocolos de consentimiento Informado” *Revista de Derecho Notarial*. 2008. Volumen 1. Nº65. Págs. 313-342, y, en concreto, pág.. 329.

Con ello, y a pesar de que la redacción de esta norma parece ciertamente ambigua, (ya que, de acuerdo con el artículo 8 del mismo texto legal, es preceptivo el consentimiento escrito para las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente), se podría considerar, quizás, que el legislador, al redactar el artículo 10.2 estaba pensando no en el consentimiento sino en la información previa al mismo, por lo que lo que la finalidad del precepto sería que, cuando más dudoso sea el resultado de la intervención, (medicina satisfactiva), mayor debe ser el grado de información. Ello haría compatible el artículo 10.2 de la LAP con la imperatividad del consentimiento escrito del artículo 8.

A modo de síntesis, y para precisar el estándar adecuado de la información y, especialmente, la relativa a los riesgos y efectos secundarios posibles, se deben tener en cuenta, en opinión de Simón Lordá⁹⁷ que recoge a su vez diversas posturas doctrinales, las siguientes orientaciones:

“1º.- Hay obligación de informar de las consecuencias seguras de las intervenciones médicas.

2º.- Hay obligación de informar de los riesgos típicos pero no, salvo excepciones, de los atípicos⁹⁸. El riesgo típico es

⁹⁷ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000. Págs. 243 y 244.

⁹⁸Recientemente, el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº1 de Toledo ha eximido de responsabilidad patrimonial al Servicio de Salud de Castilla la Mancha (SESCAM) a pesar de que un enfermo no fue informado de sufrir “como posible complicación, la lesión del nervio ilioinguinal derecho”. El fallo argumenta que “en el CI no puede exigirse que se detallen de forma casuística y concreta todas y cada una de las posibles complicaciones” que se produzcan en una intervención quirúrgica” ... Y es que el en CI no puede exigirse que se detallen de forma casuística todas las complicaciones de una cirugía, para el Juzgado, lo requerido es que “de una manera general se concreten los detalles de los posibles riesgos que puedan producirse y que se pueda encuadrar la lesión iatrogénica producida”. Diario Médico, Viernes 29 de mayo de 2015. <http://www.diariomedico.com/2015/05/29/area-profesional/normativa/ci-no-puede-detallar-modo-preciso-todo-riesgo>. Consulta realizada el 7 de junio de 2015.

aquel que puede producirse con más frecuencia en dicho procedimiento conforme al estado actual de la ciencia o aquel, que aun siendo poco frecuente (pero no excepcional), resulta de extrema gravedad.

3º.- Hay obligación de informar de los riesgos personalizados, es decir, de aquellos que adquieren relevancia por las peculiares condiciones físicas, psicológicas, profesionales o sociales del paciente.

4º.- Cuando el procedimiento que haya de aplicarse no sea de los denominados curativos, entonces la extensión de la información habrá de ser mucho mayor que en el caso de que si lo sea.

5º.- Cuando mayor sea la urgencia del caso, menor la extensión que debe darse a la información.

6º.- Cuanto menos clara este la indicación del procedimiento, más amplia debe ser la información”.

El Grupo de Bioética de la SEMICYUC ha elaborado y publicado una serie de recomendaciones sobre el consentimiento informado en los Servicios de Medicina Intensiva y Crítica con determinadas conclusiones:

1º.- Rechaza el consentimiento genérico

2º.- Los familiares del paciente o el propio paciente recibirán la información de todo el proceso general que tiene lugar en la UMI, pero no la firmará como si de un documento de consentimiento informado se tratase.

3º.- Apoya el consentimiento por procedimientos en las siguientes situaciones; traqueotomía, transfusión sanguínea no urgente, hemodiálisis, marcapasos que no sea de urgencia vital, plasmaféresis, angioplastia, nuevas tecnologías o aquellas que aún no han demostrado su eficacia.

4º.- Desarrollar las habilidades de los médicos para poder proporcionar información diaria a los familiares del paciente, que debe realizarse en horario laboral y siempre por su responsable médico. Se considera que la información realizada por médicos que son los responsables directos del paciente contribuye a crear el clima de confianza preciso para optimizar la relación asistencial.

5º.- La información más relevante que se da diariamente a los pacientes conviene registrarla en su historia clínica, reconociendo la veracidad de la información.

6º.- En procesos quirúrgicos de la Unidad de Medicina Intensiva fuera entregada al paciente por su responsable médico, con anterioridad al procedimiento quirúrgico.

7º.- No consideran ligados al consentimiento informado las maniobras de limitación del esfuerzo terapéutico, que deben obedecer siempre a la presencia de futilidad o de voluntades anticipadas.

8º.- Recomiendan, así mismo, incluir la opinión no únicamente de los médicos, sino también de los pacientes y de sus familiares en el proceso de la información.

9º.- Establecer una rutina de estimación de capacidad y unas recomendaciones de decisión sustitutoria por familiares y allegados, en caso de que fuera preciso.

En consecuencia, en opinión del grupo de Bioética de la SEMICYUC, no es preciso obtener el consentimiento informado en los Servicios de Medicina Intensiva para todos y cada uno de los procedimientos rutinarios que se realizan en ellos, sino tan sólo para los realmente agresivos que no constituyan una situación de urgencia. Hay que tener en cuenta respecto a la información a los familiares en estas Unidades, lo previsto por el propio paciente y no facilitarla si hubiese sido expresamente prohibida por el mismo.

En definitiva, y como mantiene Jorge Barreiro⁹⁹, el paciente debe recibir del médico la información necesaria para estar en condiciones de adoptar la decisión que estime pertinente, con un conocimiento claro de la situación en que se encuentra.

Y, ponderando, en todo caso, las circunstancias concretas de cada paciente para poder valorar hasta qué punto el mismo ha entendido los riesgos del tratamiento o intervención y decidir, en función de los mismos, someterse al mismo o no.

III.2. Forma en la que ha de prestarse la información.

El profesional sanitario debe mostrar siempre una actitud disponible y cercana para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas en el proceso de información, el cual se hará de manera delicada y progresiva, dejando preguntar al paciente y resolviendo sus dudas.¹⁰⁰ El médico ya no decide por el paciente como hacía antes, pero el paciente tampoco debe decidir sin el médico, sino junto y con el médico.

Esta información debe prestarse en términos comprensibles para el paciente o para las personas que deban consentir en su lugar, lo que significa que deberá adaptarse a sus respectivos niveles intelectuales y culturales, evitando en lo posible el uso de lenguaje técnico.

⁹⁹ JORGE BARREIRO, Agustín: *La imprudencia punible en la actividad médico sanitaria*. Tecnos. Madrid. 1990. Pág. 91.

¹⁰⁰ Hay cuatro tipologías según la actitud que adopte el profesional sanitario en el momento de informar.

- Profesional pedante: aporta mucha información, muy técnica y generalmente ininteligible. Generalmente se excede respecto al pronóstico y a los riesgos.
- Profesional cobarde: denominado el “hipocondriaco legal”. Su información será orientada a evitar una posible denuncia.
- Profesional interesado: pretende transferir al paciente toda la responsabilidad.
- Profesional leal: es el que, para informar, se sitúa en la posición del enfermo; informa lo necesario, calla lo conveniente, y no alarma en exceso.

SALVAT PUIG, Juan: “¿Cómo debe dar la información el sanitario?”, dentro del compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares, Granada 2012. Pág. 17.

Así, el grado de información que debe darse al paciente puede variar teniendo en cuenta su formación, lo que no supone, en modo alguno, que se incumpla el deber de información, sino acomodar la misma a los conocimientos técnicos del paciente¹⁰¹, pues, en todo caso, si existe alguna duda sobre los conocimientos que este pueda tener, prima la obligación de proporcionarle la información adecuada.

Para garantizar la efectividad de este derecho del paciente, la ley impone también que la información se proporcione de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, artículo 4.2 LAP. Por ello, deberá evitarse por parte del médico recurrir a un lenguaje técnico, pues no se trata de dar una conferencia magistral, sino de fomentar un diálogo. Ello va relacionado con el contenido y características de la información previa al consentimiento, ya tratadas con anterioridad, puesto que este diálogo y comprensión ulterior del paciente dependerá, en no pocas ocasiones, de factores subjetivos, (edad, nivel cultural, familiar...).

En esta línea, Llamas Mompó¹⁰² considera que la obligación de informar al paciente es graduable, teniendo en cuenta una serie de factores, que son:

1.- Capacidad del paciente para comprender la información y alcanzar una decisión a partir de las consecuencias de ésta

2.- Deseos de información del paciente: en ocasiones, el paciente deja en manos del médico toda la decisión, lo que no exime a éste del deber de informarle, si bien será una

¹⁰¹ MARTINEZ GALLEGU, Eva M^a: "Contenido y requisitos del Consentimiento Informado", en *Relevancia Jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria, responsabilidades civiles y penales*, Coordinadora Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Pág. 29.

¹⁰² LLAMAS MOMPO; Eugenio: *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*. Trivium. Madrid. Págs. 162 y ss.

información mucho más somera que si el paciente pregunta por el tratamiento, alternativas, posibilidades, etc...

3.- Necesidad de tratamiento, ya que si el tratamiento es esencial para la salud del paciente, el alcance del deber de información será en general menor que si los actos médicos a realizar no son esenciales.

4.- El nivel de riesgo que entrañe el tratamiento, ya que si el riesgo es grave, el deber de información pesará mucho más que si se trata de un riesgo despreciable o poco importante.

5.- Probables efectos de la información sobre el paciente.

Para esta transmisión de la información al paciente o a terceras personas que accedan a la misma, (consentimiento por representación), rige como regla general la forma verbal, aunque es necesario dejar constancia por escrito de dicha información en la historia clínica. Esta constancia escrita deberá comprender como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, y sus riesgos y sus consecuencias, (artículo 4.1 LAP).

Así pues, como regla general la información sanitaria será oral, como también es oral, por regla general, la prestación del consentimiento informado.

Señala Xavier Abel Lluch¹⁰³ que *“la oralidad, amén de ser una previsión legislativa que refuerza y dinamiza la relación médico-paciente, pertenece a la propia esencia de tal relación, que además de la competencia profesional, presupone la delicadeza humana de tratar como persona al paciente y ofrece las ventajas siguientes: a) Facilita la necesaria y deseable proximidad en la relación médico-paciente, así como la continuidad, fluidez y espontaneidad de la*

¹⁰³ ABEL LLUCH, Xavier: “El derecho a la información sanitaria”, *Diario La Ley* año XXIV, número 5698, 16 Enero 2003. Pág. 4.

información; b) Permite al médico responsable adecuar el contenido de la información a las circunstancias y requerimientos del paciente, lo cual también es una exigencia legal y c) Permite que el paciente, si lo desea, solicite al médico que complemente la información con aspectos que son de su interés”.

Considera este autor, acertadamente, que, al no existir una previsión específica de los supuestos en que esta información previa deberá prestarse por escrito, (a diferencia de lo que ocurre con el consentimiento informado en que si existe previsión legal expresa), la mejor solución, en su opinión, *“es dar la información escrita en los mismos supuestos en los que se exige el consentimiento por escrito”*. En efecto, la *“escritura, como excepción a la oralidad, se reserva en la relación médico-forense para aquellos supuestos en los que, dada la naturaleza de la intervención en el ámbito de la sanidad, requiere de una plasmación y soporte documental a efectos, por una parte, de garantizar el hecho y el contenido de la información y, por otra parte, servir de elemento probatorio ante una reclamación judicial en los supuestos de denuncia de la infracción de este deber legal”*.

Esto concuerda con el artículo 8.2 LAP, según el cual el consentimiento prestado por el paciente será verbal con carácter general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente tasados. Una previsión similar a esta última que se hace con el consentimiento no se contiene en relación con la información, pues expresamente no se señalan los supuestos en que la información debe prestarse por escrito. Pero en lógica consecuencia, ya se ha expuesto que, deberá bastar la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir oralmente y, por ende, será necesario la constancia por escrito de la información en los casos en que la Ley establece que el

consentimiento debe ser prestado utilizando también este mismo medio de expresión.¹⁰⁴

No obstante, el que se exija que en determinados supuestos la información se plasme por escrito no significa que esto sea suficiente para entender transmitida toda la información, sino que la misma en lo esencial habrá de completarse oralmente.¹⁰⁵ Esto se irá viendo a lo largo de este trabajo, ya que se hará especial hincapié en la importancia de la comunicación de la información entre el facultativo y el paciente, cuestión primordial, a mi parecer, y que fundamenta toda esta investigación.

La transmisión de la información no se reduce, por tanto, necesariamente a un solo acto, sino que, tal como se ha señalado, va a ser objeto de un proceso continuado, debido entre otras razones, a que en ocasiones se van a suceder distintos actos autónomos de los anteriores y no inicialmente previstos como posibles por el médico cuando comenzó la asistencia, que van a requerir, necesariamente, la prestación de un consentimiento válido por el paciente.

Además, se ha de añadir que la información que se recibe del facultativo es continua en función de las nuevas pruebas que se van realizando y de la propia evolución del paciente, lo que, en

¹⁰⁴ BERROCAL LANZAROT; Ana Isabel: "La autonomía del individuo.....". Ob cit. Págs. 256 y 257. En el mismo sentido, ROMERO MALANDA; Sergio: "Un nuevo marco jurídico sanitario, La Ley 41/2002 sobre los derechos de los pacientes". *Diario La Ley* nº 5703, 23 Enero 2003, año XXIII, Ef. D-21, pág. 2, en donde expone que: *"debería bastar la transmisión de información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir también oralmente, y será necesaria la acreditación por escrito de la información para los casos en los que la Ley establece que el consentimiento deba ser prestado por este mismo medio, pues si se consiente por escrito deberá quedar también acreditado qué es lo que se está consintiendo, que será lo que el médico ha informado al paciente. En cualquier caso, habrá que estar a cada caso concreto para tomar la decisión más conveniente."*

¹⁰⁵ Con matices: *"Hay que tener, no obstante, presente que cuando la información se recoja por escrito, ello no es sinónimo de exhaustividad, pues debe entenderse que esa información esencial ha sido completada verbalmente por el médico "*, ROMERO MALANDA, Sergio: "Un nuevo marco". Ob cit pág. 3 , y también opina así, ROMEO CASABONA, Carlos: *" El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente: aspectos jurídicos"* en *Problemas prácticos del Consentimiento Informado*, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona 2002, Pág. 94

lógica consecuencia, exigirá la proporcionalidad de la información de una forma paulatina, con el fin de que el consentimiento mantenga su validez, y de forma específica para cada tratamiento o intervención. La información constituye un *“proceso de relación, verbal, hablado, en el cual se produce una continua interacción e intercambio de información entre el sanitario y el paciente. Podría decirse también que el criterio de información que se debe aplicar en la relación clínica es siempre subjetivo”*.¹⁰⁶

Para dar cumplimiento a este derecho es fundamental, antes de recabar la declaración de voluntad del paciente, el suministrar la debida información, pues la finalidad de este requisito previo es proporcionar a quien es titular del derecho a decidir, los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses, entre otras muchas, la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 23 de noviembre de 2007.

Es, por ello, unánime la Doctrina que señala que la información debe ponerse en relación con el padecimiento, la operación médica, grado de riesgos y condiciones personales del paciente, admitiendo su práctica en forma verbal, lo que habrá de ponerse en relación con las circunstancias del caso, aunque, añade la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003, *“al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte”*,¹⁰⁷ como exige la LAP.

No obstante, al tratarse de un deber del responsable sanitario, (la carga de la prueba de la información que se prestó y el

¹⁰⁶SANCHEZ-CARO, Javier y ABELLAN GARCIA-SANCHEZ, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*. Comares. Granada. 2003.Pag.10

¹⁰⁷ Esta misma sentencia señala que la información al paciente *“ debe ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, para que la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen”*

contenido de la misma recae sobre el Centro y el personal), se tiende a la recomendación de que la emisión de esta información conste por escrito.

Para algunos autores¹⁰⁸, la consideración de la obligación de informar como un elemento integrante de la *lex artis* implica, incluso, que Juzgados y Tribunales puedan llegar a apreciar de oficio su omisión, entendiendo que se ha vulnerado uno de los deberes fundamentales del facultativo que implica una responsabilidad. Esta postura, opina, citando a Díez Rodríguez, que *“si partimos de la consideración de que el derecho a la información del paciente y el correlativo consentimiento integran el conjunto de actuaciones exigibles en el actuar médico, la inobservancia de cualquiera de ellas debe conducir a la apreciación de la responsabilidad”*.¹⁰⁹

A modo de conclusión y en concordancia con la previsión legal expresa y opinión doctrinal mayoritaria, se puede afirmar que, para determinadas actuaciones sanitarias, (intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores), se exige que tanto la información como el consentimiento prestado se lleven a cabo por escrito. Esto es, en los supuestos en los que sea necesaria la prestación del consentimiento informado por escrito se fija también *ex lege* el contenido de la información “básica”, y que se extiende a *“a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la*

¹⁰⁸ *“Si partimos de la consideración de que el derecho a la información del paciente y el correlativo consentimiento integran el conjunto de actuaciones exigibles del actuar médico, la inobservancia de cualquiera de ellas debe conducir a la apreciación de la responsabilidad.”* Díez Rodríguez, Jose Ramón y Mejica García, Juan: *El Estatuto del Paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2006. 1ª Edición. Pág.53

¹⁰⁹ Díez Rodríguez, Jose Ramón: “El Derecho del Paciente a conocer y decidir, ¿quién decide?”. En Ana María Marcos del Cano (Coord.), *Biotética y derechos humanos*. UNED. Madrid 2011, pág.289.

experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) las contradicciones”, artículo 10.1 LAP.

Hay que destacar que la LAP, en su artículo 8.4, regula el derecho de todo paciente o usuario *“a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico, y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación sin que en ningún caso comporten riesgo adicional para la salud”*.

Este artículo 8.4 de la LAP debe ponerse en relación con el artículo 10.4 LGS¹¹⁰, en donde se indica que en todo caso será imprescindible la previa autorización por escrito del paciente, y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente Centro Sanitario; pues la entrada en vigor de la LAP no deroga todo lo dispuesto en la LGS.

En definitiva, consecuencia de todas estas prescripciones legales y del carácter progresivamente más defensivo de la medicina actual, es la existencia de la llamada *lex artis codificada* que no es más que proporcionar la información al paciente mediante protocolos normalizados para dar cumplimiento a la exigencia legal. Estos protocolos contribuyen a facilitar la información previa necesaria para que el paciente preste el llamado consentimiento informado, y a ellos nos referiremos en los siguientes capítulos.

¹¹⁰ Art. 10.4 LGS *“Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: 4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario”*. En el mismo sentido, el art. 9 de la Ley 2/2002, de La Rioja; y el art. 4.1.m) Ley 6/2002 de Aragón.

III.3. Posición jurisprudencial sobre la oralidad de la información previa a la prestación del consentimiento informado.

Hay que partir de que, el incumplimiento del médico en constatar por escrito el consentimiento informado en los casos en que es preceptivo, no tiene una tipificación expresa de sanción en la vía administrativa.

Según la Jurisprudencia, la exigencia de la constancia escrita de la información tiene mero valor *ad probationem*, esto es, simplemente a efectos de prueba.¹¹¹

Recae la carga de la prueba de la información sobre el médico¹¹², por ello, se exige que sea el médico quien pruebe que proporciona al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales. No obstante, en algún supuesto aislado en que el documento firmado por el paciente contenía un reconocimiento genérico de haber sido informado, alguna resolución ha entendido que la carga de probar, (que no es cierto que la información se haya dado o que ésta sea insuficiente), se desplaza al firmante, esto es, al paciente.¹¹³

En algunos casos, se ha permitido la información meramente verbal. Esto es, la Jurisprudencia¹¹⁴ declara cumplido el deber de informar al paciente, con carácter previo a la intervención quirúrgica,

¹¹¹ Sentencias del TS, Sala 1.ª, de 2 de octubre de 1997, de 26 de enero de 1998, de 10 de noviembre de 1998 y 2 de noviembre de 2002.

¹¹² Sentencias del TS, Sala 1.ª, de 25 de abril de 1994 (LA LEY 9007/1994), de 16 de octubre (LA LEY 9726/1998), 10 de noviembre y 28 de diciembre de 1998, de 19 de abril de 1999, de 7 de marzo de 2000, de 12 de enero de 2001, de 2 de julio de 2002 y de 28 de noviembre de 2007 (LA LEY 193584/2007).

¹¹³ STS, Sala 3.ª, de 27 de noviembre de 2000 (LA LEY 174/2001).

¹¹⁴ STS, Sala 1.ª de 2 de julio de 2003 (LA LEY 116075/2003).

realizado oralmente y no por escrito. Como recoge, entre otras, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 29 julio 2008, postura mayoritaria, aunque no uniforme, como luego se expondrá.

Si bien la Ley exige, en determinados supuestos, que la información y el consentimiento se hagan por escrito, el hacerlo solamente de forma verbal no conlleva por sí mismo la exigencia de responsabilidad civil, pues no toda infracción formal del derecho de información hace nacer la responsabilidad civil del facultativo, pues en cualquier caso se ha cumplido la finalidad de la norma, que es preservar el derecho de autodeterminación del paciente, (no obstante, en el caso de esta sentencia del 2008, por otras vías si se probó que se había dado una información exhaustiva y que el paciente había sido debidamente informado y consentido a la intervención: *"testifical del equipo médico"*).

Esta postura jurisprudencial fundamenta que la exigencia de la constancia escrita de la información y del consentimiento tiene, en algunos casos, solo valor *ad probationem* y se puede ofrecer y ser válida la forma verbal, siempre que conste en la historia clínica de paciente y en la documentación hospitalaria. La Sentencia de 21 enero 2009, (luego citada y analizada en el Capítulo 7 cuando se trata la oralidad del consentimiento informado), también da validez a una información y consentimiento verbal (intervención de cifoscoliosis que produjo una paraplejia), así como también la Sentencia de 30 marzo 2010, ambas del Tribunal Supremo.

Como más reciente, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 19 de julio de 2013.¹¹⁵

"lo que se discute es el contenido y alcance de la información que fue proporcionada a la paciente,...., lo cierto es que la sentencia refiere un informe previo a la anestesia incluido en la historia clínica y... considera que la información

¹¹⁵ Buscador de Jurisprudencia del CGPJ, ECLI; ES, TS, 2013:3998. Ponente, Sr Seijas Quintana, JA

que le fue proporcionada fue suficiente para el acto médico comprometido. La información, por lo demás, integra por su propia naturaleza un procedimiento gradual y básicamente verbal, y tiene en el presente caso, como dato de interés, el hecho de que a la intervención se llegó tras diversas consultas y la realización de un proceso de tratamiento médico farmacológico, que no resultó efectivo". (FD 3º).

O, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Primera, del mismo ponente, Sr. Seijas Quintana, de 3 de febrero de 2015¹¹⁶, que aprecia la falta de información previa en un caso de medicina estética, (falta de constatación escrita de la misma y cuya oralidad no pudo probarse debidamente), y así, en su FD 3º, expone:

"El cumplimiento de tal deber, señala, no ha sido escrupulosamente acreditado por la parte demandada en esta litis, máxime cuando existían distintas opciones y alternativas a la problemática que la misma presentaba, con pros y contras habiendo incluso admitido que conoció a la paciente justo antes de la operación, con las delicadas condiciones psicológicas.

Los efectos que origina la falta de información , dice la sentencia de 4 de marzo de 2011, y reitera la de 16 de enero 2012, "están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa (SSTS de 12 de febrero de 2007, 23 de mayo, 29 de junio y 28 de noviembre de 2007; 23 de octubre

¹¹⁶ LA LEY 3028/2015

2008). Tienen además que ver con distintos factores: riesgos previsibles, independientemente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y riesgos desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención (SSTS 21 de octubre 2005 - cicatriz queloidea-; 10 de mayo 2006 -ostecondroma de peroné-); padecimiento y condiciones personales del paciente (STS 10 de febrero 2004 - corrección de miopía-); complicaciones o resultados adversos previsibles y frecuentes que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, incluidas las del postoperatorio (SSTS 21 de diciembre 2006 - artrodesis-; 15 de noviembre 2006 - litotricia extracorpórea-; 27 de septiembre 2010 - abdominoplastia-; 30 de junio 2009 - implantación de prótesis de la cadera izquierda-); alternativas terapéuticas significativas (STS 29 de julio 2008 -extirpación de tumor vesical-); contraindicaciones; características de la intervención o de aspectos sustanciales de la misma (STS 13 de octubre 2009 -Vitrecomía-); necesidad de la intervención (SSTS 21 de enero 2009 - cifoescoliosis-; 7 de marzo 2000 -extracción de médula ósea-), con especialidades muy concretas en los supuestos de diagnóstico prenatal (SSTS 21 de diciembre 2005 y 23 de noviembre 2007 -síndrome de down-).

(...) Lo cierto es que existe una imputación expresa de falta de información adecuada, y ésta imputación no ha sido combatida en debida forma, con lo que la sentencia se mantiene, incluso en lo que se refiere a la indemnización por todos los perjuicios ocasionados puesto que el daño no es más que la concreción de una intervención innecesaria en principio aceptada por la paciente sin la información precisa de la misma”.

No obstante, hay otras posturas jurisprudenciales donde se dice claramente que la falta de constatación escrita de la información y el consentimiento en sí mismos considerados, dan lugar siempre a

posible responsabilidad civil; como son las Sentencias del Tribunal Supremo de 11 mayo 2001¹¹⁷, de 12 enero 2001 y de 26 septiembre 2000. Esta última postura es minoritaria y cada vez nos encontramos con menos pronunciamientos en tal sentido.

En mi opinión, y como luego desarrollaré, no es acertada la exigencia ineludible de la constatación escrita del consentimiento informado, ya que, si atendemos a la finalidad intrínseca de tal institución, debe primar en todo caso la comprensión del paciente frente a la firma de un mero documento escrito que, en no pocas ocasiones, no se llega a comprender y a veces no es más que un mero trámite burocrático tendente a la exoneración del médico caso de posterior reclamación por parte del paciente.

Debieran primarse, en todo caso, las explicaciones orales por parte del facultativo y aclaración, *in situ*, de las dudas que surjan al paciente, por lo que, siempre y cuando quede constancia de que se ha realizado correctamente, (no necesariamente con la firma de un papel), puede servir para entender cumplido el deber de información previa y posterior consentimiento por parte del paciente.

Si bien, lo cierto es que ello muchas veces genera una dificultad probatoria que se puede salvar teniendo un documento firmado pero entendido, en todo caso, como complemento a la oralidad, no como sustitutivo de la misma.

¹¹⁷ Arz. 6197/2001

IV. EL CONSENTIMIENTO: VERDADERO ACTO DE VOLUNTAD

La relación médico-enfermo puede darse en el marco del Derecho Privado y del Derecho Público. Dentro del primero, y para el Derecho Civil, esta relación es una relación que jurídicamente tiene un carácter contractual. Si bien hay que destacar, que es diferente el consentimiento entendido como elemento de un negocio jurídico privado que como expresión de la libre aceptación de un paciente de que se verifique una actuación médica en su cuerpo.

Con el primero, “*consentimiento contractual*”, la voluntad del paciente se dirige al nacimiento de un contrato del cual deriva para la otra parte la obligación de asistencia y para la otra la del pago de honorarios, mientras que, con el “*consentimiento médico*” o “*consentimiento del paciente*”, este último quiere solamente permitir que el médico realice determinados actos que afectan a su cuerpo y a su integridad física. Si bien, a veces, en la práctica se confunden y ambas voluntades se manifiestan de forma simultánea y el paciente las manifiesta conjuntamente.¹¹⁸

IV.1. Concepto, Naturaleza y Efectos.

Se puede afirmar que entre los derechos de paciente, se encuentran los relativos a la información y consentimiento, ambos íntimamente ligados, en lo que se conoce, ya hemos dicho más atrás, como consentimiento informado que, aunque tiene su origen en el mundo anglosajón, se ha incorporado, según se ha expuesto, a nuestro derecho positivo fruto de la consagración legal del principio de autonomía o derecho de autodeterminación del individuo. El paciente habrá de estar previa y oportunamente informado para consentir el concreto acto médico.

¹¹⁸ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000. Pág. 187.

En el ámbito médico-sanitario, este consentimiento es la manifestación de un derecho fundamental que debe ser protegido y respetado como tal. En la actualidad se puede considerar básicamente como un derecho subjetivo que entronca con diversos derechos fundamentales y que, en cuanto tal, confiere una legitimidad al acto médico. Por eso, la información y el consentimiento informado son obligaciones legales, *“como medio de respeto a la autonomía o autodeterminación de los pacientes, cuyos derechos fundamentales y cívicos mantienen su plena vigencia a pesar de la situación de disminución en que puedan encontrarse personalmente a causa de los padecimientos que provoca su enfermedad”*.¹¹⁹

La autonomía del paciente forma parte del contenido del derecho fundamental a la integridad personal, física y moral, del artículo 15 CE. El consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su cuerpo es algo inherente entre otros a su derecho a la integridad, es una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, a decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que pueden afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas.

De esta manera *“el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física de que ese consentimiento es manifestación”*.¹²⁰

¹¹⁹ ROMEO CASABONA, Carlos María: “ El consentimiento informado y la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, dentro de *Problemas Prácticos del Consentimiento Informado. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols y Lucas* nº5. 2002. Barcelona. Pág. 64.

¹²⁰ Sentencia TC 37/2011 de 28 de marzo, Fundamento Jurídico Quinto.

Para Rovira Viñas, no obstante, el consentimiento informado puede estar protegido como un derecho fundamental pero no lo es. En sí mismo no es un derecho sino un procedimiento, un mecanismo: *más que un derecho fundamental autónomo es un instituto cuya finalidad es conferir a los derechos así garantizados la fuerza que les es propia. Es decir, un mecanismo jurídico de seguridad que hace plenamente normativos efectivos los preceptos que reconocen los derechos de nuestro texto constitucional y que el legislador está obligado a concretar para salvaguardar y defender la identidad del valor normativo, en este caso, de los derechos del paciente.*¹²¹ En definitiva, un mecanismo de garantía y una técnica de aseguramiento que se deduce de cada derecho fundamental susceptible de estar implicado en los tratamientos médicos con la finalidad de hacer plenamente normativos los preceptos que regulan estos derechos a los que está encadenado, (libertad, intimidad e integridad principalmente).

Así, el capítulo IV de la LAP recoge un principio general que inspira la totalidad de la ley y en consecuencia, debe presidir cualquier actuación médica, esto es, el respecto a la autonomía del paciente, que consiste en reconocer validez y eficacia jurídica a las decisiones que libre, reflexionada y voluntariamente toma el paciente sobre los tratamientos sanitarios que le van a llevar a permitir o rechazar éstos. Y, en este sentido, se debe tener presente que las decisiones que se toman en ejercicio de la autonomía privada, como base del consentimiento a prestar, deben ser respetadas por los profesionales sanitarios, quienes, además, están obligados a aplicar correctamente sus técnicas en cada actuación asistencial, (artículo 2.6 LAP).

¹²¹ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007. 1ª Edición. Págs.109 y 110.

Precisamente, se ha de señalar que este sometimiento soberano, voluntario y libre a una actuación adecuada en el ámbito de la salud, incluye no sólo a ésta, sino también el respeto a la dignidad humana e intimidad de quien se somete a ella. El médico *“ayudará a tomar decisiones de acuerdo con la propia y libre voluntad”*, (artículo 4.2 LAP).

En consecuencia, el consentimiento del paciente no puede ser considerado un mero requisito formal de asentimiento, sino un verdadero acto de voluntad en el que el paciente, consciente de la trascendencia de su manifestación e informado debidamente del acto médico al que se va a someter, consiente en ello. Como hemos dicho, es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*,¹²² por ello, constituye un acto o proceso clínico más cuyo incumplimiento pudiera ser causa de responsabilidad al trasgredir esa *lex artis ad hoc*. En ocasiones la condena del médico viene dada no tanto por su impericia o negligencia profesional, sino por la falta de la debida información al paciente sobre las consecuencias de un determinado acto médico, a pesar de que su actuación profesional haya sido técnicamente irreprochable.

El consentimiento, en general, es una categoría jurídica que no es sino el reflejo de la manifestación de la libre concurrencia de voluntades entre las partes de una relación, es decir, manifestación de la autonomía propia de las relaciones jurídico-privadas en los negocios jurídicos, en particular, en el contrato.

Por otra parte, el consentimiento del interesado es condición de la legitimidad de la acción de un tercero en la medida que pueda afectar a un bien jurídico penalmente protegido respecto al cual se reconoce la facultad de disposición por parte de su titular, (integridad personal o salud), o a la propia libertad de movimientos o

¹²²La STS de 11 de abril de 2013, entre muchas otras, califica el consentimiento como un elemento esencial de la *lex artis* y *“como tal, forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica”*.

desplazamiento o de formación de la manifestación de voluntad de aquel, (tratamiento médico arbitrario).

El consentimiento constituye en el campo de la teoría general del contrato, el eje vertebral sobre el que se asienta toda relación contractual, imprescindible para su propia validez (artículos 1.254 y 1.261 del Código Civil). Consiste, según señala Albaladejo¹²³, en estar de acuerdo o conformes las partes en la celebración de un contrato. Las peculiaridades del mismo vienen reguladas en el Código Civil (artículos 1.262 a 1.270), siendo especialmente relevante el artículo 1.258, por cuanto que, la necesidad de proporcionar al paciente una información adecuada para obtener el consentimiento, se basa en las reglas negociales de la buena fe y el uso social común.

La relación profesional-paciente, en el marco del Derecho Civil, se asienta sobre la estructura de un contrato de arrendamiento de servicios, como indica la mayor parte de la Doctrina (artículo 1544.2 del Código Civil), donde la obligación del sanitario es una obligación de medios, (de diligencia o de actividad), y no de resultado, en el sentido que al médico le es exigible el empleo de todos los medios adecuados, en el estado actual de las ciencias de la salud para procurar la sanación del paciente, sin que pueda en modo alguno garantizarla.

Hay que tener en cuenta que, en esta relación contractual, entran en juego la salud, la integridad corporal, y la libertad de decidir sobre el propio cuerpo, por lo que habría que diferenciarlo propiamente del consentimiento como elemento esencial del negocio jurídico privado.¹²⁴

¹²³ ALBALADEJO GARCÍA, Manuel: *Derecho Civil. Derecho de obligaciones. La obligación y el contrato en general*. Barcelona, Bosch, T2. Vol. 1. 1994. 9ª Edición. Pág.358.

¹²⁴ También en Derecho Público hay que diferenciar el consentimiento médico del contractual, así, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 se refiere, de modo expreso, a la prestación de un consentimiento sanitario como distinto al que es necesario para comprar o vender. Arz.: 2000/3258. Ponente, Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos. Y

Esto resulta aplicable cuando se trata de medicina curativa; no así en aquellas hipótesis en que la medicina tiene un carácter voluntario, lo que se conoce como medicina satisfactiva. El contrato, en estos supuestos, sin perder completamente su carácter de arrendamiento de servicios, se aproxima de manera notoria al contrato de arrendamiento de obra, que posibilita la exigencia de una mayor garantía en la obtención de la finalidad perseguida, del resultado a obtener.¹²⁵

Ya se ha visto que es importante determinar sobre que consiente realmente el paciente, es decir, cual es el objeto del consentimiento. Ello determina el campo de actuación lícito del médico, ya que la manifestación del consentimiento se refiere a la clase del acto médico, (diagnóstico o tratamiento), y a sus límites o extensiones, es decir, abarca también el tratamiento o intervención previstos así como a todas las medidas accesorias o complementarias vinculadas con el mismo. Debe informarse también de las consecuencias seguras y posibles y de todas aquellas circunstancias que puedan incidir razonablemente sobre la decisión del paciente, entre ellas la posible falta de medios del Centro de Salud en el que se encuentra y las consecuencias que para su salud tendría rechazar el tratamiento.

de ésta opinión son también algunos autores como BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía". Ob cit Pág. 266.

¹²⁵ BERROCAL LANZAROT; Ana Isabel "La autonomía". Ob cit. Págs. 266 y 267. Así mismo, también GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: "La responsabilidad civil del médico andrólogo. La Ley. 1996. Número 4. Pág. 1316. No obstante, una crítica a la terminología empleada la lleva a cabo ROMEO CASABONA, quien señala que en ambos casos *"siempre estamos ante una medicina voluntaria, siendo su opuesto la excepción y siempre prevista por la Ley; y desde luego, también se busca por todas las partes implicadas una "satisfacción" —la posible en el caso concreto— al paciente, del que no parece adecuado asumir que en otro caso responde al prototipo de "suficiente" o "masoquista". Tal vez resulten menos llamativas las expresiones "curativa" (incluyendo en éstas las medidas diagnósticas y preventivas o profilácticas) y "no curativa" o, si se prefiere, "terapéutica" y "no terapéutica", pero reflejan mejor esa dualidad que, por lo demás, tiene utilidad desde el punto de vista jurídico"*. Vid. ROMEO CASABONA, Carlos Maria: "El consentimiento informado y la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", dentro de *Problemas Prácticos del Consentimiento Informado. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols y Lucas*. Barcelona. 2002. Nº5. Pág. 78.

También a la ampliación de la intervención que pueda presentarse durante el curso de un tratamiento que haya previsto el médico y de cuya posibilidad se haya suministrado la información previa. En caso contrario, el consentimiento no cubre esta ampliación y el médico debe abstenerse de realizarla.

Hay que tener en cuenta que la decisión de una persona a someterse a unas pruebas o tratamiento no necesariamente conlleva asegurar el éxito de las mismas con consecuencias favorables para la salud, sino que implica la asunción por su parte de una serie de riesgos. Además, no se puede trasladar toda la responsabilidad de una intervención o tratamiento al médico, sino que se debe compartir con el paciente, es decir, iniciándole en los riesgos de la misma, preguntando si existe voluntad de asumirlos y por tanto de los riesgos de la intervención.

Por ello, desde hace un tiempo, se ha suscitado un interés, (preocupación), por parte de los profesionales sanitarios de cumplir con las exigencias que implica o conlleva el consentimiento informado del paciente o de quien le sustituya, de ahí la elaboración de algunos trabajos relativos al consentimiento respecto a las prácticas asistenciales más habituales de cierto relieve, como las intervenciones quirúrgicas y procedimientos que entrañan algún riesgo.

Estos trabajos dan lugar a unos protocolos de consentimiento informado específicos y normalmente útiles que orientan sobre las pautas que han de seguirse para transmitir al paciente la información previa a la prestación de su consentimiento, en las situaciones más frecuentes previas para esa finalidad u objetivo.

No se trata de una imposición más del Ordenamiento Jurídico, sino de una contrapartida al paciente, uno de sus presupuestos para el ejercicio de su autonomía en un ámbito de su vida personal. No agota su interés en una exigencia jurídica para dar

validez al acto médico sino que también debe considerarse como un modo de mejorar la relación de confianza entre el médico y el paciente, y contribuir a elevar la el nivel de calidad asistencial.

A modo de conclusión, y citando a Jorge Barreiro¹²⁶, podemos sintetizar los elementos integradores del consentimiento informado en:

“1º.- El consentimiento debe otorgarse previamente a la realización del procedimiento y, en principio, no puede presumirse.

2º.- Debe ser expresión de libertad individual.

3º.- Con ausencia de vicios de la voluntad: coacciones, amenazas, engaño, persuasión o manipulación malintencionada y/o error.

4º.- Con capacidad natural del juicio y discernimiento.

5º.- Decisión de los representantes legales en caso de discapacidad o menores de edad.

6º.- Información acerca del motivo, la urgencia, el alcance, la gravedad, los riesgos, la modalidad, las consecuencias y posibles efectos en la intervención médica proyectada, a quien y donde acudir si se presentan incomodidades o riesgos o efectos adversos derivados de la atención sanitaria.

7º.- Información sobre eventuales alternativas de tratamiento.¹²⁷

¹²⁶ JORGE BARREIRO, Agustín: “Derecho a la información y el consentimiento”, dentro de *Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios*, en el IV Congreso Derecho y Salud. San Sebastián 15-17 nov 1995, Vitoria .1996. Págs. 145 a 171

¹²⁷ Art. 2.3 LAP; “El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, (entre las opciones clínicas disponibles), se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”. En el mismo sentido, el Art 25.2.f) del Decreto 38/2012 de 13 de marzo de la Comunidad Autónoma del País Vasco, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica, “incluye expresamente dentro de la

8º.- Información sobre si el procedimiento propuesto es distinto al que se aplica normalmente en casos semejantes y porqué.

9º.-La información debe presentarse de una forma simple, aproximada, inteligible, leal, es decir comprensible para el lego.

10º- El consentimiento es temporal y revocable por el paciente en cualquier momento.

11º.- La forma del consentimiento puede ser oral o escrita, aunque actualmente para determinados tratamientos es escrita”.

En mi opinión, omite este autor algunos puntos que son importantes como elementos integrantes del consentimiento informado: la autorización para obtener registros diagnósticos y audiovisuales (fotos, modelos u otros); el compromiso de confidencialidad (plasmado en la Ley de Protección de Datos); la resolución de dudas (tiene que ver con los elementos 2º y 4º); el compromiso para cumplir indicaciones (vinculado con las complicaciones que pudiesen presentarse); el tiempo aproximado que durará cada procedimiento y el tiempo suficiente para tomar la decisión (relacionado con el elemento 3º).

IV.2. Breve reseña sobre los vicios de la voluntad.

Sin entrar en un estudio en profundidad sobre los vicios de la voluntad que pueden afectar a la prestación del consentimiento informado, como parte de un acto de voluntad consciente, voluntario y libre del paciente, es necesario mencionar, brevemente, la regulación legal existente en España al respecto, tanto en el ámbito del Derecho Civil o contractual como el del Derecho Penal o punitivo.

información básica que debe recibir el paciente, antes de recibir el tratamiento, las alternativas de tratamiento existentes”.

La concurrencia de estos vicios, puede llegar a invalidar el consentimiento informado y, por ello, afectar a la prestación del acto médico en sí, con las consecuencias que ello conlleva y que pueden llegar a ser, incluso penales.

Así pues;

a).- En la Doctrina Civil y recogidos en el Código Civil, (artículo 1265 CC), los vicios de la voluntad son *el error, la violencia, la intimidación y el dolo*. La presencia de cualquiera de ellos determina la nulidad del consentimiento.

El error debe recaer sobre *“la sustancia de la cosa que fuere objeto del contrato o sobre aquellas condiciones de la misma que principalmente hubiesen dado motivo a celebrarlo”* (artículo 1966 CC), la violencia aparece cuando *“para arrancar el consentimiento se emplea una fuerza irresistible”*, y la intimidación cuando *“se inspira a uno de los contratantes al temor racional y fundado de sufrir un mal inminente y grave en su persona o bienes o en la persona de su cónyuge, descendientes o ascendientes”* (artículo 1267 CC).

Por otro lado, el dolo existe, *“cuando con palabras o maquinaciones insidiosas por parte de uno de los contratantes, es inducido el otro a celebrar un contrato que, sin ellas, no lo hubiera hecho”* (artículo 1269 CC), y debe ser de gravedad para poder producir la nulidad de los contratos.

b).- En la Doctrina Penal, por otra parte, las actuaciones de un sujeto que pueden quebrar la voluntad de otro son, las amenazas, las coacciones, el engaño y el error.

Existen en nuestro Ordenamiento Jurídico el delito de amenazas y el de coacciones, recogidos en los artículos 169 a 171 y 172, 172 bis y 172 ter del Código Penal¹²⁸, (CP) y los consentimientos emitidos bajo las circunstancias que los mismos reflejan son

¹²⁸ Modificados en su redacción por la LO 1/2015 de 30 de marzo de modificación del Código Penal, que ha introducido así mismo los nuevos 172 bis y 172 ter.

inválidos, además de incurrirse en el tipo penal si se dan los requisitos establecidos al efecto.

Respecto al *engaño*, tiene que ver con la ocultación deliberada de información relevante a una persona con el objeto de realizar, sin su consentimiento, un determinado acto . Y, finalmente, respecto al *error*, penalmente puede adoptar dos perspectivas distintas según lo cometa el paciente (si la información que tiene sobre la naturaleza, objetivos, o efectos de un determinado procedimiento es inexacta o falsa, en cuyo caso el consentimiento está viciado por existir un error esencial y relevante que invalida dicho consentimiento), o el médico (error de tipo o de prohibición que puede constituir un delito de atentado contra la libertad personal del paciente).

Como puede verse, hay un paralelismo entre la Doctrina Civil y la Doctrina Penal. La violencia civil tiene su correlativo penal en la coacción, el dolo civil en el engaño penal y el error civil en el error esencial penal.

En general, como acertadamente refiere Simón Lordá,¹²⁹ *no sería en puridad una forma de quebrar la voluntariedad sino elementos que impedirían la consideración del consentimiento como acción sustancialmente autónoma por falta de información adecuada.*

Por otro lado, el acto del consentimiento tampoco es libre cuando nos fuerzan persuasivamente a obrar de una determinada manera. Esto se ve claramente cuando hay coacciones, pero también puede ocurrir cuando nos vemos obligados a actuar dentro de un estrecho marco que restringe innecesariamente las opciones posibles, esto es, ¿es admisible la persuasión del médico sobre un determinado tratamiento médico?.

¹²⁹ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000. Págs.223 y 224.

Hay autores que aseguran que la *persuasión* forma parte de la obligación moral que tienen los médicos de procurar que los pacientes tomen las mejores decisiones. No obstante, otros¹³⁰ opinan que la información no tiene nada que ver con las alternativas posibles y consecuencias, ni con la indicación de cuál es la más correcta de todas ellas, y no parece correcto que en base a la situación del dominio de la ciencia del médico y de la situación en que se encuentra el paciente, se persuade al mismo de lo que él facultativo considera conveniente.

Así, la excesiva persuasión es un inconveniente y también lo es el *énfasis*, que se puede poner en determinadas situaciones, porque puede llegar a distorsionar y anular las proporciones según lo perciba la persona.

Además de la persuasión y el énfasis, también puede afectar a la prestación del consentimiento la *manipulación*. Manipulación considerada como el intento de modificar la decisión de la persona por medios no puramente persuasivos, sin llegar a la amenaza, ni a la restricción física.

Se manipula falseando, desfigurando u ocultando ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica de los procesos mentales relacionados indirectamente con la comprensión. Otra forma de manipulación es la que se ejerce sobre las opciones disponibles, modificando selectivamente sus características o su atractivo.

Desde un punto de vista ético, las distintas formas de manipular se sitúan a lo largo de una línea continua de mayor o menor licitud. Pero en general, toda manipulación es, en principio,

¹³⁰ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007. Págs. 157 y 158.

inaceptable. Sólo sus formas menores pueden llegar a estar justificadas por el fin que persigan.¹³¹

Del artículo 8.1 LAP se desprende claramente que el consentimiento informado debe ser prestado libremente, sin vicios que lo invaliden, por cuanto el consentimiento prestado mediante coacción es ineficaz. El consentimiento informado no debe ser una meta en sí, no se trata sólo de consentir o no sino de involucrar a los pacientes que así lo deseen en la toma de decisiones

Para ello, según refiere Salvat Puig,¹³² en primer lugar, el sanitario deberá abordar como debe enfocar el proceso de información, siempre en atención a las características de las personas que van a recibirlas, es un proceso gradual y la información que deberá realizarse en el contexto de la relación con el paciente, donde debe primar el respeto mutuo y la privacidad.

Y, en segundo lugar, continua diciendo este autor, el sanitario debe plantearse como informar y que lenguaje debe utilizar, deberá informar en privado, guardando la confidencialidad y, finalmente, la información debe incidir en cuestiones que son relevantes en el proceso de toma de decisiones, *“el profesional debe ser consciente de que el paciente valora estas circunstancias y que, además, en la jerarquización de los valores puede haber grandes diferencias entre el paciente y el profesional”*.

IV.3. Momento de prestar el consentimiento.

Respecto al momento que ha de ser prestado el consentimiento, debe ser, lógicamente, con anterioridad a la acción del médico y debe mantenerse una vez ha sido iniciada la ejecución del acto médico, por cuanto que el consentimiento, hasta la

¹³¹ BROGGI I TRIAS, Marc. Antoni: “¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva”. *Revista de Medicina Clínica*. 1999; Volumen 112, nº3. Págs. 95 y 96.

¹³² SALVAT PUIG, Juan: “¿Cómo debe dar la información el sanitario?”, dentro de *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada. 2012. Pág. 15.

ejecución de la acción, es revocable. Es decir, se tiene que prestar con anterioridad a la intervención programada.

El artículo 2.2 de la LAP señala que *“toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el **previo** consentimiento de los pacientes o usuarios”*. Por su parte, el artículo 8.1 de la LAP reza así *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4 haya valorado las opciones propias del caso”*.

Así pues, la información debe facilitarse con tiempo suficiente para que el usuario pueda madurar la posterior decisión, consultarla con los familiares o allegados, buscar información a través de diversas fuentes o, incluso, pedir una segunda opinión antes de tomar una decisión.

En principio, el consentimiento posterior al acto médico no tendría efectos jurídicos, lo que podría ser relevante si se plantea algún conflicto de naturaleza civil o penal. No obstante, sí es posible aceptar efectos a la voluntad emitida para una situación futura hipotética cuya realización no es segura pero que, en caso de producirse, el interesado no estuviera en condiciones de emitir su voluntad, por ejemplo, voluntades anticipadas o testamento vital. Este aspecto era discutible pero encontré explícita aceptación en el artículo 9 del CDHBM.¹³³

Obvio es, pues, que el consentimiento debe prestarse antes de la intervención, es más, a veces se presume que el consentimiento firmado el mismo día de la operación es nulo; ello se fundamenta en que se priva al paciente de una reflexión pausada sobre las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica. La información debe darse con la antelación necesaria para que la

¹³³ *“Deberán tomarse en cuenta los deseos emitidos con anterioridad por el paciente que, al tiempo de la intervención, no se hallare en estado de expresar su voluntad en orden a una intervención médica”*

voluntad se determine libremente, lo que no se consigue si se firma el documento minutos antes de la operación.

No está determinado legalmente, a nivel nacional, con cuanto tiempo antes a la intervención debe prestarse el consentimiento, sí en algunas legislaciones autonómicas. Así :

- Ley de la Comunidad Valenciana 1/2003, de 28 de enero de derechos e información al paciente, que señala en su artículo 11.2 que *“La información se facilitará con antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y, en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trata de actividades urgentes. En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”*.

- Ley 3/2001 reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Galicia, artículo 8.3, *“la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente”*.

- Ley 8/2003 de 8 de abril de derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, artículo 17.3 *“la información se facilitará en términos comprensibles adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y decidir libremente”*, intentando garantizar la efectividad del derecho y que no se convierta en un puro formalismo.

- Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura, artículo 28.3, *“la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos*

24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes o que no requieran hospitalización. En ningún caso se le proporcionará cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente.”

- Ley 3/2009 de 11 de mayo, reguladora de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, artículo 43.1, *“la información previa al consentimiento informado, que debe ser comprensible y suficiente, se ofrecerá al paciente, salvo en supuestos de urgencia, con la debida antelación y preferiblemente no en la misma sala en donde deba practicarse la actuación asistencial, a fin de que el paciente pueda reflexionar ...”*¹³⁴

En Derecho Comparado, (por ejemplo Francia), se exige un período de reflexión de cuarenta y ocho horas. En España de la legislación autonómica citada e interpretación general de la Doctrina, parece lógico deducir que 24 horas es el período mínimo que debe transcurrir entre la obtención del consentimiento informado y la realización del procedimiento quirúrgico.

Hay que tener en cuenta que, el momento de facilitar la información es fundamental, ya que en casos en que la firma del documento se produce unas horas antes de la intervención pero la información ha sido facilitada con antelación suficiente, (varios días antes), con los requisitos legales pertinentes, el consentimiento prestado debe considerarse válido.

¹³⁴ También el artículo 9.4 *in fine* de la Ley 5/2010 de 24 de junio sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla La Mancha; el artículo 42.2 de la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre de derechos y deberes en materia de salud de la Comunidad Foral de Navarra; y el artículo 25.3 del Decreto 38/2012 de 13 de marzo de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Para Galán Cortés¹³⁵ la *antelación suficiente* variará según las circunstancias de cada caso, tanto del paciente como de la intervención médica concreta que haya de practicarse, por lo que resulta prácticamente imposible fijar un tiempo mínimo uniforme para todos los supuestos.

En todo caso, hay que distinguir el momento de prestar la información, (el verdaderamente importante a estos efectos), del momento de la firma del documento, ya que no tienen necesariamente que coincidir.

Si bien, en todo caso, el consentimiento ha de ser prestado con carácter previo al acto médico, pues es el que legitima éste, dicho consentimiento no se agota en este momento, sino que debe subsistir durante todo el proceso asistencial.¹³⁶ No podemos olvidar que la obligación de recabar el consentimiento informado es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente, y obliga, tanto al médico responsable del paciente como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial; y los obliga para cada acto que requiera consentimiento, (como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial), a fin de que el paciente pueda adoptar la solución que más interesa a su salud.

Además, no basta con facilitar la información con anterioridad al acto o tratamiento médico, sino que la misma debe mantenerse a lo largo del todo el proceso, (principio de temporalidad), de tal forma que el consentimiento informado sea modulado a través de todo el proceso terapéutico en el acto de

¹³⁵ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Cívitas. Pamplona. 4ª Edición, 2014. Pág. 607.

¹³⁶ Sentencia AP Barcelona Secc 15ª, de 1 diciembre 1999 (La Ley 9832/2000) "*este deber de información no se agota en un momento como pudiera ser el inicial o aquél en que se formula el diagnóstico, sino que recorre todo el iter por el que atraviesa la prestación de la actividad médica y sólo puede obviarse cuando la urgencia con la intervención del facultativo sea tal que no permita perder unos minutos en esa información previa para salvar una vida*".

enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente.

El profesional debe mostrar siempre una actitud disponible y cercana para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas en el proceso de información, el cual se hará de manera delicada y progresiva, dejando al paciente que resuelva sus dudas.¹³⁷

Anteriormente, la LGS contenía en su artículo 10.5 ya derogado en término *continuada*, pero este ya no se refleja en la vigente LAP. Se trata por consiguiente de una obligación de tracto sucesivo o de ejecución continuada (fase previa y fase de ejecución del tratamiento), y no de tracto único.¹³⁸

Consentimiento que, por otro lado y como luego se ampliará, es revocable en cualquier momento por el paciente, de conformidad con el artículo 8.5 de la LAP, ya que nos encontramos ante una declaración de voluntad personalísima.

IV.4. Sujeto obligado a proporcionar la información.

IV.4.1. La figura del “Médico responsable”.

El artículo 4.3 de la LAP es claro, *“el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información; médico al que define, en el artículo 3, como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial”*.

Este término, *“médico responsable”*, en cierto modo, se considera inadecuado e inapropiado ya que todo médico que atiende

¹³⁷ SALVAT PUIG, Juan: *“¿Cómo debe dar la información”*. Ob. cit. Pág. 16.

¹³⁸ GALAN CORTES, Julio Cesar: *“La responsabilidad médica y el consentimiento informado”*, *Revista Médica de Uruguay*. 1999. Vol. 15. N°1. Pág. 8. Y el mismo autor en *Responsabilidad Civil Médica y Consentimiento Informado*. Cívitas. Pamplona. 4ª Edición, 2014. Pág. 600.

al paciente será responsable de sus actos con independencia de que sea el encargado de coordinar la atención del mismo o no.¹³⁹ Y, ello, sin perjuicio de que, aquellos otros profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, también sean responsables de proporcionarle dicha información.

El artículo 2.6 de la LAP indica que, a pesar de que lo sea en gran medida, no sólo es el médico el sujeto pasivo de la obligación de informar, (así como el responsable de las obligaciones de documentación clínica y respeto a la voluntad del enfermo que, junto a la clásica obligación de realizar una actividad curativa diligente, componen el contenido obligatorio de prestación de servicios), sino *todo profesional que interviene en la actividad asistencial*. En este sentido, señala el párrafo 3 del citado artículo 4 que, los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto, también serán responsables de informarle.

Si bien, hay que matizar, ya que no es lo mismo el personal auxiliar (sometido a las relaciones de verticalidad del médico) que el resto de personal médico (sometidos entre ellos a relaciones de horizontalidad). Por eso, Simón Lordá¹⁴⁰ opina que es mejor afirmar que todos aquellos que actúen directa y activamente sobre el cuerpo del paciente tienen que tener su consentimiento para hacerlo.

Así, no se deja de reconocer la *“responsabilidad de informar que recae sobre los profesionales que atienden al paciente durante cada fase del proceso asistencial o le aplican una técnica o un procedimiento concreto”*, pero la LAP constituye al médico responsable del paciente como garante de este último respecto del

¹³⁹ GALAN CORTES Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica* Ob.cit. Pág. 594.

¹⁴⁰ SIMON LORDA, Pablo; *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Ob.cit. Pág. 257.

cumplimiento de la obligación de informar a su favor, “reforzando el protagonismo de este último en esta tarea”.¹⁴¹

El médico responsable es, en definitiva, quien tiene a su cargo coordinar la información y asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial y, por tanto, no será en muchas ocasiones el que le tratará en ciertas fases o momentos de su proceso. Si bien, este “médico responsable” deberá fomentar la información, pero no podrá garantizarla y deben ser los especialistas de cada actuación concreta quienes deben garantizar que la misma sí se facilite al paciente en los términos precisos.

Así opina Galán Cortes¹⁴² y la Jurisprudencia mayoritaria, ya que si se pretende que la información sea adecuada y razonable para que el paciente pueda decidir con suficiente conocimiento de causa, debe serle suministrada, en principio, por el médico especialista responsable de realizar el estudio o tratamiento concreto, que es quien conocerá con mayor exactitud, los riesgos, complicaciones, y alternativas; sin perjuicio de que también coopere el médico que ha solicitado la derivación al especialista para la prueba o tratamiento correspondiente.¹⁴³

Es necesario mencionar la dificultad existente en los Centros de Salud para informar directamente al paciente antes que a la familia, ya que es frecuente que se informe antes a ésta y se

¹⁴¹ SANCHEZ CARO, Javier y ABELLAN GARCIA-SANCHEZ, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas)*. Comares. Granada. 2003. Pág.20.

¹⁴² GALAN CORTES, Julio Cesar: “Consentimiento Informado”, en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 375 y 376. Y, también el mismo autor lo refleja en *Responsabilidad Civil Médica.....* Ob.cit. Págs. 593 y 594.

¹⁴³ STS de 26 septiembre 2000, ponente Villagómez Rodil. Esta sentencia condena a un médico otorrino por no haber informado a su paciente de los riesgos y alternativas de tratamiento de una otosclerosis tras cuya práctica surgió una cofosis del oído intervenido “el deber de informar al paciente es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención pues debe conocer la alternativa y técnica de la misma detallando las técnicas disponibles”.

supedite la decisión de ésta a la información del paciente, trasladando a los allegados esta responsabilidad. El médico de familia se ve a menudo abocado a mantener al paciente en la ignorancia cuando viene del hospital por no quebrar su confianza en los especialistas y en su familia, y ello en contra de su propio criterio y de la Ley.

La figura del “médico responsable” en el ámbito de la atención primaria se corresponde con la del médico de familia a cuyo cupo está asignado el usuario, que informará al paciente durante el proceso y quedará constancia en la historia clínica de que se informó, por ello se obliga a que todos los pacientes tengan una historia abierta en los centros de salud antes de realizar cualquier asistencia no urgente, para reflejar en ella que hubo de verdad información.¹⁴⁴

IV.4.2. Carga de la prueba y responsabilidad.

A modo de ejemplo, quizás extrapolable a la generalidad, podemos citar un estudio¹⁴⁵ realizado en un hospital universitario entre todos los profesionales médicos, diplomados y auxiliares de enfermería del mismo, (277), acerca de aspectos relacionados con el consentimiento informado, muy especialmente de la información contenida en los formularios del Centro. Con una participación hospitalaria del 67%, el 45.1% consideró no tener información suficiente sobre el consentimiento informado y cuando se debía cumplimentar por el paciente, el 81.2% opinó que es un instrumento de protección por parte de demandas del usuario, y el 37.5% que adolecen de excesiva información. Concluyendo dicha investigación

¹⁴⁴ GALAN CORTES Julio Cesar, LEON VAZQUEZ Fernando, y SANZ RODRIGO C: “Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica” *Revista de Atención Primaria*. 2003. Volumen 32. Número 10. Págs.583 a 585; en concreto Pág. 583.

¹⁴⁵ IGLESIAS LEPINE ML; PEDRO-BOTET MONTOYA J; PALLAS VILLARONGA O; HERNANDEZ LEAL E; ECHARTE JL; SOLSONA DURAN JF. “Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario”. *Revista Clínica Española*. Volumen 207. Nº10. Págs. 483 a 488.

en que la mitad de los profesionales sanitarios desconoce lo que es un consentimiento informado, las partes que lo integran, la ley que lo regula, y la filosofía con que fue creado.

No obstante esta investigación, es claro que estamos ante una obligación legal del médico que no puede delegar en el personal auxiliar. Quedan dentro de su ámbito de aplicación todo el personal sanitario, (enfermeras, auxiliares, celadores), aunque su responsabilidad queda constreñida a las funciones que asuman dentro de la relación jurídica asistencial, y siempre menores que las del médico.

a).- Carga de la prueba:

Por ello, y ante esta obligación legal, se exige también, (luego se ampliará este extremo en el punto VII.3), que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente información de todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste estaba bajo su cuidado, es decir, la carga de la prueba le incumbe al facultativo, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales.¹⁴⁶

En orden a determinar la prueba de la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención,¹⁴⁷ hay que acudir a las reglas sobre facilidad probatoria contenidas en el artículo 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

A estos efectos, sentencias como la del Tribunal Supremo de 7 de abril de 2004, señalan, tras reiterar que la carga de la prueba incumbe al facultativo de la medicina, (especialmente si es cirujano), que el previo consentimiento del usuario para la realización

¹⁴⁶ Sentencia AP Madrid, Sección 13.ª, de 4 de marzo de 2009.

¹⁴⁷ Como establece la jurisprudencia del Tribunal Supremo, en Sentencias como la de 7 marzo 2000 o 12 enero 2001.

de cualquier intervención ha de prestarse por escrito, excepto cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento¹⁴⁸.

No obstante, esta es una de las cuestiones que más se debaten en los procesos judiciales, a fin de determinar quién es el responsable o culpable del daño o perjuicio causado.

Esta cuestión está muy bien resuelta en el artículo 4 de la LAP,¹⁴⁹ cuando dice que ésta obligación corresponde a:

a.- El médico.

b.- Los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial, en especial el personal de enfermería.¹⁵⁰

c.- Los profesionales que le aplican una técnica o procedimiento concreto.

En una palabra, el deber de informar existe en todas las actuaciones asistenciales y la supervisión final, de que se ha hecho bien, es del médico.¹⁵¹ Ello no obsta para que, en el caso de intervenciones multidisciplinarias o sucesivas de distintos profesionales en unidad de tiempo, el equipo médico designe a un *interlocutor válido*, con el paciente que garantice el deber de información, y evite así la reiteración inútil de la información por distintos profesionales.¹⁵²

¹⁴⁸ Doctrina jurisprudencial que también se recoge en sentencias de 26 de junio y 15 de noviembre de 2006.

¹⁴⁹ Art.4.3.LAP: *"El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle"*.

¹⁵⁰ Arts. 7 y ss. del Código Deontológico de la Enfermería Española, aprobado por el Consejo General de Colegios Diplomados de Enfermería de España. 1989.

¹⁵¹ *La persona encargada de facilitar la información será el profesional sanitario responsable de la asistencia, el que practique la intervención o el que aplique el procedimiento.* SALVAT PUIG, Juan: *"¿Cómo debe dar la información el sanitario?..."* Ob. Cit. Pág. 15.

¹⁵² BERROCAL LANZAROT; Ana Isabel: *"La autonomía del individuo en el ámbito sanitario..."* Ob.cit. Págs. 258 y 259. También ABEL LLUCH, Xavier: *"El derecho a la información sanitaria"*, *Diario La Ley* nº5698, 16 enero 2006. La Ley, 4276/2002.

Consecuencia lógica de los artículos 2.6¹⁵³ y 4.3 de la LAP es la responsabilidad de los obligados ante el incumplimiento de lo debido; en este caso el incumplimiento de la obligación de información.

Sin embargo, no todos responden de igual forma. El médico no sólo es responsable, sino que, además, es *garante* de que la información sea recibida por el destinatario de la misma, esto es, el paciente o sus representantes. Como garante responderá siempre, de forma directa si él ha incumplido; y, de forma indirecta, si han incumplido alguno de los otros profesionales que de él dependen.¹⁵⁴

Por otra parte, cuando se fija el ámbito objetivo de aplicación de la LAP, en el artículo 1 se indica que la misma es aplicable a los Centros y servicios sanitarios públicos y privados¹⁵⁵ pero el legislador, pese a constar tal previsión, no los menciona como sujetos responsables de garantizar el derecho de los pacientes a la información sanitaria, lo que, sin embargo, sí hace el Tribunal Supremo, fundamentando, precisamente, la responsabilidad civil del Centro tanto en el artículo 1.902 del Código Civil, por incumplimiento de su obligación de informar, como en el artículo 1.903 del Código

¹⁵³ Art. 2.6 LAP *“Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente”*.

¹⁵⁴ En igual sentido, se pronuncian el art. 2.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el art. 6.3 Ley 1/2003 de Valencia; el art. 8.3 Ley 6/2002 de Aragón, y el art. 2.4 de la Ley Foral 11/2002, de Navarra. El art. 6 de la Ley Gallega 3/2001, dispone que el titular de la obligación de información es el facultativo «sin perjuicio de la que le corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención».

¹⁵⁵ *“La LAP no derogó el apartado 15 del art. 10 LGS, el cual dispone que, respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos de los pacientes contenidos en el citado art. 10 LGS que permanezcan vigentes tras la entrada en vigor de la LAP serán también aplicables a los servicios sanitarios privados. Esto quiere decir, como señala Ricardo de Lorenzo que «además de los derechos y obligaciones en materia de autonomía del paciente, información y documentación clínica que se regulan en la nueva Ley también mantienen su vigencia los apartados 1, 3, 4 y 7 del art. 10 de la LGS, los cuales resultan también de aplicación, con respecto al régimen económico de cada servicio, en los centros sanitarios de titularidad privada”*. Vid BERROCAL LANZAROT: Ob cit Pág. 258.

Civil¹⁵⁶, por el incumplimiento del deber de informar que corresponde a los profesionales que están bajo su cargo.¹⁵⁷

Hay Sentencias, como la del Tribunal Supremo Sala Primera de fecha 15 de mayo de 2008, que explican claramente el sentido de la norma. Se plantea un caso en el que la paciente firmó el impreso informativo de las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica emitido por el Hospital, el que se designaba al doctor interviniente como posible cirujano *ad hoc* junto a otro médico de la misma especialidad. El Tribunal analiza el juego dentro del área de los sujetos de la información, quién debe ser el sujeto activo informador. La sentencia es clara, el “*facultativo*” es el que proporciona al paciente antes de recabar el consentimiento escrito, pero tiene en cuenta que el apartado 3.º señala que “*el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información*”.

Es más, concluye la Sala afirmando que:

“con un solo informador es suficiente cuando el informe radica en la actuación de la entidad sanitaria, ya que más exigencias llevarían al absurdo”, a lo que añade que “no cabe esperar que, a la vista de cada intervención quirúrgica que se avecina, procedan cada uno de los llamados a intervenir tanto en ella como en sus pruebas previas y posteriores, como son el ginecólogo, el cirujano, el anestesista o el analista, a redactar bajo su propia e individual iniciativa una información escrita de los riesgos que a su personal juicio le conciernen, sino, al contrario, es lo procedente y ajustado a las invocadas circunstancias, que tales informaciones sean conjuntamente

¹⁵⁶ Art.1902 CC “El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”, y 1903 CC” La obligación que impone el artículo anterior es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder ...”

¹⁵⁷ *Vid.*, entre otras, las Sentencias de 9 de diciembre de 1999, (Arz. 1999/8173); de 27 de abril de 2001, (Arz. 2001/6891); de 17 de octubre de 2001, (Arz. 2001/8741); y de 2 de julio de 2002, (Arz. 2002/5514).

ofrecidas por la entidad sanitaria responsable de la prestación con arreglo a criterios uniformes, generalmente aceptados y conformes con el dictado legal”.

De esta manera, con un solo informador activo es bastante si el consentimiento cumple con los demás requisitos de claridad, aceptación expresa, etc.

b).- Excepciones:

No obstante, el deber del médico de garantizar el derecho del paciente a recibir la información sanitaria adecuada tiene como límite lo que se conoce como “privilegio terapéutico” o “excepción terapéutica” prevista en el artículo 5.4 que consiste en la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. A esta facultad se refiere el artículo 10.3 CDHBM, según el cual *“de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”.*

El daño que se puede ocasionar al paciente si se le proporciona la información sobre su estado de salud puede ser de tal envergadura que, las circunstancias aconsejan que la misma no se le transmita (estado de necesidad terapéutico), y que el médico pueda actuar profesionalmente, incluso, si fuera el caso, sin obtener también su consentimiento, o, en su caso, el de las personas llamadas a prestarlo por representación, pues la excepción del beneficio terapéutico no constituye uno de los supuestos previstos en el artículo 9.3 de la LAP pero la mayoría de la Doctrina lo equipara a los supuestos de pronóstico final grave.

En el caso de que esta información no se transmita “el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”, (artículo 5.4 in fine LAP). Es de resaltar que al tratarse de una “excepción por

necesidades terapéuticas” sólo está justificada en situaciones muy excepcionales, y debe interpretarse el citado artículo 5.4 de una manera restrictiva.¹⁵⁸

Otra excepción o límite al deber de informar se plantea en aquellas hipótesis en las que existe una situación de urgencia, peligro inmediato para la vida o integridad física del paciente, de modo que no pueda perderse tiempo en proporcionar una información previa. En estos supuestos, el médico tiene la obligación de actuar, siguiendo su propia conciencia, en interés del paciente y con el único objetivo o finalidad de salvar su vida; sin perjuicio que el deber de información se conserve y tenga lugar en un momento posterior, en concreto, durante el resto del tratamiento.

Hay que tener en cuenta que, si bien no mencionado expresamente en la LAP, existe el derecho de todo paciente, reconocido legalmente, de solicitar una segunda opinión profesional con el objetivo de recabar información complementaria o alternativa sobre el tratamiento terapéutico a aplicar.¹⁵⁹

Por otro lado, el paciente tiene también el deber de dar toda la información veraz sobre su estado y a colaborar en conseguir el resultado perseguido, que no exigible.

Es Doctrina mayoritaria¹⁶⁰ el que el médico no puede sin el consentimiento informado del paciente proceder a una intervención

¹⁵⁸ Se tratará más adelante, en el punto VI.1.2.

¹⁵⁹ Así lo dispone el art. 4.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud “*Derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud*. Art 4: En los términos de esta ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1. (Las instituciones asistenciales velarán por la adecuación de su organización para facilitar la libre elección de facultativo y una segunda opinión en los términos que reglamentariamente se establezcan).

¹⁶⁰ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica...* Ob. Cit. Pág. 543. Pero, no obstante, opina de forma contraria, si bien de forma aislada, GUERRERO ZAPLANA para quien “*hacer recaer sobre el médico los riesgos de la intervención por el hecho de que se haya incumplido la exigencia de información es una consecuencia que, en principio, carece de apoyo legal suficiente... es razonable admitir que se deba indemnizar la omisión del deber de información, pero que esta omisión*

quirúrgica que no ha sido impuesta por una necesidad imperiosa o un daño inmediato para el interesado, por cuanto que si el paciente desconoce sus riesgos *ex ante*, no los puede asumir, quedando los mismos a cargo exclusivo del médico actuante. Por lo tanto, la falta de acreditación de la prestación del consentimiento por parte del facultativo constituye una actuación u omisión culposa del mismo que lleva a suponer que es el propio médico quien asumió por sí sólo los riesgos inherentes a la intervención, en lugar del paciente o su representante.

En aquellas intervenciones no muy aconsejadas en principio por los profesionales médicos por su elevado riesgo y gravedad pero que, el paciente, plenamente consciente de la situación, alcance, posibles efectos y consecuencias, decide actuar asumiendo sus riesgos, no cabe imputar al médico interviniente ninguna responsabilidad, (obviamente siempre que su proceder haya sido clínicamente correcto).

Distinto es, no obstante, del caso de una intervención poco aconsejable por su elevado riesgo y gravedad que esté contraindicada plenamente, en el que el artículo 12.3 del Código Deontológico Médico exime al médico de actuar *“si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, quedará dispensado de actuar”*.

Es decir, el paciente no puede indicar al médico las actuaciones a seguir por éste ni puede exigir acciones contraindicadas o desviadas de la *lex artis ad hoc*, hay que interpretar lo expuesto, en que el paciente lo que sí puede es vetar las actuaciones que sí están indicadas.

traslade al médico los resultados contingentes sobre la vida y la salud es una consecuencia no prevista en el Ordenamiento” GUERRERO ZAPLANA Jose: El consentimiento informado. Su valoración por la jurisprudencia. Edit. Lex Nova, Valladolid. 2004. Pág. 212.

IV.5. Consentimiento informado en la Medicina Curativa y en la Medicina Voluntaria.

El médico no garantiza la curación del enfermo, pero sí el empleo de técnicas adecuadas conforme al estado actual de la ciencia médica y las circunstancias concurrentes en cada caso, (personas, tiempo y lugar). El compromiso sanador del médico sigue traduciéndose, fundamentalmente, en una obligación de medios, y no genera derechos absolutos.

No obstante, aunque la obligación del médico es, en principio, una obligación de medios, no siempre el contrato que liga al médico y el paciente puede subsumirse en un arrendamiento de servicios, (artículo 1544 CC), sino que hay casos en los que la obligación podría configurarse, en principio, como de resultado, encontrándonos según la doctrina más antigua, ante un contrato de obra, por ejemplo en la elaboración y entrega de una prótesis dental, de una graduación óptica.....¹⁶¹

Así, como anteriormente se ha apuntado al hablar de información previa al consentimiento, la Doctrina diferencia la *Medicina Curativa o Necesaria*, (terapéutica o asistencial), esto es, la que tiene por objeto curar al paciente que presenta una alteración patológica de su organismo y, la *Medicina Voluntaria o Satisfactiva*, cuyo fin no es curar propiamente, sino que actúa sobre un cuerpo sano para mejorar el aspecto estético, o para anular su capacidad reproductiva. En esta última, y para el sector doctrinal más tradicional, aunque se aproxime a un contrato de obra, debe existir una cierta garantía en la obtención del resultado pues de lo contrario el paciente/cliente no se sometería a la actuación médica.

Brevemente apuntar que antes la Doctrina y la

¹⁶¹ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica...* Ob. cit. Págs. 93 y 94.

Jurisprudencia entendían que la medicina satisfactiva se encuadraba como contrato de obra dentro de una obligación de resultado, si bien, a partir del año 2005 se advierte un sustancial y necesario cambio de criterio de la Sala 1ª del TS al pronunciarse sobre las obligaciones del médico en la medicina voluntaria o satisfactiva, en el sentido de calificarlas como obligaciones de medios con una rigurosa exigencia en lo atinente a la información de sus riesgos, sin perjuicio de que en aquellos casos en que se haya producido un aseguramiento del resultado, o la publicidad así lo refiera, puedan calificarse de resultado.¹⁶²

Para Galán Cortes, en la medicina voluntaria o satisfactiva la obligación del médico debe calificarse como “*obligación de medios acentuada*” ya que, aun tratándose de un arrendamiento de servicios en el que no cabe en modo alguno garantizar el resultado, es especialmente relevante la exigencia de una información muy rigurosa, detallada y exhaustiva de todos los riesgos sin excepción así como de las alternativas de la intervención, incluso de la eventualidad de un mal resultado o empeoramiento del estado previo.

La responsabilidad del médico es, por tanto, de medios, y no puede garantizar un resultado concreto, la obligación es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión con arreglo a la ciencia médica adecuada, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada tratamiento, y, *en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención.*¹⁶³

¹⁶² GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica...* Ob. cit. Págs. 105 a 115.

¹⁶³ Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de noviembre de 2009.

La información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva, revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria; como hemos visto ello es igual para el consentimiento.

En opinión de Galan Cortes, la obligación del cirujano estético que haber informado e ilustrado correcta y exhaustivamente a su paciente, incluso de la eventualidad de un mal resultado con la posibilidad de empeoramiento, en su caso, del aspecto estético, *debe calificarse como obligación de medios acentuada, reforzada o especialmente cualificada, por la rigurosa información que le es exigida*, sin perjuicio de que en aquellos casos en que haya habido un aseguramiento del resultado o en que la *información no se haya ofrecido en los términos expuestos su obligación se califique como "de resultado" pero ello lo será por haber asegurado un resultado o haber informado inadecuadamente, no por las peculiaridades del acto médico en sí.*

Así se refleja, de modo casi unánime, en la Jurisprudencia. Entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 29 de octubre de 2004, de 26 de abril de 2007¹⁶⁴ o de 22 de noviembre de 2007.¹⁶⁵

La Jurisprudencia es clara al señalar que:

- Cuando se trata de la *Medicina Curativa*, esto es, (la que tiene por objeto curar al paciente que presenta una alteración patológica de su organismo), al ser considerada como obligación de medios, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que, (como ya se ha expuesto en el capítulo precedente relativo a la información de los riesgos), no tienen un carácter típico

¹⁶⁴ La LEY 17309/2007.

¹⁶⁵ La LEY 193586/2007.

por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria¹⁶⁶.

La Ley señala como información básica “*los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones*”, artículo 10.1 LAP.

- Sin embargo, en la *Medicina Satisfactiva*, (la que no tiene por objeto curar propiamente, sino que actúa sobre un cuerpo sano para mejorar su aspecto estético o anular su capacidad reproductiva), que se considera obligación de resultados, la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible.

Debe comprender las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia; dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria y prescindible, o de una necesidad relativa.¹⁶⁷ La reclamación por información deficiente resulta civilmente intrascendente, por regla general y mayoritaria, cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil.¹⁶⁸

¹⁶⁶ Sentencias del TS de 17 de abril de 2007, (La LEY 51881/2007); de 30 de abril de 2007, (La LEY 17296/2007); de 28 de noviembre de 2007, (La LEY 193584/2007); y de 29 de julio de 2008 (La LEY 132373/2008).

¹⁶⁷ Sentencia del TS de 22 de noviembre de 2007, (La LEY 193586/2007), con cita de las de 12 de febrero y de 23 de mayo del mismo año.

¹⁶⁸ Sentencias del TS, entre otras, de 21 de diciembre de 2006, (La LEY 175840/2006) y de 14 de mayo de 2008 (La LEY 47598/2008).

Así pues, son muchas las sentencias en que se distingue entre uno u otro tipo de medicina en orden a la calificación jurídica del acto médico que, en relación con el deber de información y jurisprudencialmente, tiene una menor exigencia en la medicina necesaria que en la que no tiene por directa finalidad la curación del paciente.

Y, ello, porque la libertad de opción por parte del paciente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina curativa, y hay un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando esta no es necesaria o apremiante.

El Tribunal Supremo, remarca la necesidad de extremar la extensión y detalle de la información en el caso de tratamientos que integran intervenciones propias de medicina asistencial como, con especial amplitud, en el caso de la meramente satisfactiva. Lo relevante es ofrecer al paciente la posibilidad de optar por rechazar la intervención ante los posibles riesgos de la misma, por muy remotos que estos sean, e incluso ofrecer alternativas terapéuticas.¹⁶⁹

Por ello, la Sala Primera del Tribunal Supremo pone de relieve que:

-Los efectos que origina la falta de información, citando su Sentencia de 4 de marzo de 2011, *"están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los*

¹⁶⁹ Sentencia del TS, Sala 3ª de lo Contencioso Administrativo, Secc 4ª, de 29 junio 2011, (EDJ 2011/147365).

riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa, (citando a su vez, las Sentencias de ese mismo Tribunal, de 12 febrero 2007, 23 mayo, 29 junio y 28 noviembre 2007).

- El daño resulta, como detalla su Sentencia de 16 enero 2012, de *“haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente.*

La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues, si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo”.

No obstante, es de destacar que las doctrinas sobre medicina curativa/medicina satisfactiva y sobre obligación de medios/obligación de resultados no son absolutas, dado que, según los casos y las circunstancias concurrentes, caben ciertos matices y moderar las consecuencias. Las particularidades de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable y de la responsabilidad consiguiente.¹⁷⁰ En opinión de Cantero

¹⁷⁰ Sentencia del TS de 28 junio 2013, en un caso en el que se informó detallada y adecuadamente de los riesgos y alternativas terapéuticas haciendo expresamente referencia en el consentimiento informado a que *“no se le daban garantías en cuanto al resultado que podía ser obtenido”*, con un buen resultado estético y funcional final aunque no del agrado del paciente.

Martínez, la regulación que se hizo con la LAP no hace ninguna mención expresa al especial rigor e intensidad que ha de revestir la información en los supuestos de medicina satisfactiva, *“desaprovechando así el legislador la oportunidad que brinda la reforma para haber dado plena cobertura legal a esa práctica jurisprudencial”*.¹⁷¹

Finalmente, y aunque luego se ampliará, resulta importante en este ámbito la aplicación de la normativa en materia de consumo, ya que exige que la publicidad promocional de los servicios se ajuste a su verdadera naturaleza y alcance. En este sentido, el artículo 61, párrafos 1 y 2, del Texto Refundido de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, (TRLGDCyU), establece que la oferta, promoción y publicidad de los servicios han de ajustarse a su naturaleza, características, utilidad o finalidad, así como las garantías ofrecidas, que serán exigibles por los consumidores o usuarios aun cuando no figuren expresamente en el contenido o en el documento o comprobante recibido.

IV.6. Rectificación o Revocación del Consentimiento.

La posibilidad de revocación o retirada del consentimiento ya prestado, es un reflejo claro del principio de autonomía del paciente: *la posibilidad de rectificar o modificar una decisión ya tomada*.

Esta posibilidad de rectificación es un amplio derecho que además exige sea prestado por escrito, (con anterioridad a la LAP no se exigían formalidades especiales aunque se aconsejaba que se dejara constancia por escrito si también por ese medio se otorgó el consentimiento que se revocaba), y, si es ejercitado por el paciente, el médico debe adaptarse y respetar esa nueva situación, tanto de

¹⁷¹ CANTERO MARTÍNEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*. Bonmarza. Albacete. 2005. Pág.27

modificación/rectificación como incluso de revocación total del consentimiento ya prestado¹⁷².

Se puede producir en cualquier momento, no sólo antes, sino también, durante el tratamiento, y sin que pueda causar ningún perjuicio para el interesado respecto al tratamiento mismo, a excepción de los gastos ya originados que, obviamente, debe asumir el paciente.

Esta situación se recoge en el CDHBM, artículo 5, párrafo 3, *“la persona afectada, podrá retirar su consentimiento en cualquier momento y con entera libertad”* y también en el artículo 8. 5 de la LAP *“El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”*, donde ya se recoge la exigencia de que se preste por escrito.

Así, se sigue manteniendo, cómo no podía ser de otra manera, teniendo presente el margen de libertad que corresponde al paciente en la toma de decisiones:

- de un lado, la capacidad de éste, recogida en el anterior artículo 10.9 de la LGS y ahora en el vigente artículo 21 LAP, de negarse a la intervención, y de rechazo a la misma. En este caso, deberá firmar el alta voluntaria y constar tal negativa por escrito, tal como prescribe el artículo 2.4 LAP. Y,

- de otro lado, la facultad de revocar el consentimiento en cualquier momento, a tenor de lo previsto en el artículo LAP, sin que sea preciso para ello que el enfermo justifique de forma alguna su decisión.¹⁷³

¹⁷²“la posibilidad de la revocación del consentimiento ya otorgado no es sino una consecuencia obligada del principio de autonomía ampliamente reconocido al paciente, y con mayor motivo si se trata de rectificar o modificar la decisión ya tomada”. ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre Derechos de los Pacientes”, *Diario La Ley*, Sección Doctrina 5704. 23 enero 2003. Año XXIII. Editorial La Ley. Pág. 8.

¹⁷³ Parte de la normativa autonómica se pronuncia en este mismo sentido. Así, el art. 6.1.c) de la Ley 2/2002 de La Rioja, y el art. 3.10 Ley 1/2003 de la Comunidad Autónoma de Valencia que exige la constancia en la historia clínica. Otra parte prescinde del requisito de la constancia documental para la

La Ley exige que tal revocación deba constar por escrito en todo caso.¹⁷⁴ Ello no tiene mucha coherencia en aquellos casos en que la información y el consentimiento se expresaron oralmente,¹⁷⁵ “... *ahora bien, de forma incomprensible la voluntad de revocación debe ser emitida, a tenor de la redacción del mencionado precepto, en todo caso por escrito, lo cual no tiene mucho sentido en aquellos casos en los que la información se transmitió oralmente y el consentimiento se prestó del mismo modo. Cuestión distinta es que sí tenga que quedar registrada por escrito el alta voluntaria derivada de dicha negativa en los casos en los que proceda*”.¹⁷⁶

A pesar de entender que la revocación de un consentimiento verbal por escrito es, a mi parecer, exigencia excesiva, lo cierto es que, quizás, puede llegar a servir como elemento probatorio determinante en caso de conflicto, habida cuenta de la mayor facilidad a la hora de determinar si se revocó o no ese consentimiento.

revocación: así, los arts. 6.4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; 12.4 de la Ley 6/2002 de Aragón y 7.1 de la Ley 11/2002 de Navarra.

¹⁷⁴ Aunque MARTINEZ GALLEG0 entiende que solo es para el caso de consentimientos prestados por escrito, no orales. “*Si bien, este artículo, parece referirse a la revocación del consentimiento que consta por escrito y que, obviamente, precisa que conste igualmente por escrito para desplegar eficacia plena y evitar conflictos sobre cuál era la voluntad del paciente*”. MARTINEZ GALLEG0, Eva M^a: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado”, dentro *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria. Responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas. Comares,. 2012. Pág. 32.

¹⁷⁵ BERROCAL LANZAROT; Ana Isabel: “La autonomía del sanitario.....”. Ob. cit. Pág. 274.

¹⁷⁶ ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre Derechos de los Pacientes”, *Diario La Ley*, Sección Doctrina 5704. 23 enero 2003. Año XXIII. Editorial La Ley. Pág. 8.

Y, con anterioridad a la aprobación de la LAP, ROMEO CASABONA, decía lo siguiente: “*La revocación puede producirse en cualquier momento, sin formalidades especiales (aunque es aconsejable que quede constancia de la misma por escrito, si también por ese medio se registró en su momento el consentimiento informado)*”. ROMEO CASABONA, Carlos: “*El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente:*” Ob..cit.. Pág. 101.

IV.7. Herramientas de aplicación práctica del Consentimiento Informado.

El proceso del consentimiento informado es muchas veces engorroso. Muchos médicos pueden admitir que no es un proceso placentero y a menudo parece da más obstáculos que beneficios.

Ejercitarlo por la razón correcta, desde la perspectiva de los Derechos Humanos implica algo más que el respeto a la autonomía de los pacientes o un beneficio directo a los mismos.¹⁷⁷ Para los médicos el consentimiento debe ser un principio a seguir para evitar la arbitrariedad de sus acciones en situaciones donde tienen hegemonía de poder y conocimiento, por ello, intenta evitar el sesgo que un médico pueda tener, (por ejemplo, al recetar un determinado medicamento por influencia de terceros...).

La puesta en práctica del nuevo modelo de relación sanitaria a través del consentimiento informado exigió, a finales del siglo pasado, atender a dos elementos diferentes: los que componen las obligaciones teóricas normativas y las herramientas auxiliares de su aplicación práctica.

Las herramientas de aplicación práctica que permiten realizar un proceso de consentimiento informado son fundamentalmente tres.¹⁷⁸

1º.- *Técnicas de entrevista clínica, soporte emocional y relación de ayuda.* Permiten estructurar el encuentro médico-paciente de una forma metodológicamente adecuada y desvelar la dimensión humana del proceso de consentimiento informado.

¹⁷⁷ GIANELLA, Gonzalo: "Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: más allá del derecho a la salud" *Revista Perú Med. Exp. Salud Pública* . 2013. Volumen 30. Pág. 318.

¹⁷⁸ SIMON LORDA, Pablo y JUDEZ GUTIERREZ, Javier "Consentimiento Informado". *Revista de Medicina Clínica de Barcelona*. 23 de junio 2001. Volumen 117. Nº3. Pág. 103.

2º.- *Protocolos de evaluación de la capacidad*, que permiten establecer cuando un paciente no está en condiciones de tomar decisiones y son otros los que tienen que hacerlo en su lugar.

3º.- *Formularios escritos de consentimiento informado*, que sirven para **apoyar** al proceso oral para registrarlo y monitonizarlo, (si son legibles y están bien informados, lo que no es frecuente, tanto en el ámbito docente como en el investigador) y por último, para probar legalmente que se dio información y se obtuvo el consentimiento.

No obstante, a la hora de ver la aplicación de la normativa existente y el día a día de la medicina, lo cierto es que no siempre esta teoría es fácil de aplicar, generando en muchas ocasiones conflictos por omisión o prestación defectuosa del consentimiento informado. Ello, en ocasiones, llega a nuestros Tribunales, creando una incertidumbre y poca seguridad entre los profesionales de la medicina y fomentado, a mi parecer, la práctica de una Medicina Defensiva que se observa va incrementándose.

Es relevante en este sentido la opinión de Cantero Martinez, para quien insistir demasiado en los estrictos requisitos formales del consentimiento “ *puede provocar importantes disfunciones, toda vez que adoptar un rumbo demasiado jurídico introduce un aspecto que judicializa en exceso la relación clínica, olvidando que la prestación de información y la obtención del consentimiento del paciente son, ante todo, deberes éticos del médico que pretenden resaltar la autonomía del paciente*”, provocando una agudización de la “*medicina defensiva*”.¹⁷⁹

¹⁷⁹ CANTERO MARTINEZ, Josefa: *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*. Bonmarza. Albacete. 2005. Pags. 86 y 87.

Se han sintetizado, como objeciones más comunes desde la práctica clínica, a la figura del consentimiento informado, sintetizadas por Diez Rodríguez¹⁸⁰, las siguientes:

a).- inaplicabilidad práctica de la teoría del automatismo a ultraza del paciente, (por ejemplo, amputación de un dedo como expiación).

b).- falta de realismo y de adecuación de la figura del consentimiento a los verdaderos deseos e intereses de los pacientes, (lo que quieren es curarse).

c).- imposibilidad práctica de transmitir la verdadera información a los pacientes de forma completa, (similar a lo que pasa cuando un profesional del derecho explica a un lego en la materia como hacer un escito de demanda y consecuencias y duración de un proceso judicial).

d).- los efectos dañinos para la salud que genera la propia información en algunos pacientes, (destacando aquí la necesidad de adaptarla individualmente a cada paciente). Y,

e) como más importante, las dificultades prácticas que impiden cumplir con el requisito del consentimiento informado de forma adecuada o completa, (lo que nos lleva al carácter defensivo de la institución).

Y, añadiendo este autor a los cinco vistos, tres problemas más:

f).- problemas derivados de las creencias religiosas de los pacientes, (testigos de Jehová).

g).- supuestos de exención de consentimiento o de determinación de la capacidad de los menores de edad o incapacitados con intervalos lúcidos.

¹⁸⁰ DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón: "El Derecho del Paciente a conocer y decidir, ¿quién decide?". En Ana Maria Marcos del Cano (Coord.), *Biotética y derechos humanos*. UNED. Madrid 2011, págs..274 a 278.

h).- problemas derivados de la atención médica a inmigrantes o turistas que desconocen el idioma, (recomendando Diez Rodriguez en estos casos programas de ordenador de traducción automática)¹⁸¹.

Problemas que, lamentablemente, no siempre tienen fácil solución.

IV.8. Especial mención al tratamiento de datos relativos a la Salud.

El artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, (en adelante LOPD), al regular el consentimiento del afectado, menciona de forma específica los datos relativos a la salud. Parte de una premisa general de la necesidad de consentimiento para proceder al tratamiento de datos personales, salvo que por ley se disponga otra cosa, pero, no obstante, introduce en el apartado 2, una excepción, al señalar que *“no será preciso el consentimiento....cuando el tratamiento de datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del artículo 7, apartado 6, de la presente Ley”*

A continuación, el artículo 7.3 de la LOPD, incluye los datos relativos a la salud en la categoría de los datos especialmente protegidos y sólo podrán ser recabados, cedidos o tratados cuando

¹⁸¹ La sentencia de la AP Valencia, Secc.7ª, de 6 de marzo de 2009, analiza el supuesto de unos chinos que desconocían el idioma español, y el facultativo manifestó que lo realizó por señas, por lo que la Sala concluyó que faltaba el entendimiento de las posibles complicaciones y riesgos. Por ello, *“en estos casos, se solventaría el problema con programas de ordenador de traducción simultánea”*. DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón: *“El Derecho del Paciente a conocer y decidir, ¿quién decide?”*. En Ana Maria Marcos del Cano (Coord.), *Biotética y derechos humanos*. UNED. Madrid 2011, pág.301.

por razones de interés general así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente.¹⁸²

De difícil interpretación la expresión “*interés vital*”. El Grupo de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos,(HME), indica que el tratamiento debe referirse a intereses individuales esenciales del interesado o de otra persona, y debe médicamente ser necesario para un tratamiento dirigido a salvar la vida en una circunstancia en que el sujeto no esté en condiciones de expresar sus intenciones.

Así, esta excepción solo puede aplicarse a un pequeño número de casos de tratamientos, y no puede utilizarse, en modo alguno, para justificar el uso de datos médicos personales con fines distintos del tratamiento del interesado (por ejemplo realizar investigaciones médicas genéricas para futuros e hipotéticos resultados).¹⁸³

Existe una segunda excepción, recogida en el artículo 7.6 de la LOPD, y que permite el tratamiento de datos personales protegidos (ideología, afiliación sindical, religión y creencias, raza, salud y vida sexual), prescindiendo del consentimiento del interesado, cuando el tratamiento de esos datos resulte “*necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o a una persona sujeta así mismo a una obligación equivalente de secreto*”.

¹⁸² Estos datos, son definidos en el artículo 5.1.g) del RD 1720/2007 de 21 de diciembre por el que se desarrolla la LOPD, como informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental de un individuo; así como los relativos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética. Se consideran como un concepto amplio y no pormenorizado en aras a una mejor protección de los derechos de los particulares.

¹⁸³ DE MIGUEL SANCHEZ, Noelia: “Tratamiento de datos relativos a la salud: regulación en la normativa sanitaria y gestión a través de la historia clínica digital”. En *Derecho Sanitario y Bioética.. Cuestiones actuales* Coordinadoras Gascón Abellán, Marina Gonzalez Carrasco, M^a Carmen, y Cantero Martínez, Josefa. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 264 y 265.

Redacción que corrobora el artículo 8 LOPD *“Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”*.

Estos dos artículos de la LOPD y excepciones mencionadas, contrastan con los principios que en materia de consentimiento informado establece el artículo 8 de la LAP que, con base en el CDHBM, determina que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado una vez que, recibida la información adecuada haya valorado las opciones propias del caso.

Así pues, mientras de conformidad con los artículos 7 y 8 de la LOPD el tratamiento de datos relativos a la salud para fines asistenciales por parte del paciente no requiere el consentimiento del paciente, la LAP parte de la exigencia de ese consentimiento que, en determinadas ocasiones, tiene que manifestarse por escrito.

También hay diferencias respecto a lo previsto en la LAP en la excepción del consentimiento contemplada en el artículo 11.2.f) de la LOPD, que permite ceder tales datos sin recabar en consentimiento cuando *“sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos sobre regulación estatal o autonómica”*.

Finalmente hay una tercera excepción al consentimiento del interesado en el artículo 10.5 del RLOPD que manifiesta que *“no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la*

atención sanitaria de las personas”, si bien, solamente se habilita esta cesión de datos sin consentimiento del paciente entre Centros públicos, no privados.

Entiendo que, en caso de conflicto entre estos dos textos legales, LAP y LOPD, debería prevalecer en todo caso el primero de ellos, tanto por la especificidad de la material tratada, (expresamente sanitaria), como porque regula expresamente las excepciones en las que debe prestarse el consentimiento del paciente. Y, además, porque del tenor literal del artículo 6.1 LOPD se deduce expresamente que el tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, *“salvo que la ley disponga otra cosa”* en el mismo sentido el artículo 8 *in fine* LOPD también previene la remisión a la legislación, esta vez, expresamente sanitaria, *“podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”*.

Además, la LAP, en su artículo 16.3 previene que el acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la LOPD, en la LGS y en las demás normas de aplicación en cada caso, así: *“el acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso”*.

Hay frecuentes consultas al Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos sobre los requisitos para el cumplimiento de la legislación vigente por parte de centros médicos y profesionales sanitarios de datos relativos a la salud. Entre otras muchas citamos dos, concretamente el Informe del Gabinete Jurídico 0509/2009¹⁸⁴ sobre cesión de datos de salud para fines de investigación y el Informe 0471/2008¹⁸⁵ sobre la necesidad del consentimiento escrito de los pacientes para recoger datos de salud.

Esta última recoge expresamente dos aspectos relevantes:

-que no será necesario el consentimiento del interesado en la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

- que las excepciones a la obtención del consentimiento por parte del paciente previstas en el artículo 7.6 deben interpretarse de forma restrictiva: *"Esta excepción cubre solamente el tratamiento de datos personales para el propósito específico de proporcionar servicios relativos a la salud de carácter preventivo, de diagnóstico, terapéutico o de convalecencia, y a efectos de la gestión de estos servicios sanitarios, como por ejemplo facturación, contabilidad o estadísticas"*.

¹⁸⁴http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2009-0509_Cesi-oo-n-de-datos-de-salud-para-fines-de-investigaci-oo-n.pdf. Consulta realizada el 18 de mayo de 2015.

¹⁸⁵http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0471_Consentimiento-en-la-recogida-de-datos-de-salud.pdf. Consulta realizada el 18 de mayo de 2015.

Y que no cubre tampoco el tratamiento posterior de esos datos que no sea necesario para la prestación directa de tales servicios; destacando también que esta excepción legal del artículo 7.6, así como la del artículo 8 de la LOPD, se refieren al tratamiento de los datos, y no a su cesión.

La reciente reforma realizada por la LO 1/2015 de 30 de marzo de modificación del Código Penal, ha actualizado y adaptado al siglo XXI la redacción de los delitos de descubrimiento y revelación de secretos, con especial mención a los datos de salud (art.197.5 CP) y otros especialmente protegidos, para los que incrementa la penalidad, al ser gravemente atentatorios contra el derecho a la intimidad.

V. EL TITULAR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACION

Solo el paciente es el titular del derecho a la información,¹⁸⁶ la ley permite el acceso de los familiares a la información relativa a la salud del paciente, pero condicionada o supeditada a la previa autorización o consentimiento del mismo.

Tanto en activa como en pasiva, “*derecho a no ser informado*”, el paciente tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado, derecho que se puede ejercer no sólo con uno mismo sino también con los familiares y allegados.

La capacidad es uno de los requisitos básicos del consentimiento informado como acción sustancialmente autónoma. No obstante, hay supuestos en que el enfermo no tiene capacidad de decisión, por lo que surgen las cuestiones acerca del consentimiento por representación y si tiene o no la misma eficacia que el consentimiento directo.

En la LAP se otorga un rango menor al consentimiento por representación, ya que se trata del ejercicio de derechos fundamentales como la vida, la salud y la libertad, y su titular es el único legitimado para ejercerlos. La transmisión de esta posibilidad, debe verse siempre como una delegación, tanto a los familiares como los padres, como a los tutores en caso de menores de edad o incapaces.

Bajo el término de *Consentimiento por Representación* se hace alusión, pues, a aquellos supuestos en los que la persona objeto de la intervención médica no puede consentir porque no tiene

¹⁸⁶ Art 5.1 LAP “El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”.

la capacidad suficiente para comprender el acto al que va a ser sometido, por lo cual debe prestar el consentimiento para validar el acto médico una tercera persona. Aquí incluye la LAP, en el artículo 9, apartado 3º a las personas, (se supone, mayores de edad, pues posteriormente se refiere expresamente a los menores), incapaces de hecho (por ejemplo, un anciano con la capacidad mental disminuida), a los incapacitados y a los menores de edad sin suficiente capacidad de juicio, si bien, en este último caso, el legislador prevé ciertas limitaciones, también en el caso de los menores maduros.

En relación con estos supuestos de consentimiento por representación, en opinión de varios autores, el legislador ha perdido una oportunidad para regular el régimen jurídico del consentimiento de los menores de edad y de los incapacitados legalmente en el ámbito biomédico.

En efecto, en este precepto se hace referencia al alcance del consentimiento de dichos sujetos señalando cuándo debe consentir una tercera persona en su nombre, lo que exige una interpretación, a sensu contrario, para determinar los casos en los que dichas personas pueden consentir por sí mismos. La especial relevancia de estos supuestos, tal y como viene poniendo de manifiesto la Doctrina de forma constante, requería un tratamiento más especial y “positivo” de los mismos.¹⁸⁷

¹⁸⁷ “es decir, era (y sigue siendo) necesario dedicar al menos un precepto legal a fijar qué tipo de intervención y bajo qué requisitos puede consentir un menor de edad, resolviendo los casos de conflicto posibles (sobre la capacidad natural del menor, decisiones que puedan poner en peligro la vida del mismo, etc.), y regulando claramente, incluso, el papel de la autoridad judicial (competencia y jurisdicción) en la resolución de dichos conflictos..... Como decimos, esto no se ha hecho en el caso que nos ocupa, y con ello se ha conseguido empeorar la situación existente hasta el momento. Bajo la vigencia de la LGS, el hecho de que la Ley nada dijera al respecto permitía a la doctrina, al menos, elaborar un régimen general coherente del consentimiento de los menores de edad (lo mismo cabe decir para los incapaces o incapacitados) en el ámbito sanitario, acudiendo a las distintas legislaciones aplicables al efecto y a los principios generales del derecho. El hecho de que en la LAP se haga referencia expresa, y de un modo parcial, tan sólo a alguno de los problemas existentes, haciendo alusión, además, a supuestos especiales que ya estaban regulados en otras normas y sobre los que nadie había mostrado su disconformidad, introduciendo elementos de compleja interpretación, complica muy mucho la situación preexistente a la entrada en vigor de la ley, por lo cual (y salvando

V.1. El titular del consentimiento informado.

No es correcto pensar que el profesional es el sujeto activo del consentimiento o el único sujeto, al contrario, consiste en un proceso cuya trascendencia jurídica se manifiesta en los diversos motivos o fases de ese proceso y que culmina con la manifestación de voluntad del paciente.

Así, el médico ofrece la información y el paciente la recibe, y a partir de ella, y de otros factores personales, decide si se somete o no a una intervención o tratamiento curativo o preventivo.

Por ello, en un sentido estricto, el consentimiento lo presta el paciente, (asistido por el médico). El paciente es el titular del consentimiento, de modo que sólo éste, con la información previa y preceptiva, es quien rechaza o acepta, sin coacciones, una intervención o un determinado tratamiento.

Resulta necesario, por ello, *limitar las facultades de intervención ajenas, para obviar que un tercero, contra la voluntad de su titular decida por éste que riesgo ha de asumir o a que bienes ha de renunciar.*¹⁸⁸

Para Abel Lluch,¹⁸⁹ la LAP, en su artículo 5, distingue una doble titularidad:

a).- Titularidad originaria: “el titular del derecho a la información es el paciente”, caracterizada por ser esencial, primaria, originaria, limitada y renunciable.

pequeñas mejoras respecto a la legislación anterior) esta regulación sólo puede conducir a una valoración claramente negativa” ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre Derechos de los Pacientes”. *Diario La Ley*. Sección Doctrina 5704. 23 enero 2003, año XXIII, Editorial La Ley. Pág.1.

¹⁸⁸ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica*, Ob.cit., Pág. 556.

¹⁸⁹ ABEL LLUCH, Xavier: “El Derecho a la información sanitaria”. *Diario La Ley*. 5698 Secc. Doctrina. 16 enero 2003. Año XXIII. Ref. D-14, La Ley 4276/2002. Págs. 2 a 4.

b).- Titularidad derivada: corresponde a personas vinculadas con el paciente y al representante legal, caracterizada por ser derivada, complementaria y compartida.

El paciente es, según el artículo 5.1, primer inciso, el titular del derecho a la información, señalando, además, el segundo inciso de este apartado, que *también serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita*¹⁹⁰.

De conformidad con la LAP, el paciente es el titular del consentimiento, de modo que solo éste, provisto de la información ya señalada es quien, sin coacciones, acepta o rechaza una intervención o tratamiento. No hay duda de la naturaleza personalísima de dicho consentimiento, (decisión), de modo que sólo el paciente está facultado para prestarlo, siempre y cuando, eso sí, su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita (incapacidad) o de urgencia, (artículo 5.3 LAP).¹⁹¹

La expresión “*en la medida en que el paciente lo permita*” contenida en el citado precepto, puede interpretarse como referida tanto a las personas destinatarias, como al contenido de la

¹⁹⁰ “A nivel doctrinal, se ha propuesto que “una autorización tácita puede desprenderse del hecho de acompañar al paciente en su ingreso al centro sanitario, aunque deberá atenderse a las circunstancias del caso. A título meramente ejemplificativo, podría pensarse en aquel supuesto en que de la autorización tácita del paciente se desprende de una actitud inequívoca de permanecer siempre en compañía de tercera persona durante la visita o entrevista clínica”. Vid., ABEL LLUCH, X: “El derecho de información..”. Ob.cit. Pág.4.

En contra de la autorización tácita se presentó por el Grupo Parlamentario Popular una enmienda, la núm. 67, durante la tramitación parlamentaria de la Proposición de Ley en el Congreso de los Diputados que pretendía su supresión y se justificaba porque el art. 6.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, prohíbe la cesión de los datos de salud a terceras personas salvo el consentimiento expreso del afectado” BERROCAL LANAROT; Ana Isabel: “La autonomía del individuo...” Ob.cit. Págs. 260 y 261.

¹⁹¹ “Lo determinante es la capacidad de decidir por sí mismo, la aptitud cognoscitiva para comprender la información que se recibe y para poder elegir autónoma y racionalmente lo conveniente a sus intereses... Se constata así que prestar el consentimiento previo a un acto médico es una decisión personalísima, expropiar al hombre de ello no es posible sin que se deriven consecuencias, responsabilidades civiles o penales según los casos” MARTINEZ GALLEGU, Eva M^a: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado” ... Ob.cit.,Pág. 37.

información que se tiene que proporcionar. No olvidemos que la información médica afecta a la intimidad del sujeto y sólo éste puede dar acceso a la misma.¹⁹²

La competencia, hace referencia a las cualidades psicológicas que hacen posible que los pacientes puedan tomar decisiones sobre el consentimiento o rechazo de las medidas de tratamiento que les propone el facultativo. Permite la comprensión de la información relevante respecto a su situación médica, y, tras ello, poder efectuar una elección entre las opciones posibles, teniendo en cuenta, los valores y principios del propio paciente.

Es algo variable, que depende de diversos factores y, cuanto más riesgo implica una intervención o tratamiento, más competencia tiene que demostrarse. Muchas veces hay que analizarla caso por caso y no de forma abstracta o general.

El paciente será informado en la medida adecuada a sus posibilidades de comprensión, aun estando incapacitado, cumpliendo en este últimos supuesto, con el deber de informar también a su representante legal. Si se diera el caso que el paciente, según el criterio del médico, careciera de la capacidad suficiente para entender la información referida a la concreta actuación médica, a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondría, entonces, en conocimiento de aquellas personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, artículo 5.3 LAP.¹⁹³

¹⁹² Con este mismo alcance, el art. 3.1 Ley Foral 11/2002 de Navarra; sin embargo, el art. 7.1 de la Ley Valenciana 1/2003, de 28 de enero, lo refiere sólo al contenido.

¹⁹³ *En iguales términos, se expresa el art. 3 de la Ley 21/2000 de Cataluña. Otras legislaciones autonómicas, si bien coinciden en señalar que las personas vinculadas al paciente deberán ser informadas en la medida que aquél lo permita expresa o tácitamente, así el art. 3 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra; el art. 7 de la Ley 1/2003 de Valencia; sin embargo, utilizan otras expresiones cuando se refieren a los supuestos enunciados en el texto, que nos recuerdan a aquellas utilizadas por la LGS; precisamente, en este último precepto citado se indica que en caso de incapacidad de hecho del paciente deberá también informarse a los familiares, tutores o personas a él allegadas; o el art. 9 de la Ley 6/2002 de Aragón, que también señala, para este caso, que la información se deberá poner en conocimiento de los familiares o de las personas allegadas que se responsabilicen del paciente* ROMEO MALANDA, Sergio: "Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre

El artículo 8 de la LAP consagra el apoderamiento del paciente capaz, libre y responsable a la hora de decidir que tratamiento debe serle suministrado, *“1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*.

Posteriormente, y en este último sentido, se define el nivel de competencia que debe reunir en paciente para tener la plena capacidad de elección; hay que estar a los casos previstos en el artículo 9.3 de la LAP, en los que cabe la posibilidad de otorgar el consentimiento por representación, esto es, personas que no sean capaces de tomar decisiones por criterio médico, los incapacitados y los menores de dieciséis años.¹⁹⁴ Lo hace en términos negativos, es decir determinando los incompetentes y quienes han de sustituirles a tal efecto.

El consentimiento informado no es sólo una parte de la asistencia clínica, es un instituto de relevancia constitucional, de una garantía interna, necesario para la realización y vigencia del principio de autonomía, de la libertad como valor, es decir, de un grupo de derechos fundamentales que la Constitución protege frente a todos de manera muy reforzada.

No es solo una cuestión de carácter privado entre médico y paciente exclusivamente, es decir, no puede considerarse una decisión entre médico y paciente como a veces se hace, se debe compartir la información pero NO la decisión. No se trata de que el médico pueda decidir con ni por el paciente, sino de que éste último pueda decidir en libertad, optar con conocimiento y tras la información adecuada y privada: *“la información y el consentimiento son una garantía para el ejercicio de nuestro derecho fundamental a*

Derechos de los Pacientes”. *Diario La Ley*. Sección Doctrina 5704, 23 enero 2003. Año XXIII. Editorial La Ley. Pág. 21.

¹⁹⁴ En congruencia con el art. 6 CDHBM.

la libertad, dignidad e intimidad, y por tanto respetarla es un deber, una obligación del servicio médico”.¹⁹⁵

Por otro lado, mencionar, aunque luego se ampliará, que, tanto el legislador estatal como el autonómico, han previsto dos supuestos en que terceras personas son destinatarias de la información (titularidad derivada):

1) Si el paciente es una persona incapacitada, además de informarle a éste de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión, también deberá ser informado su representante legal, (artículo 5.2 LAP y de igual forma, el artículo 3.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña, y artículo 3.2 Ley 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra).

2) Si el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información deberá ponerse en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, (artículo 5.3 LAP y, de igual forma, el artículo 3.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; artículo 6.a) Ley 3/2001 de Galicia, y artículo 3.3 Ley 11/2002 de Navarra).

En relación con las personas con discapacidad, una modificación de la LAP producida por la entrada en vigor de la Ley 26/2011, de 1 agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de la personas con discapacidad, en cuyo artículo 7 añade al artículo 9.5 de la primera ley citada que *“si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí consentimiento”*.

¹⁹⁵ ROVIRA VIÑAS, Antonio: “Autonomía personal y tratamiento médico” Ob. cit. Pág. 36.

V.2. Capacidad para prestar el consentimiento. Consentimiento por representación.¹⁹⁶

Como hemos expuesto, el paciente es el que debe prestar su consentimiento al tratamiento o intervención concreta que se le realiza mediante una decisión personal, dimanante de su derecho a la autonomía personal o autodeterminación. Por consiguiente, una vez emitida la decisión no es, ni posible ni necesaria, la concurrencia de terceros.

En este sentido, y dado que el bien jurídico a proteger es la salud y el propio cuerpo, hay que resaltar, una vez más, la naturaleza personalísima de dicho consentimiento, de forma que solo el paciente está facultado para prestarlo, siempre y cuando, eso sí, su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita.

Respecto a la capacidad para prestar el consentimiento, debe ser la suficiente para conocer y comprender la situación que consiente. Sin embargo, no siempre se haya el paciente en situación de poder formarse una voluntad con tales características, ya que, puede tener disminuida o anulada su capacidad de decisión por causas de diversa índole: causas temporales, (en caso de los menores), causas permanentes, (para el caso de los discapacitados psíquicos), y causas sobrevenidas, (en el caso de inconsciencia a causa de una enfermedad o accidente).

Así pues, nos encontramos ante una serie de supuestos en los que el consentimiento informado no es necesariamente la expresión del reconocimiento de la autonomía de la misma persona, sino de la sumisión a las decisiones de otra.

En este sentido habrá que estar a los casos previstos en el artículo 9.3 LAP, en los que cabe la posibilidad de otorgar consentimiento por representación. Esto es, casos de personas que

¹⁹⁶ “falta de consentimiento relativa, pues consentimiento existirá, aunque no provenga del paciente”
ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario:” Ob. cit. Pág. 14.

no sean capaces, por sus condiciones, de tomar decisiones a criterio médico, los incapacitados y los menores de dieciséis años, mayoría de edad sanitaria establecida actualmente en la LAP.

Ya no hablamos de la decisión de un sujeto autónomo sino de una relación jurídica entre dos sujetos de la que pueden surgir problemas caso de discrepar.

Artículo 9.3 LAP *“Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:*

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho,

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente; y,

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.¹⁹⁷

¹⁹⁷ 16 años a excepción de los ensayos clínicos y las técnicas de reproducción asistida (Art. 9.4 LAP).

Ello es acorde con lo establecido en el artículo 6 del CDHBM, que establece, como regla general, que las personas sin capacidad para consentir no podrán ser sometidas a intervención alguna sino en su beneficio directo, (párrafo primero), y que cuando un menor, (párrafo segundo), o un adulto, (párrafo tercero), no tenga capacidad suficiente para manifestar su consentimiento para una actuación médica, ésta se llevará a cabo con el consentimiento de los padres que tengan su custodia, su representante legal o la persona o institución designados por la Ley.

Sin embargo, el Convenio añade que, en la medida de lo posible, y con el ánimo de preservar la autonomía de las personas en las intervenciones que afectan a su salud, la opinión de los menores debe considerarse un factor tanto más determinante cuanto mayor sea su edad y capacidad de discernimiento.

Es de resaltar también que, dados los intereses que están en juego, en algunas intervenciones o actuaciones médicas, no basta solo con el consentimiento prestado por los representantes legales o familiares, sino que será precisa la autorización judicial junto a otras garantías. Esto ocurre, por ejemplo, en casos de internamientos forzados para tratamiento de enfermos mentales,¹⁹⁸ o en supuestos de esterilización de deficientes mentales.¹⁹⁹

El artículo 9.3 LAP emplea conceptos *funcionales*²⁰⁰ de capacidad, esto es, mide la concreta capacidad intelectual y

¹⁹⁸ Art 763 Ley Enjuiciamiento Civil (LEC) *"El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial"*.

¹⁹⁹ Art.156.2 Código Penal (CP) *"Sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz"*.

²⁰⁰ DOPICO GOMEZ-ALLER, Jacobo: "Problemas del consentimiento informado "por representación"". Dentro de *Consentimiento por representación*. Coord: Corcoy Bidasolo, Mirentxu. *Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols y Lucas*. Barcelona. 2010. N°22. Págs. 36 a 101.

emocional de procesar la concreta decisión que debe ser adoptada. Este enfoque prevalece en nuestro país para el ámbito de la actuación médica. Así, salvo excepciones, el sujeto es competente para decidir sobre el tratamiento médico siempre y cuando sea capaz de comprender plenamente las implicaciones del tratamiento propuesto, sus riesgos o posibles desventajas así como las alternativas existentes.

No obstante, esta definición legal es, necesariamente, inconcreta ya que en una ley no se pueden prever o fijar todos los supuestos y factores que deben valorarse. Además, la estructura algo complicada del artículo 9.3 de la LAP requiere de ciertas aclaraciones²⁰¹ o puntos básicos:

a) Son capaces de consentir los adultos no incapacitados, salvo que concurran en ellos las circunstancias que menciona el propio artículo 9.

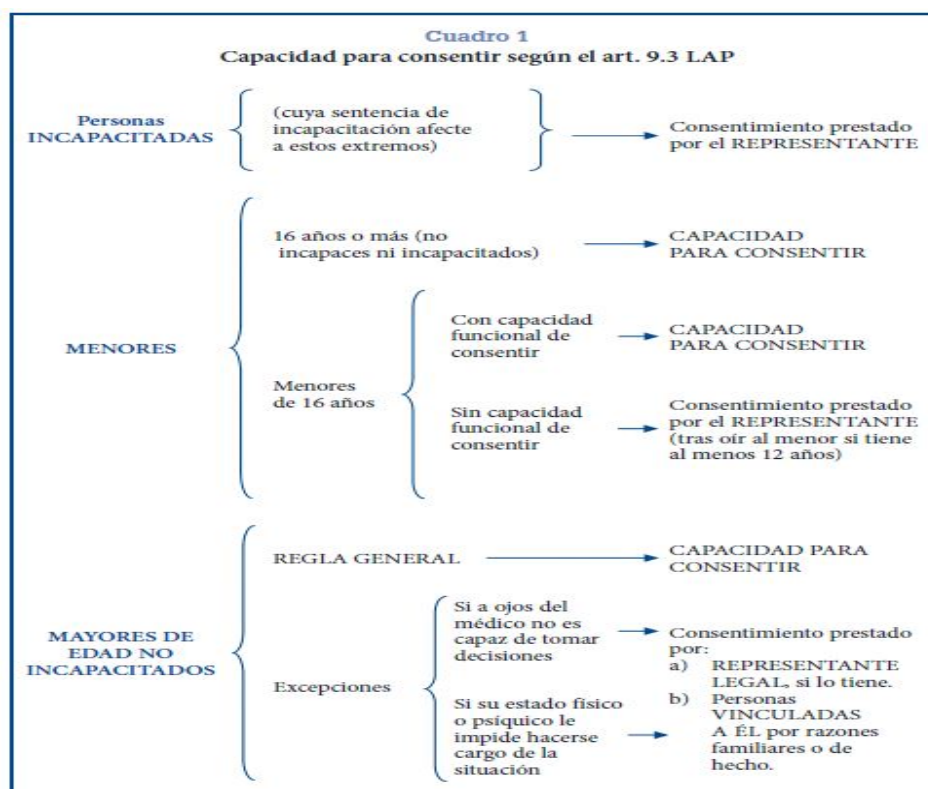
b) La mención a los *incapaces* no es técnicamente muy acertada, la extensión de la incapacidad legal depende de lo que se haya establecido en la sentencia, ya que no todo incapaz lo es a los mismos efectos. Así pues, cuando la ley determina “*cuando el paciente esté incapacitado legalmente*” debe entenderse que la sentencia de incapacitación afecta específicamente a esa capacidad de decisiones.

c) El criterio del menor de edad solo debe ser sustituido si no es capaz de comprender el alcance del tratamiento o intervención, (menor de 12 años para darle información menor de 16 para consentir). La normativa no establece un umbral mínimo de edad por lo que, teóricamente, un niño que no tenga aún 16 años pero sea capaz de comprender la intervención o tratamiento puede oponerse a la voluntad de sus padres de un modo perfectamente válido.

²⁰¹ DOPICO GOMEZ-ALLER, Jacobo: “Problemas prácticos.....” Ob. cit. Págs. 48 y 49.

d) También respecto a los menores, parece que el artículo 9.3.c establece una presunción de capacidad en el menor emancipado o mayor de 16 años, de modo que solo una incapacidad en sentido estricto o una incapacitación judicial pueden llevarle a requerir la sustitución del consentimiento.²⁰²

Cuadro 1.-Capacidad para consentir



Fuente: Dópico Gómez-Aller, Jacobo²⁰³ “Problemas del consentimiento informado por representación”

V.2.1. Incapaces.

El paciente, la medida de lo posible, ha de participar en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario, recibiendo una información adecuada a su edad, estado y circunstancias.

²⁰² A excepción de la práctica de ensayos clínicos o la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, que se rigen por lo establecido con carácter general para la mayoría de edad y disposiciones especiales de aplicación. Art 9.4 LAP

²⁰³ DOPICO GOMEZ-ALLER, Jacobo: “Problemas prácticos.....”. Ob. cit. Pág. 49.

Respecto a los mayores de edad, ya hemos dicho que la ley excluye su capacidad cuando no puedan tomar decisiones, a criterio del médico responsable de su asistencia, o cuando no puedan hacerse cargo de la situación debido a su estado físico o psíquico.

a) Incapaces de hecho:

El artículo 9.3.a) LAP hace referencia a supuestos de incapacidad transitoria o sobrevenida: esto es, aquellas personas que sin tratarse de menores o sin ser personas incapacitadas judicialmente, no pueden, por no encontrarse en plenitud de facultades, prestar válidamente el consentimiento.

Son los casos de personas que han sufrido un accidente o sujetos que padecen una enfermedad que les produce una disminución de su capacidad intelectual, o personas de edad avanzada cuyo grado de comprensión se encuentra afectado por la edad o por la misma enfermedad, esto es, en definitiva, personas que sufren trastorno mental transitorio o una alteración importante de la realidad.

Están también los casos en que el paciente no puede dar su consentimiento por estar médicamente incapacitado, una persona que tiene íntegra su capacidad de decisión puede perderla en un instante, de forma temporal o de forma definitiva.

En estos supuestos, el consentimiento será sustituido por el del representante legal, y, a falta del mismo, por el de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Son casos muchas veces de medicina crítica o de urgencia, tan diferentes y con connotaciones tan subjetivas, que es difícil definir la falta de capacidad de decisión. Por ello, estos casos no se pueden concretar de forma común y uniforme para todos e implican, en la mayoría de los casos, una decisión médica, envuelta en situaciones muy difíciles y problemáticas ya que no existe una legislación que concrete estos supuestos, ni que procedimientos exigen un consentimiento, ni quien debe ser el representante.

Ahora bien, esta referencia a la sustitución del consentimiento, exclusivamente, por parte del representante legal resulta un tanto dudosa, pues el paciente no está, en principio, incapacitado judicialmente; y, además, por la disposición del artículo 5.3 con relación al titular del derecho a la información, en referencia precisamente a esta misma situación, la información se proporcionará a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, sin alusión expresa al representante legal.

Por lo que, en lógica consecuencia, viene a resultar más correcta la referencia contenida en el artículo 5.3 de la LAP: *“Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”*, que la del artículo 9.3.a).²⁰⁴

Por otra parte, se plantea la cuestión en torno a la identificación y el límite de las personas a él vinculadas, y el orden de preferencia entre las mismas, pues nada se indica en el texto del mencionado artículo 9.3.a).

Finalmente, el hecho de que la persona esté incapacitada transitoriamente para tomar decisiones y su consentimiento sea sustituido por el de su representante, o por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, no impide que su opinión sea tomada en cuenta, a los efectos de facilitar al máximo su participación en el proceso asistencial, pues el respeto a su dignidad personal así lo exige.²⁰⁵

²⁰⁴ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “La autonomía del individuo...”. Ob. cit. Pág. 278.

²⁰⁵ En este sentido se expresa el art. 6.3 del CDHBM: *“Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley”*.

b).Incapacitados legalmente (“Incapaces de Derecho”):

La incapacitación es un estado civil de la persona física que se declara judicialmente. A las causas de incapacitación se refiere el artículo 200 del Código Civil (CC) como *“las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma”*. La limitación de la capacidad que sufre el incapacitado judicialmente ha de ser, necesariamente, sustituida o completada por una persona, tutor o curador.

Si nos trasladamos al ámbito médico-sanitario, a estas personas incapacitadas judicialmente se refiere el artículo 9.3.b) *“cuando el paciente esté incapacitado legalmente”*. El consentimiento en este supuesto será sustituido por el representante legal designado judicialmente.

La representación legal de un paciente legalmente incapacitado es su tutor legal o sustituto, y no plantea problemas quien otorga el consentimiento si está presente. El problema surge cuando no está presente, o cuando no es una persona sino una Institución la representante y son varias personas, a través de un Comité, las que deben decidir. Esta decisión conjunta no siempre es posible tomarla en una situación crítica.

En estos casos se puede acudir al Juez. No obstante, éste suele dejar luego la decisión última en manos del médico. En opinión de algunos autores, se podría legislar la obligatoriedad de que al incapacitar a las personas y otorgarles la representación legal, éstas tuvieran siempre un documento de *“voluntades anticipadas”* firmado por quien les representa que pudiera revisarse de forma periódica y servir para tomar decisiones médicas del enfermo.²⁰⁶ En mi opinión, en la práctica, esto es imposible, no se puede, aunque se quiera, regular todos y cada uno de los hipotéticos supuestos que pueden

²⁰⁶ CIVEIRA MURILLO, Emilia: “Consentimiento por representación: cuestiones problemáticas en medicina crítica”. Dentro de *Consentimiento por representación*. Coord. Corcoy Bidasolo, Mirenxtu. Cuadernos de la Fundación Víctor Grifols y Lucas. Barcelona. 2010. Nº. 22. Pág.19.

ocurrir, además de ser difícil también extrapolar a la práctica esa revisión periódica propuesta.

Sin embargo, hay supuestos en que el paciente, estando incapacitado, puede tener capacidad para entender el alcance de la intervención (por ejemplo, cuando se halle en intervalo lúcido). La mayoría de la Doctrina²⁰⁷ entiende que no se debe prescindir en ese caso de su consentimiento si el incapacitado tiene suficientes condiciones de madurez para querer y entender el alcance de la actuación a realizar.

Así, en estos casos, no se deberá prescindir de su consentimiento, entendiendo aplicable por analogía lo previsto en el artículo 162 del CC²⁰⁸ para menores de edad sujetos a patria potestad y se tiene presente en los términos en que se expresa el art. 267 del mismo texto legal. De manera que, el incapacitado con suficientes condiciones de madurez para ejercer sus derechos de la personalidad, puede tomar decisiones que afecten a su integridad física o a su propia vida; incluso el rechazo de un tratamiento beneficioso para su salud. En todo caso, si faltan esas condiciones de madurez, el representante legal del incapacitado deberá intervenir y decidir exclusivamente.

Otro caso problemático es el de los pacientes que se encuentran incapacitados pero, en momento previo y con cabal juicio, han expresado su opinión, siendo personas sanas, sin patologías previas. Si la decisión la han tomado conociendo su

²⁰⁷ ROMEO CASABONA, Carlos: "El consentimiento informado...", Ob.cit.. Págs. 90 y 91, y BERROCAL LANZAROT Ana Isabel: "La autonomía del individuo..." Ob. cit. Pág. 280. No obstante, no faltan posiciones discrepantes, como es la mantenida, entre otros, por LLAMAS POMBO que considera que los incapaces no podrán nunca prestar su consentimiento para actos médicos, y que éste debe solicitarse siempre directamente de sus representantes legales. LLAMAS POMPO, Eugenio: *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*. Trivium. Madrid. 1998. Págs. 175 y 176.

²⁰⁸ Art. 162 del CC: "Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1º Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo".

enfermedad y su agravamiento progresivo es una cosa y no hay problemas interpretativos, pero cosa diferente es el caso en que no han previsto nada o han previsto un supuesto hipotético. En este último caso, ¿se debe respetar la voluntad del enfermo? por ejemplo, no intubar en casos en que es preceptivo clínicamente para salvar la vida del paciente.

No obstante, en todo caso, no hay que olvidar que el paciente deberá ser informado, incluso en grado de incapacidad, de un modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber también de informar a sus representantes legales.

No hay que olvidar tampoco que, no todo enfermo mental es un enfermo incapaz, aunque en algunas fases pueda serlo, por lo que hay que respetar la autonomía de que disponga. Además, la competencia mental es la capacidad para comprender, valorar, razonar y expresar una decisión teniendo en cuenta las diferentes opciones y sus consecuencias potenciales. Por ello, depende de las características y habilidades de la persona en un momento concreto, y puede variar con el tiempo.²⁰⁹ En puridad, los juicios de evaluación de la capacidad del paciente son juicios prudenciales.²¹⁰

En un estudio realizado para ver las dificultades encontradas en el aspecto práctico de evaluación de la capacidad, se partía de la falta de un instrumento de medición que asegurara su fácil aplicabilidad y que obtuviera una aceptación general, no sólo a nivel de médicos, sino también de abogados y jueces.²¹¹

En él, se examinaron las actitudes de un grupo de médicos y abogados para la aplicación de un protocolo que evaluara la

²⁰⁹ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica*.... Ob. cit. Págs. 583 y 584.

²¹⁰ GRACIA GUILLEM, D: "Evolución histórica y situación legal" Ponencia presentada en las II Jornadas jurídico-sanitarias de Navarra. *El menor y su protección en el ámbito sociosanitario*. Pamplona, 19 mayo de 2004

²¹¹ BORQUEZ ESTEFO, Gladys y otros: "Capacidad de los pacientes para tomar decisiones en salud. Actitud y significación para médicos y abogados", *Acta Bioética* 2008, Volumen 14. Págs. 166 a 175.

capacidad de los pacientes de tomar decisiones autónomas en salud, y se llegó a la conclusión de una valoración globalmente positiva de abogados y médicos respecto a la pertinencia y utilidad de estandarizar los procedimientos.

Del análisis por separado de las respuestas de abogados y médicos que se entrevistaron con el planteamiento de utilizar una guía o protocolo consensuado para evaluar la capacidad de los pacientes, se reveló una actitud más favorable por parte de los abogados que de los médicos. No obstante, aun así, ambos grupos coincidieron en evaluar su pertinencia y utilidad.

Los médicos priorizaron los aspectos prácticos de disponer de un protocolo común para la evaluación, estimándolo como eficaz, y sin cuestionarse por ello su trabajo profesional, (antes al contrario, facilitador de éste), por lo que consideraron sería valioso y posible su aplicación. Por su parte, los abogados estimaron que sería importante para el ejercicio profesional, enfatizando la protección con ello del resguardo de la autonomía de los pacientes y de los derechos de las personas.

En definitiva, es importante contar con protocolos o herramientas para efectuar una adecuada evaluación de la capacidad de las personas, que aseguren no incurrir en una violación de sus derechos fundamentales; asimismo, es pertinente y útil estandarizar los procedimientos que evalúan la capacidad del paciente para tomar decisiones en materia de salud, y ello, ante las consecuencias personales, sociales, morales y legales que conlleva declarar a un paciente incapaz, con la consecuente pérdida de la capacidad del ejercicio de sus derechos.

V.2.2. Menores.

Además de los supuestos vistos de los mayores de edad no capaces, es necesario tratar el tema de los menores y su capacidad en este ámbito.

Se trate de menor de edad, o incapacitado legalmente o de hecho, el derecho a ser informado descansa en el respeto a su autonomía y libertad de decisión y resulta pieza clave en el actual sistema sanitario, predeterminando, en consecuencia, todas las actuaciones que se llevan a cabo en su seno. Todo paciente menor de edad que aparezca al médico como *maduro* debe recibir la información sobre diagnóstico, pronóstico y posibilidades de tratamiento.²¹²

La teoría del menor maduro surge a finales del siglo XX y se basa en el principio de que algunos derechos personalísimos son derechos que el ser humano tiene desde que los reconoce, debiendo ser respetados desde entonces. No se pueden tomar decisiones en favor del menor sin contar con él, (criterio del bien del menor), debiendo siempre tomar en consideración que el menor tiene siempre su propia autonomía.

Por ello, no hay que olvidar que el paciente aun siendo menor de edad, tiene derecho a recibir dicha información, de forma que solo cuando estemos ante menores de edad que no posean condiciones de madurez suficiente, serán sus padres o tutores los que recibirán la información precisa para otorgar válidamente el consentimiento a la intervención, siempre, eso sí, en beneficio del menor.²¹³

La protección del menor se debate entre el reconocimiento de su progresiva capacidad de autonomía, y su condición jurídica de sujeto que depende de sus representantes legales, (padres o tutores), hasta la mayoría de edad.

²¹² Así viene reconocido en el art. 13 de la Convención de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 (Instrumento de Ratificación por España, el 30 de noviembre de 1990), y el art. 5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. Representa tal exigencia, cómo no podía ser de otra manera, una recomendación proveniente del art. 6 del CDHBM.

²¹³ Sentencia del TS de 23 de abril de 1992.

El artículo 162 CC excluye de la representación de los padres los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo. Entre estos derechos de la personalidad, hemos de destacar el derecho a la salud, a la vida, a la integridad personal, cuyo carácter personalísimo y el reconocimiento expreso de la capacidad natural del menor en el ejercicio de los mismos, resulta especialmente relevante cuando nos adentramos en el campo sanitario, y al menor se le tiene que someter a un tratamiento médico o a una intervención quirúrgica.²¹⁴

Precisamente, teniendo presente lo expuesto, el artículo 9.3.c) LAP,²¹⁵ pretende regular esta situación, estableciendo expresamente la capacidad necesaria para prestar el consentimiento al tratamiento médico, aunque, en opinión de no pocos autores, tiene confusa redacción lo que, unido a la falta de previsión en relación con determinados supuestos, no contribuye a clarificar la materia, y no fija unas bases firmes sobre las que sustentar todo lo relacionado con los menores de edad y su capacidad en el campo sanitario.²¹⁶

²¹⁴ “los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1.º Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo”. Aunque este precepto se refiere a los menores sujetos a patria potestad, la doctrina lo considera aplicable, por analogía o por interpretación extensiva, también a los menores sujetos a tutela y a los incapacitados. De este modo, si aplicamos esta norma también a los incapacitados, la conclusión a la que se llega es que corresponde al propio incapacitado, si tiene suficientes condiciones de madurez, ejercitar sus derechos de la personalidad, de forma que sólo en ausencia de las indicadas condiciones el tutor del incapacitado o, eventualmente, su curador, podrán intervenir en este ámbito. Lo decisivo, pues, para el ejercicio de estos derechos es la posesión de ciertas condiciones de madurez, que es una situación fáctica y no depende de la condición de menor o incapacitado.

²¹⁵ Art. 9.3.c) LAP: “Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

²¹⁶ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “La autonomía del individuo en el ámbito sanitario ...” Ob. cit. Pág. 283.

A la vista de lo expuesto, pueden darse situaciones complejas ante la posibilidad de intervenciones quirúrgicas cuando los bienes en conflicto sean la vida del paciente, la salud y la autonomía de la voluntad y la libertad de decisión, supuestos en los que la voluntad del menor maduro entre en conflicto bien con la de sus representantes legales en relación con su salud.

El artículo 9 de la LAP emplea el término consentimiento por representación pero, sin embargo, la doctrina civilista suele considerar que, cuando los padres o los tutores prestan consentimiento por el menor o incapacitado, no lo hacen en función de su deber de representación sino en función de su deber de protección y tutela, esto es, en puridad, sin expresar directamente la voluntad del menor.²¹⁷

Este precepto no es favorecedor de la seguridad jurídica, sino que genera situaciones de desconcierto en momentos de urgencia y, en algunos casos, a la vista de la interpretación efectuada por la Fiscalía General del Estado²¹⁸, carece de utilidad práctica el consentimiento prestado cuando de seguirlo podría correr peligro la salud del menor.²¹⁹

²¹⁷ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo ..." Ob. cit. Pag. 284.

²¹⁸ La Circular 1/2012 de la Fiscalía General del Estado de 3 octubre 2012 las sintetiza las siguientes: 1º.- Menores de 16 años que a juicio del facultativo no estén en condiciones de comprender el alcance de la intervención: el consentimiento debe ser prestado por los representantes legales. 2º.-Menores emancipados y aquellos de 16 y 17 años que a juicio del facultativo estén en condiciones de comprender el alcance de la intervención: el consentimiento pueden prestarlo.3º.- Cuando se trate de intervenciones de grave riesgo: debe modularse esa capacidad. 4º.- Cuando el menor maduro se niega a una transfusión y eso ponga en riesgo su vida: si los representantes legales son favorables a que se realice, la misma podrá realizarse, pero si no es urgente, convendrá plantear la cuestión ante el Juez de Guardia directamente o a través del Fiscal. 5º SI el menor maduro la consiente y sus representantes legales no: debe estarse a la voluntad del menor. 6º Si el menor es inmaduro y sus representantes legales se oponen:: debe acudir ante el Juzgado de Guardia o Fiscalía. Concluye la Circular que prevalece siempre la vida y la salud frente a la voluntad de los menores inmaduros y representantes legales cuya voluntad suponga ese riesgo grave.

²¹⁹ SILLA SANCHIS, Francisco de Asis: "Relevancia penal del consentimiento en el tratamiento médico", Lección Magistral leída en el solemne Acto de Apertura curso académico 2013-2014 Universidad Católica Valencia San Vicente Mártir.

Ahora bien, la prestación del consentimiento por representación se debe realizar según los parámetros contenidos en el artículo 9.5 LAP, cuya pretensión es garantizar el respeto a la autonomía privada del paciente. Tales parámetros se concretan en que la decisión tomada por el representante sea la adecuada a las circunstancias y a las necesidades del paciente y proporcionada, así como que se actúe a su favor y que se respete su dignidad.

La exigencia de actuación a favor del paciente, sea menor o incapacitado, conlleva que los representantes adopten decisiones relativas a su salud guiados únicamente por su interés y siguiendo la escala de valores de aquél, y no la suya propia, sin que dicha actuación tenga que identificarse necesariamente con la mejor o más recomendable opción médica.

El respeto a la dignidad personal del paciente pretende evitar el denominado “*encarnizamiento terapéutico*”, que consiste en aplicar todos los medios posibles para salvarle la vida con independencia del sufrimiento que ello le puede causar o del estado en que puede quedar tras la aplicación del tratamiento o la realización de la intervención resultando especialmente relevante en el supuesto de los enfermos en estado crítico. Se introducen, así, criterios objetivos de contenido ético que deberán ser aplicados atendiendo a las circunstancias específicas de cada caso.

Por ello, respecto de las decisiones al final de la vida, una persona de menos de 16 años no está autorizada a rechazar un tratamiento vital sin motivo terapéutico alguno, hay rechazos a tratamientos vitales médicamente indicados, (cuando, por ejemplo, el tratamiento curativo puede proporcionar una escasa prolongación de la vida y es sumamente gravoso y doloroso para el paciente); pero fuera de estos casos, el menor no puede rechazar válidamente el tratamiento vital, coherentemente, tampoco los representantes pueden adoptar dicho rechazo.

El artículo 158.4 CC dota de un cierto control judicial a la actuación de los representantes legales. Y, si bien el artículo 9.3.c) LAP no hace referencia a este control, no se impide la operatividad del mismo cuando la decisión del representante pueda ocasionar un perjuicio al menor, negándose, por ejemplo, a que se le realice una intervención precisa para su vida o integridad.

El citado artículo 158.4 CC permite así al Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictar cualquier disposición que considere oportuna *a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios*. Estas medidas pueden adoptarse dentro de cualquier proceso civil o penal o bien en un procedimiento de jurisdicción voluntaria. Aunque la norma no concreta cuáles son esas medidas, la propia generalidad de su formulación determina que, en la práctica, sea el cauce adecuado para que los profesionales sanitarios puedan solicitar autorización judicial para efectuar una intervención no autorizada por los padres.

En definitiva, el artículo 9 de la LAP equipara plenamente a los menores que hayan cumplido 16 años a la mayoría de edad civil, que son los 18 años. No obstante, hay autores²²⁰ que critican este punto, ya que opinan que debería retrasarse la posibilidad de decisión médicamente no indicada de rechazo mortal del tratamiento hasta la plena mayoría de edad civil.

Permitir que un sujeto de entre 16 y 18 años pueda rechazar inmotivadamente un tratamiento cuando ello implica la muerte parece algo excesivo, pero el tenor literal del artículo 9.3.c) LAP es taxativo: *“Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación”*.

Y es excesivo, aunque exista una presunción generalizada de que, tanto el emancipado como el mayor de dieciséis años, tienen

²²⁰ DOPICO GOMEZ-ALLER, Jacobo: “Problemas del consentimiento informado” Ob. cit. Pág.78.

suficientes condiciones de madurez para adoptar decisiones como las que representan las actuaciones o intervenciones médicas, porque puede darse el caso que aun teniendo la edad de dieciséis años no se tenga suficiente madurez para tomar una decisión seria, libre, consciente en relación con determinada intervención médica, y, en cambio, un mayor de doce años sí la tenga.

Lo que el legislador de la LAP pretendió con esta regulación es atender sólo al criterio de la madurez, pues si hubiera querido establecer además el criterio de la edad, o sólo referirse a éste, podía haberlo hecho, pues no olvidemos que cuando lo ha considerado oportuno lo ha llevado a cabo.²²¹ Pues bien, el legislador ha dejado precisamente en manos del médico la decisión acerca de la madurez del menor.²²²

En cada caso concreto, pues, se deberá apreciar si el menor reúne esas condiciones de madurez, o si no las reúne y es necesario que el consentimiento sea prestado por sus representantes legales.

No obstante, cada acto médico es único en sí mismo, y existen algunos cuya complejidad es manifiesta y pese a tener suficiente madurez el menor, puede considerar el médico que es necesario contar con el consentimiento de los representantes legales; otros, en cambio, por la sencillez implícita de los mismos, cualquiera con un grado mínimo de madurez puede consentir.

²²¹ Parece que el citado art. 9.3.c) para estos casos ha querido utilizar tanto el criterio de la edad como las condiciones de madurez para señalar que no cabe la prestación del consentimiento por representación. Así, se refiere expresamente a los menores emancipados y a los mayores de dieciséis años. Pero, lo determinante en esta materia para la toma de decisiones es si el menor tiene o no suficientes condiciones de madurez (capacidad natural de entender y de querer), siendo la edad una variable a no considerar necesariamente" BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo....." Ob. cit. Pág. 287.

²²² Hay que tener claro que la madurez o la capacidad para entender el acto médico y por tanto consentir o rechazar este es independiente de la edad de la persona. Aquí hablamos de mayoría de edad médica y no de mayoría de edad MARTINEZ GALLEGU, Eva M^a: "Contenido y requisitos del Consentimiento Informado", en *Relevancia Jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria, responsabilidades civiles y penales*, Coordinadora SANZ MULAS, Nieves. Comares. Granada. 2012. Págs. 38 y 39.

De forma que, tratándose de menor mayor de dieciséis años o menor emancipado, con suficiente grado de madurez, de acuerdo con lo previsto en el artículo 9.3.c) LAP pueden prestar por sí solos, en principio, el consentimiento a cualquier actuación médica, sin necesidad de representación; si bien, en los casos de actuaciones que representen un *grave riesgo*, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Muchas veces y para situaciones críticas, además del consentimiento del menor se exige también el de los padres o representantes legales, siendo incluso mayor de 16 años.

V.3. La valoración del “médico responsable”.

La Ley establece que ha de ser el “médico responsable” del tratamiento quien analice en cada caso si el sujeto consintiente es o no es capaz.

La mención específica al *médico responsable del tratamiento* la hace sólo el artículo 9.3.a LAP, (adultos incapaces de tomar decisiones), pero debe entenderse implícitamente extendida al artículo 9.3.c LAP, (menores inmaduros), puesto que ese último apartado no menciona a ninguna instancia como responsable de la evaluación de la capacidad del paciente.

Si antes de cualquier intervención médica fuese necesario realizar una detenida evaluación psicológica a todos los pacientes, la *praxis* médica resultaría bloqueada.²²³

Por ello, la evaluación de la competencia a la que se refiere la ley ha de realizarse mediante una apreciación a primera vista, no

²²³ En esta tarea evaluadora de la capacidad, (la mayoría de las veces realizada de forma intuitiva, pues se carece en el sistema sanitario español de un estudio pormenorizado de qué criterios estándares y protocolos de evaluación de la capacidad se deben utilizar), el médico puede solicitar la ayuda de otros especialistas, como psiquiatras o psicólogos clínicos, así como de los Comités Asistenciales Éticos que se están creando en muchos Centros Sanitarios BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “La autonomía del individuo....”. Ob.cit pág. 279.

cabe exigirle una apreciación exhaustiva, (evaluación psicológica o psiquiátrica continuada, etc.), salvo en casos excepcionales en los que las circunstancias aconsejen una contrastada valoración de la situación intelectual y emocional del paciente. De no ser así, la ley exigiría una apreciación especializada y no sólo al médico responsable, si bien, si hubiera apreciación por parte del médico de alguien notoriamente incompetente, sí nos encontraríamos en un supuesto en que cabría exigir manifestación de competencia.

En todo caso, a quien corresponde decidir si tiene el paciente capacidad para expresar su opinión o no, es al médico, quien dejará constancia motivada y expresiva de la misma. Si existe desacuerdo entre la opinión de éste y el paciente en torno a su capacidad, será necesario solicitar la intervención de la autoridad judicial. No obstante, exista o no discrepancia, en situaciones de urgencia vital, el médico deberá actuar inmediatamente, sin tener que solicitar ningún consentimiento.

Por lo general, y salvo indicios especiales que revelen al médico que el sujeto no es capaz de comprender, esa apreciación en las personas adultas ha de realizarse cuando se realiza el trámite de información al paciente. Esa capacidad de comprensión, necesaria para cada intervención médica, varía, según la entidad, las consecuencias y secuelas posibles de cada una de ellas.

Respecto a los menores, el análisis habrá de ser más detallado cuanto más joven sea el paciente; y este trámite cobra especial importancia cuando el menor manifieste posición contraria a la de sus padres o representantes legales. La comunicación entre el médico y el paciente o sus familiares es el pilar en el que van a fundamentarse las decisiones clínicas trascendentes.

V.4. Criterios de decisión del sustituto o representante.

La persona responsable de dar el consentimiento por representación puede, desde el punto de vista legal, encuadrarse en

tres supuestos: a) la persona designada por el paciente en el Documento de Voluntades Anticipadas, (raramente se otorgan este tipo de documentos); b) los representantes legales nombrados judicialmente en los procedimientos de incapacidad (tutor, curador, o defensor judicial); o c) los padres o tutores legales de los menores de edad. Por ello, los familiares más próximos o allegados no tienen la condición de representante legal.

La LAP nos indica quiénes han de decidir en los supuestos de incapacidad para prestar consentimiento, pero es insuficiente respecto a si estos sujetos pueden decidir en cada momento libremente según ellos decidan o necesariamente se tienen que ajustar a algún baremo concreto. El artículo 9.5 LAP se limita a decir *“La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal”*.²²⁴

Los dos primeros criterios, (*adecuación a las circunstancias y proporcionalidad respecto de las necesidades*), son términos bastante ambiguos y el tercero (*actuación en favor del paciente*), es algo más concreto, pero sigue estando muy necesitado de determinación.

Es importante poder evaluar estas cuestiones, máxime cuando normalmente los que deciden la actuación en beneficio del paciente y normalmente sustituyen su voluntad inconsciente o incapaz, son sus herederos legales, pudiendo tener motivos

²²⁴ El criterio del “favor del paciente” es una plasmación de las exigencias contenidas en el CDHBM. Así, su art .6 .1 establece que *“sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo”*; y su art . 7, en relación con las personas con enfermedades mentales, sienta que *“La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos”* .

económicos a la hora de tomar decisiones sobre el final de la vida del mismo.

La actuación en BENEFICIO DEL PACIENTE puede ser analizada de tres modos diferentes:²²⁵

a).- Conforme a las valoraciones subjetivas del tercero decisor:

A pesar de que en algunos ámbitos, como por ejemplo en la elección de la formación religiosa de los hijos, el criterio de las valoraciones subjetivas del representante se reconoce como relevante, en el caso del consentimiento informado sustituido no es así, (un padre que sea testigo de Jehová no podría imponer a su hijo el rechazo de un trasplante).

En las cuestiones relativas a las decisiones médicas, las concepciones morales y religiosas tienen una influencia fundamental, no obstante, ni los padres, ni los representantes legales de un incapacitado, ni los familiares de alguien que ha caído en un estado de inconsciencia y ha de ser intervenido, están autorizados a imponer sus visiones al incapaz de consentir. El tercero sustituto carece de legitimidad frente al paciente para adoptar su criterio particular cuando es diferente de la opción médicamente indicada o, si es posible probarlo, de la que el paciente habría deseado.

Y ello, tanto cuando se sustituye una decisión de un adulto como cuando se está ante una sustitución de un menor. Los padres, a estos efectos, no tienen un derecho subjetivo en sentido estricto relativo a las decisiones sobre la salud de su hijo, sus derechos están condicionados al ejercicio en beneficio del menor.

En definitiva, de hecho, la mayoría de las veces, el tercero actúa conforme a sus propias valoraciones, por ello, y teniendo en

²²⁵ DOPICO GOMEZ-ALLER, Jacobo: "Problemas del consentimiento informado "por representación"....". Ob. cit. Págs. 56 a 79.

cuenta además que normalmente hay implicaciones económicas, es de gran importancia entrar a valorar los demás criterios para poder contrastar la decisión del representante.

b).- Conforme el paciente hubiera decidido en el caso de poder formular su decisión. Testimonio de “voluntad anticipada” y “voluntad hipotética” del paciente:

Este segundo criterio es el que más se ajusta al respeto a la autonomía del paciente. No obstante, en la medida en que supone investigar la decisión, (real o hipotética), del paciente, sólo es aplicable a los supuestos de sustitución de la voluntad de un sujeto competente que ha devenido incapaz de expresarse; esto es, a los supuestos de inconsciencia de un adulto o un menor equiparado a un adulto.

En estos casos, el sustituto cumple una función similar a la de unas instrucciones previas verbales, que transmiten al médico responsable del tratamiento la voluntad del paciente antes de éste haya devenido incapaz de expresarla. Cuando son sujetos que antes de su situación no poseían capacidad de prestar consentimiento no cabe emplear este criterio.

Hay que diferenciar dentro de esa decisión del paciente dos aspectos:

1º.- El testimonio de voluntad anticipada; cuando alguien ya ha expresado su voluntad en relación con una determinada clase de intervención y el sustituto atestigua cuál era la voluntad real del paciente.

2º.- El testimonio de voluntad hipotética; que se refiere a los supuestos en los que nadie puede testimoniar una declaración previa de voluntad referida a la específica situación en la que debe prestarse el consentimiento, pero el representante que decide intenta averiguar cuál hubiera sido la decisión del paciente en base en otros datos como la religión, valores, modo de vida, opiniones, ...

La importancia de este criterio es fundamental, ya que, en la actualidad, son muy pocas las personas que firman documentos de instrucciones previas del artículo 11 LAP, y que constituyen el medio más fiable de prueba de la voluntad anticipada.²²⁶ Por ello, si de algún modo alternativo puede hacerse constar la voluntad del paciente, se permitiría salvaguardar en mayor medida su autonomía.²²⁷ El artículo 9 del CDHBM dispone la necesidad de tomar en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de llevarse a efecto, no se encuentra en situación de expresar su voluntad.

En España, la ausencia de obligatoriedad a establecer un plazo de vigencia así como el cambio de circunstancias entre la fecha o el momento de otorgarlas y el supuesto de hecho que motiva su aplicación, puede determinar su ineficacia en muchos casos, al no darse la exigible identidad de situaciones, por lo que el

²²⁶ Artículo 11 Instrucciones previas 1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas 2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito 3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones 4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito “

²²⁷ “También en este caso es criticable la decisión del legislador de que tanto la instrucción previa como la revocación consten por escrito, pues debe admitirse que la expresión de la voluntad, así como, en su caso, el cambio de opinión consten a través de otros medios tan o más seguros que el escrito (pensemos, por ejemplo, en una grabación de vídeo o de voz), o, incluso que terceras personas puedan conocer mejor, y de primera mano, la voluntad real del paciente en los momentos anteriores a la intervención, pues no debe desconocerse que es frecuente que el enfermo vaya cambiando de opinión o criterio a lo largo de su vida, y especialmente a medida que su enfermedad evoluciona” ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 ...” Ob. cit. Pág. 10.

profesional sanitario no estaría vinculado a esas instrucciones firmadas en otro contexto médico diferente.²²⁸

A nivel internacional, se considera debe primar la voluntad hipotética del paciente sobre la más objetiva del interés superior del paciente. En nuestro país, y a pesar de que la LAP no parece haga expresa y específica referencia a este criterio, puede encontrarse tácitamente aludido en la mención que hace el artículo 9.5 del CDHBM a la dignidad del paciente (la decisión del representante ha de adoptarse *“siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal”*); atentaría contra la dignidad del paciente la imposición de tratamientos u otras opciones médicas contrarias a su voluntad.

Sin embargo, la interpretación caso por caso de este criterio para decidir aplicarlo en su momento, no genera sino muchos problemas ya que se trata de un criterio relativamente endeble, (al bastar que el representante alegue, por ejemplo, lo que oyó decir al paciente), y cabe prueba en contra del mismo.

c).- Conforme a la ponderación objetiva de opciones médicamente indicadas para la vida y salud del paciente “Interés superior del paciente”:

En tercer lugar, y cuando no hay una manifestación de la voluntad específica del paciente capaz, (ya sea mediante un documento de instrucciones previas ya mediante el testimonio de un pariente o allegado de posible reconstrucción de su voluntad hipotética), el criterio a aplicar es el de la atención a la salud, la vida y el bienestar del paciente, según criterios objetivos.

Se trata del criterio más objetivable y, por ello, el menos controvertido. Esto es, se trata de adoptar la decisión más

²²⁸ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica* ... Ob.cit. Págs. 691 y 692.

beneficiosa en términos objetivos para el bienestar, la salud y la vida del sujeto, atendiendo a los criterios de la *lex artis* médica.²²⁹

En efecto, los criterios fundamentales han de comenzar por el alivio del sufrimiento. En condiciones normales, el *alivio del sufrimiento grave y persistente* debe ser el criterio superior; después vendrán el avance terapéutico plasmado en la conservación o recuperación funcional, la calidad y la duración de la vida.

Ahora bien, en no pocas ocasiones existirán varias soluciones admisibles desde el punto de vista de los intereses de un paciente incapaz encontrándonos con que este criterio del “*superior interés*” delimita un marco de decisiones admisibles, dentro del cual el tercero sustituto debe moverse atendiendo a las específicas circunstancias del paciente.

En cualquier caso, la existencia de un criterio objetivo supone que cabe evaluar de ese mismo modo la decisión del representante, que no podrá decidir válidamente una opción médicamente no indicada.

Ante una decisión del representante cuestionable desde el punto de vista médico, tanto el facultativo como otros parientes o allegados del paciente pueden acudir al juez para que califique la decisión del representante como contraria a los intereses del paciente y adopte una decisión distinta.

El artículo 14.4 del Código de Deontología Médica de la OMC de 2011, establece que, “*cuando los representantes legales tomen una decisión que, a criterio del médico, sea contraria a los intereses del representado, el médico solicitará la intervención judicial*”.

²²⁹ La interpretación más habitual encuentra este criterio reflejado en el artículo 9.5 de la LAP, que exige que el consentimiento “*por representación*” se otorgue “*siempre en favor del paciente*”.

Finalmente, es necesario abordar la cuestión de si el representante puede o no adoptar las mismas decisiones que podría adoptar un paciente capaz y adulto.

El representante solamente puede actuar en favor del paciente y con respeto a su dignidad humana. Por ello, en principio y mientras esté actuando con base en el criterio del superior interés del paciente en términos objetivos, no podrá adoptar decisiones terapéuticas contrarias a la *lex artis*. Una hipotética decisión de rechazo inmotivado o médicamente injustificado del tratamiento, por ejemplo, carecería de validez, pues se saldría de los márgenes legales de su mandato.

Cuando el sustituto esté decidiendo al amparo del criterio de la atención objetiva al bienestar, la salud y la vida del paciente, sólo puede moverse en el marco de lo médicamente indicado, y cualquier decisión fuera de ese marco habrá de ser considerada inválida.

Ahora bien, si el representante puede demostrar que actúa siguiendo el criterio de la voluntad real, en realidad estaría transmitiendo la decisión del paciente.

Actuaría igual que un documento verbal de instrucciones previas, y podría llegar a autorizar un rechazo médicamente injustificado del tratamiento. Si, en efecto, el testimonio del representante es fiable a este respecto, su decisión, (en realidad, su declaración de conocimiento respecto de la decisión del paciente), puede tener el mismo alcance que la del paciente.

Por ejemplo, si un familiar puede demostrar válidamente que el paciente adulto inconsciente es un testigo de Jehová ortodoxo, ello puede ser considerado prueba suficiente de que su voluntad es no recibir transfusiones sanguíneas; y, por ello, podría vincular al médico.

Por supuesto, esto debe ser considerado con el máximo cuidado desde el punto de vista probatorio. Ser creyente de una

determinada religión no significa seguir invariablemente todos sus mandatos en cualquier momento, máxime cuando ello puede traer consigo la propia muerte.

El caso del testigo de Jehová es un supuesto claro. El paciente está adscrito a un conjunto de creencias reconocibles por cualquiera (las creencias y reglas de una determinada religión), y ello se objetiva en su identificación pública como testigo de Jehová; además, ese conjunto de creencias afectan notoria, directa y unívocamente al rechazo de ciertos tratamientos como las transfusiones sanguíneas. Sin embargo, la mayoría de las personas no expresan públicamente sus valoraciones u opciones respecto de los tratamientos médicos.

Eso no significa, no obstante, que ante la ausencia de datos sobre la voluntad del paciente inconsciente no quepa presumir nada.

En definitiva, la decisión de los familiares no puede ser determinante para oponerse a los cuidados paliativos de un paciente que no puede expresar su voluntad o que sólo la puede manifestar ineficazmente desde un punto de vista jurídico, reside en que, en tales casos de consentimiento por representación, el artículo 9.5 de la LAP dispone, como se ha visto, que *“la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal”*, es decir, que ese consentimiento de los familiares sólo es vinculante para el médico si en su prestación se actúa en interés del enfermo y se atiende a la salvaguarda de su dignidad.

Y es que a la hora de probar que la voluntad anticipada no documentada o que la voluntad hipotética de un paciente inconsciente era ser tratado de ésta o aquella manera, no todas las posibles soluciones están en pie de igualdad desde el punto de vista probatorio sino que las más alejadas del interés del paciente requieren una prueba más sólida.

VI. EXCEPCIONES AL DEBER DE INFORMAR: LÍMITES A LA EXISTENCIA DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tanto en la Doctrina como en la Jurisprudencia se utiliza el término *excepciones* para identificar lo que jurídicamente son límites, es decir, situaciones que justifiquen la no aplicación de la garantía del consentimiento informado, o lo que es lo mismo, que jurídicamente autorizan actuaciones médicas sin consentimiento.

Rovira Viñas precisa los elementos que deben rodear la aplicación de estas excepciones:²³⁰

- A) *“La interpretación de las excepciones debe ser siempre restrictiva y en favor de la libertad.*
- B) *El límite no puede afectar a la esencia del derecho fundamental que limita o a la garantía que incorpora el propio derecho.*
- C) *Los conflictos que dan lugar a su aplicación deben resolverse según los criterios de ponderación y razonabilidad.”*

Y ello es necesario porque, a pesar de la relevancia del consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente, en ocasiones, éste no tiene cabida en la misma, bien porque se considera irrelevante, bien porque el paciente no está en condiciones de prestarlo, (por sí o por terceros en su lugar), y caso de esperar a tenerlo, el perjuicio podría ser mayor.

Ambos casos son excepcionales. Los límites deben siempre interpretarse restrictivamente según el principio *pro libertatis*, y deben regularse por ley, ley que deberá respetar el contenido

²³⁰ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007, 1ª Edición. Pág. 179.

esencial, y todo ello, debe hacerse de una forma motivada, razonada y explicada.

En estos supuestos, en los que no es preceptivo informar al paciente antes de la intervención y hay omisión del deber de información, no se derivará responsabilidad alguna para el médico.

Así pues, estos límites al consentimiento informado pueden derivar, de la dispensa de recabar el consentimiento previo del paciente, o, de la dispensa de facilitar la información previa y básica al consentimiento y que, en estos casos, que el consentimiento sea “desinformado”.

VI.1. Dispensa de Información previa y básica al Consentimiento.

VI.1.1. Renuncia del paciente a recibir información.

El paciente, como titular del derecho a la información sanitaria, tiene derecho, asimismo, a que se respete su voluntad de no ser informado.²³¹ Es decir, ya se ha dicho que, el derecho a ser informado con carácter previo a la intervención conlleva también el derecho a no serlo, esto es a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o intervención.

El tan importante derecho a la información encuentra su contrapartida en el “derecho a no ser informado”, comúnmente denominado derecho a no saber, introducido por primera vez en la LAP. El artículo reconoce en su artículo 4.1 el derecho a la información asistencial del paciente, añade que “*además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada*”. Es un derecho con sustantividad y entidad propia, y no

²³¹ “Derecho a no saber” cómo se conoce modernamente, art. 4.1 LAP. En igual sentido, el art. 2.1 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el art. 8.1.d) de la Ley Foral 11/2002 de Navarra, y el art. 8.1 de la Ley 6/2002 de Aragón, donde asimismo se exige en todos la constancia documentada de la misma.

una mera recomendación o deseo del legislador hacia el respeto a la voluntad del paciente.²³²

Puede producirse, por ejemplo, en relación con enfermedades graves e incurables presintomáticas, (de origen genético), o infecto-contagiosas, (por ejemplo, portador de anticuerpos de VIH). Y, ello, sin perjuicio de que pueda designar a otra persona a quien facilitar la información sanitaria, conforme dispone el artículo 5.1, segundo inciso de la LAP.

Esta excepción o límite de la información responde a la idea central de dar respuesta al conflicto de intereses existente entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por otro.

La LAP dispone que la renuncia del paciente a la información se haga constar documentalmente, sin que ello obste para la obtención de consentimiento previo para la intervención. Para que tenga operatividad la renuncia es preciso que el sujeto haya manifestado, previamente, su voluntad al respecto, y que la misma tenga lugar dentro de los límites y con las formalidades que la propia ley señala.

Así, de la renuncia a recibir información deberá quedar constancia probatoria. Según previene claramente el artículo 9.1, segundo inciso, de la LAP,²³³ la renuncia a no saber debe ser expresa y constar documentalmente. Es decir, debe ser clara, inequívoca y expresa, y no se exige como requisito *ad solemnitatem* que se haga por escrito, pero sí se debe hacer constar, por escrito, en la historia clínica.

²³² ABEL LLUCH, Xavier: "El derecho de información sanitaria". *Diario La Ley* nº5698. 16 enero 2003. D-14, 4276/2002. Pág. 3.

²³³ Art 9.1.segundo inciso LAP "*Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención*".

Lo mejor sería hacerla por escrito en todos aquellos casos en que la exigencia de información también sea escrita, y que, por lo menos, se deje constancia escrita en la historia clínica.

Esta renuncia a no ser informado no exime al paciente de la obligación de prestar el consentimiento para ser sometido a cualquier intervención médica, consentimiento que, en este caso, sería un consentimiento *no informado* o *desinformado*. Es decir, la renuncia no impide que se requiera su consentimiento previo a la intervención médica,²³⁴ necesariamente deberá prestar su consentimiento, en este caso *desinformado*, a la intervención.

El derecho a no saber es *un derecho de tanta magnitud como pueda serlo el derecho a la confidencialidad en la relación médico-paciente*, (institución a través de la cual se protege el derecho a la intimidad del paciente, que tiene su corolario en el deber del médico de mantener el secreto profesional, y cuyo quebrantamiento se encuentra sancionado penalmente conforme al artículo 199.2 del Código Penal) *y merece disfrutar de las mismas garantías que éste*.²³⁵

Un grupo de autores sostiene que el fundamento del derecho a no saber es la tutela de la autonomía del individuo, pues implica que los individuos tienen derecho a rechazar información sobre su propio estado de salud.²³⁶ En el caso de revelación no solicitada de información, la decisión se estaría tomando en nombre de la persona afectada, produciendo una clara reducción de su autonomía.

²³⁴ Así viene recogido en los arts. 9.2 y 10 del Código de Ética y Deontología Médica, aprobado por la Organización Médica Colegial.1999.

²³⁵ REQUEJO NAVEROS, M^aTeresa: "El Derecho a no saber, Fundamento y necesidad de protección penal". *Diario La Ley*. Año XXVII. nº 6401. 17 enero 2006. Pág. 2.

²³⁶ La autonomía de la voluntad tiene una excepción de forma que el legislador la restringe por ejemplo en caso de enfermedades infecto-contagiosas que pueden poner en peligro la salud colectivo en caso de no ser tratadas. MARTINEZ GALLEGGO, Eva M^a: "Contenido y requisitos del Consentimiento Informado ...". Ob. cit. Pág. 31.

A esta postura se objeta, no obstante, que lo que ocurre es más bien lo contrario, pues al conllevar la información revelada un incremento de las opciones sobre las que elegir, la decisión que se adopte será más autónoma.

Para otros autores, Requero Viejos entre otros, por el contrario, tras el derecho a no saber se encuentra el derecho fundamental a la intimidad.²³⁷

No obstante, el artículo 9.1 de la citada ley excepciona el ejercicio de este derecho en los siguientes términos: *“la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”*.²³⁸

Así, el derecho a no saber, tiene unos límites legales expresos:

- el interés de la salud del propio paciente,
- de terceros, (si tiene una enfermedad contagiosa, por ejemplo para el cónyuge, es necesario que lo sepa, ya que sus hábitos y comportamientos deberán adecuarse a esta situación).
- de la colectividad, (por ejemplo, en caso de tuberculosis, en el que el contagio puede ser masivo);
- y por las exigencias terapéuticas del caso, (cuando el tratamiento requiera de una actitud positiva del paciente, conocedor de su enfermedad, el régimen que debe seguir, el tratamiento farmacológico y sus efectos).

Tales limitaciones determinan con claridad que el médico, en estos supuestos, debe informar.

²³⁷ REQUERO VIEJOS, Teresa: “El Derecho a no saber,...”. Ob. cit. Pág.3.

²³⁸ En este punto la LAP incorpora las previsiones del CDHB, que reconoce en su art. 10.2 el derecho a no saber junto al derecho a la información del paciente, disponiendo que de modo excepcional la ley podrá establecer restricciones en interés del paciente con respecto al ejercicio de tales derechos.

Tratándose del interés en la salud del paciente, porque el médico crea que la información a proporcionar sea de tal importancia que debe ser conocida por el paciente; si se trata de interés de terceros, razones de ética profesional y de prevención de riesgos para la salud de esas terceras personas permiten defender la posibilidad de que el médico revele la información al tercero interesado, (aunque no queda claro si también deberá hacerlo al paciente, único titular del derecho a la información).

Si se trata de interés de la colectividad, fundamentándose sobre la base del artículo 26 CDHBM y en las posiciones de protección contenidas en el Convenio (por tanto, y en combinación con el segundo apartado de este mismo precepto, los derechos reconocidos en el artículo 10.2 CDHBM²³⁹ y, en consecuencia, en su homólogo artículo 4.1 LAP, cuando se trate de la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas).

Y, finalmente, tratándose de exigencias terapéuticas del caso, en aquellas situaciones determinadas por el médico, pues, en última instancia, es en manos de éste en quien queda la operatividad real de la renuncia del paciente.

El reconocimiento legal de este rechazo por parte de los pacientes a ser informados y no participar en el proceso de toma de decisiones se recoge también a nivel internacional en el artículo 10.2 del CDHBM, tantas veces mencionado, donde se afirma expresamente que hay que respetar la voluntad de una persona a no ser informada, (*“... si no obstante prefiriese no ser informado, habrá de respetarse su voluntad...”*), pero será necesario, como sea expuesto y a tenor del artículo 9.1 LAP, la obtención del consentimiento previo a la intervención, y ha sido abordada por los

²³⁹ “El médico respetará la decisión del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica”. En el mismo sentido el artículo 15.2 inciso segundo el Código de Deontología Médica “el médico respetará el derecho a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica”

autores mediante estudios empíricos para valorar si el paciente quiere o no ser informado y hasta qué punto.

Hay autores²⁴⁰ que concluyen que, los deseos de información parecen depender de muchos factores:

- uno es el tipo de enfermedad, si es aguda o es crónica. Así los pacientes con enfermedades agudas parecen mantener con más frecuencia actitudes de pasividad y distancia ante las decisiones de tratamiento, asumen el papel de “enfermo” y dejan al médico el control de su tratamiento para ver si pueden volver cuanto antes a su vida normal. Por el contrario los pacientes con enfermedades crónicas se muestran activos e interesados en la recepción de la información y en la participación de las decisiones, estos pacientes no pueden aspirar a una pronta recuperación y por ello son más reacios a este distanciamiento con el médico con tanta facilidad, por miedo a ceder su autonomía durante largo tiempo.

- otro factor que determina si el paciente va a demandar o no información y participación, es el contexto sociocultural del que provenga el paciente. Este contexto va a influir tanto en cómo percibe el mismo su enfermedad, como en la decisión de qué grado de información desea y que grado de participación puede tener en su curación.

- hay también otros factores como la edad y el nivel educativo, que influyen en el proceso.

Si bien en la sociedad española en su conjunto entiende, en opinión de Simón Lordá, hoy por hoy, *“que es moral y legalmente obligatorio ofertar información, pedir el consentimiento y facilitar la participación de los pacientes que lo deseen en su proceso de atención”*.

²⁴⁰ SIMON LORDA, Pablo: *Consentimiento*.... . Ob. cit. Pag.52.

Una de las novedades de la LAP desarrollada en las normas autonómicas es la relativa a las voluntades anticipadas, reguladas en su artículo 11 con el nombre de *Instrucciones Previas*, ya citadas en el capítulo anterior, con causa directa en el artículo 9 CDHBM. Por el documento de instrucciones previas una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo y de sus órganos.

En nuestro Ordenamiento Jurídico no se ha establecido un plazo de caducidad de los documentos de instrucciones previas que, en general, debería hacerse y es lo recomendado, ya que estos documentos deberían adaptarse a las nuevas situaciones que se fueran generando, y la modificación sustancial de las circunstancias en que se otorgaron haría perder valor al documento de instrucciones otorgado en su día, dado que las premisas informativas que sirvieron de base para su otorgamiento pueden haber variado significativamente.²⁴¹

Si bien, en ningún supuesto, cabe considerar la eficacia automática de estas instrucciones anticipadas, por cuanto siempre será preciso constatar la concordancia o correspondencia sobrevenidas con el momento del otorgamiento del documento de instrucciones previas, así como la estabilidad y vigencia de la decisión del otorgante.

Estas instrucciones previas, (también denominadas *Testamento Vital*), deberán constar por escrito, y podrán ser revocadas en cualquier momento, si bien no se especifica cómo. La legislación autonómica lo contempla²⁴², y algunas Comunidades Autónomas exigen que sea en documento notarial, si bien la LAP

²⁴¹ En Francia, si se limita su periodo de validez inicial, a tres años.

²⁴² Art 6.4 Ley 3/2005 de 23 mayo de la Comunidad de Madrid "*en el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar anticipadamente su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal En este caso el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deba informar*"

prevé en el Ministerio de Sanidad y Consumo un Registro Nacional de Instrucciones Previas con la finalidad de dotarlas de eficacia en todo el territorio nacional. Diversas Comunidades, así mismo, han creado los correspondientes Registros que deben funcionar conforme a los principios de confidencialidad y en conexión con el mencionado Registro Nacional.²⁴³

Así pues, el derecho a no saber del paciente debe ser respetado y solo puede ceder para salvaguardar otros derechos a los que el legislador confiere más relevancia. Por ello solo en situaciones de inmediata y extrema urgencia en las que no se pueda obtener el consentimiento del interesado podrá prescindirse del mismo en su único beneficio.

Como inciso final a este apartado, y aun cuando ya se ha tratado el tema de la minoría de edad en apartados precedentes, es importante mencionar la situación especial de los menores respecto a la decisión de no ser informado y demás renunciaciones amparadas en la Ley, que pueden extrapolarse a las consideraciones expuestas.

En los supuestos en que un menor maduro se niega a someterse a un acto médico imprescindible para proteger su salud o su vida entrarían en conflicto dos intereses, por un lado, el poder de auto disposición del menor sobre su cuerpo y, por otro, la vida. En estos supuestos el pleno ejercicio de cualquier derecho fundamental debe ser compatible con el mantenimiento de lo que es inherente a todos ellos, la vida.

El reconocimiento excepcional de la capacidad del menor respecto de determinados actos no es suficiente para reconocer la

²⁴³ En relación con el ejercicio de este derecho a no saber por los pacientes afectados de un diagnóstico fatal o en estado terminal, la Ley 3/2005 de 23 de mayo de la Comunidad de Madrid por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente dispone en su artículo 6.4 que *"en el documento de instrucciones previas los pacientes podrán manifestar su voluntad de no ser informados en los supuestos de diagnóstico fatal. En este caso el declarante podrá designar una o varias personas a las que el médico deberá informar."*

eficacia jurídica de un acto que afecte negativamente a la vida y tiene unas consecuencias definitivas e irreparables.²⁴⁴

Por ello, los poderes públicos están facultados para intervenir (artículo 158 CC). Así, el médico está facultado para instar la intervención judicial y proteger al menor de un peligro vital si la decisión adoptada, (por el propio menor maduro o por sus representantes legales), entrañare un peligro para la vida o su integridad física o psíquica, para que el juez autorice la intervención que se considere necesaria en interés del menor, o para que adopte las medidas necesarias para evitarle un posible peligro.²⁴⁵

Si bien, una vez llegada la mayoría de edad la tutela del ordenamiento debe ceder a la plena autonomía del interesado, por lo que, en definitiva y como justificación última, debe prevalecer el interés por preservar la vida del menor, también, para que pueda ejercer con plenitud todos los demás derechos una vez alcance la mayoría de edad.

VI.1.2. Estado de necesidad o privilegio terapéutico.

Este derecho de los pacientes a la información sanitaria puede limitarse en su propio beneficio cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación podría perjudicar su salud de manera grave. En la LAP, esta situación es denominada *estado de necesidad terapéutica, privilegio terapéutico o excepción terapéutica*.

En estos casos, resulta mejor para el paciente, desde el punto de vista médico, la ignorancia parcial, o incluso total, de la información exhaustiva, debido a que la eficacia del tratamiento

²⁴⁴ Sentencia Tribunal Constitucional 154/2002 de 18 julio, FJ 10.

²⁴⁵ Conforme al artículo 2 de la LO 1/1996 de 15 de enero de protección jurídica del menor, primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir, interpretándose de forma restrictiva las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores. En todo caso el menor, a tenor del artículo 10.2.b) de esta misma Ley puede poner en conocimiento del Ministerio Fiscal, para la defensa y garantía de sus derechos, las situaciones que considere que atentan contra los mismos con el fin de que éste promueva las acciones oportunas.

dependerá de la ignorancia del paciente respecto a algún aspecto relativo a ese mismo tratamiento.

Un médico puede negar información a un paciente cuando esté firmemente convencido de que el revelársela le produciría un daño psicológico grave, incluso con repercusiones biológicas posteriores severas. Esta actitud conocida como *privilegio terapéutico*, ha sido la norma clara que ha guiado a los médicos en la era paternalista, y es tenida en cuenta actualmente para el manejo de la información sensible, (diagnósticos fatales). No obstante, esta norma, desde el nacimiento del consentimiento informado y el cambio de mentalidad respecto a la antigua concepción paternalista, se ha ido transformando, poco a poco, en excepción.

Excepción que debe ser definida de un modo muy restrictivo, y tiene que ser perfectamente justificable para ser aceptada. Para algunos autores encuentra su justificación tanto jurídicamente, el *“concepto global de que el mal causado al bien jurídico protegible, (el deber de información al paciente), es inferior al daño que se evita, (la agravación del estado de salud del mismo)”*, como éticamente, *“en los propios preceptos deontológicos que refieren que la actuación del médico no puede dañar, toda vez que tiene el deber de intentar la curación o mejoría del paciente siempre que sea posible”*.²⁴⁶

El artículo 5.4 de la LAP, al regular el derecho de información, reconoce la posibilidad de limitar el derecho a la información sanitaria de los pacientes por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutico. Se faculta, así, al médico a llevar a cabo una actuación médica sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud gravemente.

²⁴⁶ DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón y MEJICA GARCIA, Juan: *El Estatuto del Paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2006. 1ª Edición. Pags. 67 y 68.

El precepto está redactado en términos tan genéricos que puede llegar a obligar a posteriori a valorar la concurrencia de esas *razones objetivas* que permitieron a los médicos, y, después, a quien juzgue esa conducta auxiliado por los conocimientos de un perito, concluir que la información acerca de su estado de salud podía resultar contraproducente para el paciente, hasta tal punto que la agravara o impidiera su recuperación.

En todo caso el médico deberá dejar constancia razonada en la historia clínica de las circunstancias que le han llevado a ello, y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, (artículo 5.4 LAP), si bien esta información no deberá trasladarse cuando el propio paciente haya prohibido dar la información a los mismos (artículo 5.1 LAP).

Si atendemos a la ubicación sistemática del precepto, dentro del derecho a la información, podemos concluir que este privilegio terapéutico no puede operar propiamente como tal cuando esa información sea básica y previa a una intervención médica importante, por los riesgos que comporta para la salud del paciente.

Son supuestos relacionados normalmente con enfermedades graves e incurables presintomáticas, (de origen genético), o infecto-contagiosas, (con las limitaciones expuestas de perjuicios al propio paciente y a terceros).

No obstante, es aconsejable que en estos casos se haga constar por escrito, y a ser posible refrendado con la firma del paciente, esta voluntad para poder prever futuras reclamaciones y a la vez suministrar la información a los familiares siempre cuando no suponga una vulneración de la intimidad del enfermo.

También hay que tener en cuenta que la información básica prevista en el artículo 10.1 LAP se puede poner en relación con los supuestos para los que el artículo 8.2 LAP exige el consentimiento por escrito; en general se refiere a consecuencias relevantes de una intervención, riesgos graves derivados de la misma y

contraindicaciones también relevantes, que lógicamente podrán generarse cuando aquella actuación médica conlleve algún riesgo importante para el paciente.

En estos casos no podrá obviarse la información previa al consentimiento del paciente, pues dejaría sin efecto dicho consentimiento al haberse prestado sin conocimiento de causa.

En lo que respecta a la gravedad de la enfermedad de un paciente terminal, se ha discutido mucho sobre el alcance de la información que debe darse al paciente. Algún sector estima necesario silenciar la gravedad del cuadro clínico al paciente, mientras que otros autores consideran que hay que decirle la verdad.

En opinión de Galán Cortés²⁴⁷ al paciente terminal hay que decirle la *“verdad soportable” para evitar una crueldad innecesaria y perniciosa para el propio paciente*. Se habla en estos casos del privilegio terapéutico del médico, lo que provoca un conflicto entre el derecho de autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que deben primar factores psicológicos y humanos por parte del médico.

Galán Cortes, en definitiva, considera esta excepción de información al paciente que deriva de un estado de necesidad terapéutica como de interpretación restrictiva e integrada en las circunstancias concurrentes de cada caso, y en modo alguno debe confundirse ni equipararse con las situaciones de *pronóstico fatal*, pues el paciente afectado de un pronóstico sombrío o incluso en estado terminal tiene derecho a conocer toda la verdad y en estas situaciones, por lo general, el médico debe actuar con altas dosis de psicología, siendo admisible en algunos supuestos, y cuando las

²⁴⁷ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”; (2). *Revista Médica de Uruguay*. 1999, Volumen 15, n 1. Pág.11.

circunstancias así lo aconsejen *una información gradual o atenuada de tan infausto pronóstico clínico*.²⁴⁸

Simón Lordá²⁴⁹, la justifica moralmente considerando que esta excepción proviene del conflicto entre dos normas derivadas del principio de no maleficencia, (principio de la bioética que implica abstenerse intencionadamente de realizar acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros). Una obliga a tener el consentimiento informado, otra obliga a proteger del daño psicológico y biológico. Se elige esta última porque se prefiere priorizar aspectos de la realidad personal que sean sustrato de los demás, respetando mejor la dignidad de la persona.

De todos modos *“debe evitarse una absoluta falta de representación de la realidad por parte del paciente, salvo en casos muy extremos y excepcionales, como sería el cierto y grave perjuicio y grave perjuicio que podría derivare de la información recibida”*,²⁵⁰ citando a Romeo Casabona.

Es mas, crítica Cantero Martinez, que incluso se plantea si *“la mentira piadosa o la ocultación de datos médicos resulta compatible con el principio de autonomía del paciente y el necesario respeto a la dignidad de la persona que constituye la base del nuevo modelo de relaciones clínicas. Muy al contrario, la figura del privilegio terapéutico es característica de un modelo de relaciones clínicas absolutamente paternalista. Por otro lado, supone la inaplicación de un derecho que el legislador ha querido reconocer a todos los pacientes por la mera voluntad unilateral del médico. Y, por*

²⁴⁸ GALAN CORTES, Julio Cesar: “Consentimiento Informado”, en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 368 y 369.

²⁴⁹ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000. Pág. 267.

²⁵⁰ ROMEO CASABONA, Carlos: “El consentimiento informado: en la relación entre el médico y el paciente aspectos jurídicos ...” Ob cit. Pág. 95.

*último, supone la atribución al médico de unas importantes potestades discrecionales que, a la postre, suponen otorgarle facultad de medir la talla y capacidad moral del enfermo”.*²⁵¹

A mi modo de ver, entiendo que es una excepción peligrosa y demasiado subjetiva, puesto que se deja en manos del médico una decisión que es susceptible de interpretarse desde diferentes puntos de vista por otros facultativos y, en caso de conflicto posterior, por un Juez.

VI.2. Dispensa de recabar el Consentimiento del paciente.

Para que se pueda llevar a cabo la intervención sin el consentimiento del paciente, (lo que en la práctica supone, en muchos casos, ir en contra de su voluntad), es imprescindible que la intervención médica sea a favor de la salud del paciente, y que sea indispensable.

Esto es, quedan al margen de esta dispensa las intervenciones que persigan cualquier otro objetivo o finalidad, que no sea actuar en beneficio de la salud del paciente (por ejemplo investigadora o docente), y las que no sean indispensables.

VI.2.1. Riesgo para la salud pública. La supremacía de intereses colectivos.

En ocasiones, los intereses colectivos pueden primar sobre los individuales. Esta contraposición puede plantearse con especial intensidad en el ámbito médico-sanitario en cuanto se trata de preservar la salud pública frente a los riesgos que pudieran derivarse de la extensión incontrolada de alguna enfermedad transmisible al ser humano con relativa facilidad.

²⁵¹ CANTERO MARTINEZ, Josefa: La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital. Bonmarza. Albacete. 2005. Págs. 19 y 20.

En estas circunstancias, por razones superiores de protección pública, pueden llegarse a imponer medidas restrictivas, no sólo para la autonomía de decisión de los ciudadanos portadores de la enfermedad, sino incluso para la capacidad deambulatoria de los mismos.

La LAP hace referencia a los supuestos en los que se exime al médico de la obligación de recabar el consentimiento del paciente, como son los de riesgo para la salud pública y urgencia vital.

Así, el artículo 9.2.a) de la LAP prescribe esta dispensa de consentimiento *“cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley”*. Este precepto se remite a Ley Orgánica 3/1986 de 14 de abril sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública,²⁵² y que permite a las autoridades sanitarias competentes, adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control para proteger la salud pública y evitar su pérdida o deterioro.

Ello, no obstante, no excluye la información al paciente.

Estas previsiones restrictivas son legítimas, incluso aunque pueda verse afectado con ellas algún derecho fundamental, si bien, siempre y cuando no suponga la privación del contenido esencial del mismo.

Supone así, en el sentido expuesto, la admisión de tratamientos obligatorios o coactivos impuestos por la Ley.

Se trata de aquellos supuestos en los que la no intervención, suponga un grave riesgo para la salud pública, donde se da primacía a los intereses colectivos frente a los individuales, (enfermedades infectocontagiosas y pandemias), pudiendo adoptarse medidas preventivas, (vacunaciones obligatorias, prohibición de acceso a determinados lugares), o tratamientos obligatorios, los cuales

²⁵² Ley Orgánica por afectar al desarrollo de los derechos fundamentales y libertades públicas, según lo previsto en los artículos 53 y 81 de la CE.

pueden conllevar el internamiento temporal, en cuarentena o permanente.

Así, además del aislamiento, pueden acordarse por la autoridad otras medidas preventivas, como pueden ser campañas de vacunación obligatoria o impedir el acceso a determinados lugares, u otras medidas o tratamientos obligatorios, como pueden la monitorización y el internamiento temporal o la hospitalización. Los tratamientos obligatorios en los casos de enfermedades infectocontagiosas suponen una restricción del artículo 5 CDHBM en aras de la protección de la salud pública, de acuerdo con el artículo 26.1 del mismo Convenio.

En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la LO 3/1986, y siempre que la medida a adoptar conlleve un internamiento obligatorio y urgente de alguna persona, deberá comunicarse tal hecho en el plazo máximo de veinticuatro horas a la autoridad judicial, (art. 9.2.a) in fine) de la LAP, de conformidad con lo previsto en la Ley de Enjuiciamiento Civil, artículo 763: *Internamientos*.

Con esta Ley se trata de dar la cobertura normativa necesaria a las intervenciones administrativas que tienden a proteger o restablecer la salud de los ciudadanos ante situaciones excepcionales o extraordinarias.

Se trata de medidas directamente destinadas a la atención de la colectividad, por lo que, sólo entrarán en el ámbito de aplicación de la Ley aquellas enfermedades que puedan repercutir en la salud de otras personas de manera especialmente grave.

Estas medidas podrán adoptarse siempre y cuando concurren o razones sanitarias de urgencia o de necesidad, y se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas, o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Por otro lado, se establece que con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, las autoridades sanitarias podrán, además de realizar las actividades preventivas generales, adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como de las que se consideren inmediatas en el caso de riesgo de carácter transmisible.

Por ello, el facultativo puede verse en la necesidad de realizar tratamientos u otro tipo de medida sanitaria de carácter coactivo, y contra la voluntad expresa del paciente, o incluso de otras personas implicadas de alguna manera en esos riesgos para la salud pública, estando amparado por esta Ley.

VI.2.2. El paciente no está capacitado para tomar decisiones.

No se trata de un supuesto propio de dispensa de la información previa, sino de dispensa de recabar el consentimiento directamente del paciente.

Se entiende que no está capacitado para tomar la decisión; por ello, en estos supuestos, no desaparece la obligación de informar, sino que se produce un desplazamiento de los destinatarios de la misma ya que prestaran el consentimiento en lugar del paciente sus representantes.

No es en sentido estricto una excepción al derecho de autonomía reflejado por el acto de prestar el consentimiento, sino que se produce, más bien, un desplazamiento de los sujetos responsables para autorizar la intervención sin que desaparezca en realidad el derecho a prestar el consentimiento y obligación por parte del profesional de contar con él, aunque sea a través de terceros, el denominado *Consentimiento por Representación* (menores e incapaces), ya visto en el capítulo anterior.

VI.2.3. Riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

Debe concurrir, por un lado, una necesidad, derivada del riesgo inminente y grave para la integridad del paciente, y por otro lado y al mismo tiempo, que la situación en que se encuentra en ese momento el paciente le impida asumirla y tomar la decisión.

El punto de partida es una situación de urgencia grave para el paciente pero el estado de éste, no le permite tener capacidad para tomar decisiones y no es posible acudir a los representantes del mismo. Fácticamente no es posible obtener el consentimiento apropiado para la situación concreta.

Se trataría de situaciones complejas, en los que resultaría de aplicación, de una parte el supuesto de hecho descrito en el artículo 9.2.b) LAP, (un riesgo inminente y grave para la integridad del paciente), y de otra la incapacidad natural en ese momento del paciente para prestar por sí mismo el consentimiento informado, (por no estar en condiciones de asumir su situación), que motiva recabar la prestación del consentimiento por representación, (artículo 9.3.a) LAP).

Respecto a los casos de urgencia vital, el artículo 9.2.b) LAP faculta al personal sanitario para intervenir, inmediatamente, a favor de la salud del paciente, y sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente *“cuando exista riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”*, son supuestos en que la demora de la intervención para dar información pueden ocasionar lesiones irreversibles en el enfermo.²⁵³

²⁵³ Se regula en el artículo 9 LAP, precepto más claro que el art. 10.6 LGS, el cual se expresaba en los siguientes términos: “(.) preciso el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: (...) c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”. Por su parte, el art. 8 CDHBM se refiere a este supuesto: “Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable

Nos encontramos con situaciones de inconsciencia del paciente, donde por su estado no está capacitado para otorgar su consentimiento, ni es posible acudir a los representantes legales o familiares del paciente o personas vinculadas de hecho a él, y donde, además, la propia urgencia del caso exige la actuación inmediata del facultativo.

Este artículo tiene sus antecedentes legislativos en el derogado 10.6.c) de la LGS y también en el artículo 8 del CDHBM, que indica que, cuando debido a una situación de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la persona afectada. No obstante, *“no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquel ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad”*, según la Sentencia del Tribunal Constitucional 3/2011 de 28 de marzo de 2011.

Se trata de casos clínicos típicos de los servicios de urgencias, en los que, como consecuencia de un accidente o una agravación brusca de la enfermedad, entra el paciente sin conciencia suficiente para comprender lo que le ocurre y decidir la intervención médica que los facultativos prescriben urgente y necesaria, por estar en riesgo la vida o integridad del paciente. Lógicamente se trata de un caso en el que no es posible, por la urgencia o el desconocimiento, recabar el consentimiento informado por representación.

Ahora bien, en la medida en que sea posible, deberá consultarse a los representantes o allegados. Aunque, en caso de negativa de los mismos, el médico, si la urgencia del caso lo permite,

desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada. BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “La autonomía del individuo en el ámbito sanitario...”. *Ob. cit.*, Págs. 275 y 276.

requerirá la correspondiente autorización judicial, y si no fuera posible por propia naturaleza de la urgencia, al ser ésta vital, deberá el médico, amparado en la situación de necesidad existente, actuar de inmediato.

Sería el supuesto en que la tardanza en la obtención de asistencia pusiese en peligro la vida o la curación del enfermo entendida como pérdida grave e irreparable de la salud (órganos o miembros fundamentales).²⁵⁴

A la vista de lo anterior, es posible concluir que deben concurrir tres circunstancias:

- Una situación de riesgo grave e inminente para la integridad física y psíquica del enfermo.

- Que no sea posible conseguir su autorización. Esto último puede venir motivado o bien porque esté en ese momento privado de juicio, como consecuencia de la enfermedad; o bien, incluso, porque debido a la enfermedad no alcance a comprender la trascendencia de la enfermedad, pues de no ser así, sí accedería a la intervención.

- Y que, debido a la urgencia o el desconocimiento, no sea posible recabar el consentimiento por representación de los representantes legales del paciente o de las personas que por lazos familiares o personales están legitimados por el art. 9.3.a) para prestarlo.

En cualquier caso, debería quedar constancia de esta situación en la historia clínica, y de la decisión de los facultativos de intervenir sin recabar el consentimiento del paciente.²⁵⁵

²⁵⁴ Vid., entre otras, Sentencias del TS, Sala 1.ª, de 6 de julio de 2000 y 23 de enero y 20 de noviembre de 2001.

²⁵⁵ El Tribunal Constitucional ha declarado (FD 7º) en su STC 37/2011, de 28 marzo 2011 estimando un recurso de amparo por quebranto de los arts. 15 y 24,1 CE que "no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad".

VI.3. Consentimiento Presunto.

Mención especial merece el *Consentimiento Presunto*, en situaciones en que la espera puede implicar peligro para la vida del paciente o, porque, por ejemplo, se desconoce su identidad y se debe actuar de forma urgente (accidentado de tráfico que llega inconsciente; paciente al que en plena intervención se descubre la necesidad de realizarle una operación diferente a aquella para la que se consintió, pero que se encuentra bajo los efectos de la anestesia y los familiares están ilocalizables).

Son supuestos, en definitiva, en los que se presume un consentimiento que justifica la actividad médica llevada a cabo sin el previo consentimiento.²⁵⁶

Situaciones, no poco comunes, en los que el sanitario se encuentra en situaciones límite en las que es imposible recabar el consentimiento del paciente, familiares o representantes. Este consentimiento implícito o presunto, no debe ser confundido con el consentimiento tácito que es verdaderamente un consentimiento prestado por el interesado, y que hay que deducir de sus declaraciones, comportamientos o actitudes anteriores.

Ahora bien, por tratarse precisamente de presunciones, nos encontramos en la necesidad de realizar un juicio hipotético del paciente para presuponer si hubiera o no consentido la intervención.

La admisión del consentimiento presunto no es pacífica en España, y se ha acudido a soluciones que varían desde quienes quieren ver en ello el estado de necesidad o quienes si bien estiman la presunción exigen otros requisitos añadidos como el conocimiento de la opinión del paciente por otros medios.²⁵⁷

²⁵⁶ SANZ MULAS, Nieves: "Relevancia penal del consentimiento informado del paciente", dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Comares. Granada. 2012. Pág. 60.

²⁵⁷ Sentencia TS Sala 2ª de 26/10/1995, rechaza la validez del consentimiento presunto en el ámbito

Suele rechazarse para sustentar jurídicamente la actuación del facultativo que no ha podido contar con el consentimiento expreso del paciente o de terceros competentes, dada la inseguridad jurídica que puede generarse cuando está en juego una posible acusación de haber lesionado bienes personales jurídicamente protegidos.

En cualquier caso, no siempre las circunstancias son fácilmente valorables y, sobre todo, en casos de ampliación de intervenciones en el curso de una operación, se pone de manifiesto el enfrentamiento entre los principios jurídicos y la posibilidad del médico de aligerar al paciente de las molestias de una posterior intervención, realizando una actuación aprovechando la coyuntura de otra operación en curso, pero siempre debe prevalecer el respeto a la autonomía del paciente.²⁵⁸

En muchos de los casos en que se recurre al estado de necesidad como causa de justificación para la ausencia del consentimiento informado, el médico puede tener fundadas dudas acerca de si el paciente hubiera denegado su autorización al tratamiento o a parte de él si se hubiera podido expresar.

La figura del estado de necesidad²⁵⁹ se basa en la ponderación estricta de los intereses en conflicto, y llevada al ámbito sanitario, justifica la intervención sanitaria sin el previo consentimiento del paciente por tratarse de una situación extrema denominada “*situación de necesidad*”; en definitiva, es un conflicto de bienes jurídicos en el que la salvación de uno, (la vida del paciente o de terceros), supone el sacrificio del otro (la libertad para decidir si quiere o no ser tratado).

médico, si bien, parece aceptarlo la Sentencia de la AP de Soria de 12 de diciembre de 1994.

²⁵⁸ La STS de 12 de enero de 2001 se plantea cuando debe considerarse urgente una intervención

²⁵⁹ Art 20.5 CP “*Está exento de responsabilidad criminal, 5º el que en estado de necesidad , para evitar un mal propio o ajeno, lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber siempre que concurran los siguientes requisitos: a) que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar, b) que la situación de necesidad no hay asido provocada intencionadamente por el sujeto y c) que el necesitado no tenga obligación por su oficio o cargo la obligación de sacrificarse*”.

Su apreciación no dependerá de la mayor o menor gravedad del riesgo, sino de que no admita demora.

En estos casos, para que la intervención sanitaria quede justificada y exenta de responsabilidad penal, el artículo 20.5 del CP exige tres requisitos.²⁶⁰

a) *El mal causado no debe ser mayor que el que se trata de evitar:*

El sanitario necesariamente debe comparar el mal causado y el mal evitado, para ello no basta comparar los bienes jurídicos en conflicto, sino que deben ponderarse todos los intereses en juego, (valor de los bienes, entidad de los daños materiales e ideales producidos, proximidad o gravedad del peligro, insustituibilidad del daño producido, si el peligro proviene o no de la parte que recibe la lesión...); así se trata de una valoración integral del hecho que comparativamente debe ser menor que el hecho evitado.

b) *La situación de necesidad no debe haber sido provocada intencionadamente por el sujeto:*

El que alega estado de necesidad no puede situarse de forma intencionada y consciente en esa situación para luego justificar su conducta. En el ámbito sanitario los problemas pueden originarse en torno al derecho/deber de información. Si el sanitario sabe que es probable o previsible el riesgo y actúa sin la voluntad del paciente, está actuando realmente sin su consentimiento, y si provoca unas lesiones responderá por ellas, si bien considerando una atenuante, que no eximente, la situación de necesidad.

c) *El necesitado no debe tener por su oficio o cargo obligación de sacrificarse:*

El sanitario no puede ampararse en el estado de necesidad para salvar su salud o su vida, ya que viene obligado por el ejercicio

²⁶⁰ SANZ MULAS, Nieves: "Relevancia penal del consentimiento informado del paciente...". Ob. cit. Págs. 61 a 63.

de su profesión a correr determinados riesgos, como puede ser el contagio. Debe aceptar esos riesgos que para sus intereses puede suponer el ejercicio de su profesión, (no puede dejar de atender a pacientes infecciosos por exponerse al contagio....), pero ese deber de sacrificio no puede ser absoluto, y debe cesar cuando existe un riesgo fundado para la propia vida o salud del mismo.

VII. CONSECUENCIAS DE LA FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En íntima relación con la naturaleza y concepto del Consentimiento Informado están los derechos a los que afecta la falta de éste. Las actuaciones médicas que se pueden aplicar a un paciente pueden influir, dependiendo del carácter de las mismas, a varios derechos fundamentales, como son el derecho a la integridad (física y moral), el derecho a la vida, a la intimidad, a la libertad ideológica o religiosa, el derecho al honor y a la intimidad, a la libertad de movimiento.

Así, el consentimiento informado es un mecanismo jurídico que hace posible cumplir en el ámbito sanitario el contenido objetivo de los derechos fundamentales, un procedimiento específico mediante el cual se aseguran, en determinadas circunstancias, los derechos de los pacientes.

Estos derechos deben ser protegidos contra las violaciones de los poderes públicos pero, también, contra violaciones provenientes de personas particulares generando, además, y a tenor del artículo 9.2 de la CE, obligaciones positivas de los poderes públicos para hacer efectiva tal protección. Para ello, en muchos casos, puede bastar la vía administrativa y civil, pero en otros muchos, se hace necesaria la acción penal que resulta proporcionalmente imprescindible.

De hecho, hoy en día, la principal causa de imprudencia sanitaria es la falta o deficiencia de información al paciente, cerca del 70% de los casos de las reclamaciones. Una cifra que demuestra la importancia que se da a la falta o deficiencia del consentimiento como generador de mala praxis sanitaria, y que deriva en interposición de reclamaciones, (demandas o denuncias). Así, el mantenimiento de una información continua y puntual de todo aquello que va ocurriendo durante todo el proceso clínico *“conlle*

una relación fluida entre el sanitario y el enfermo y evitaría un gran número de denuncias“.²⁶¹

El paciente, pues, tiene derecho a recibir una información adecuada e inteligible. Debe conocer todas las opciones clínicas posibles y tiene derecho a tener varios diagnósticos. Ello implica un diálogo o intercambio continuo de datos entre el personal sanitario y el enfermo.

El médico no puede, sin el consentimiento libre e ilustrado de su paciente, proceder a una intervención quirúrgica que no ha sido impuesta por una necesidad imperiosa o por un daño inmediato para el interesado, por cuanto que, si desconoce sus *riesgos ex ante* no los puede asumir, quedando los mismos a cargo exclusivo del médico actuante. Por tanto, la falta de acreditación del consentimiento informado por parte del médico constituye una actuación u omisión culposa del mismo que lleva, en la mayoría de los casos, a sostener que es el propio médico quien asumió por sí sólo los riesgos inherentes a la intervención, en lugar del paciente o persona a prestar su consentimiento tras una información adecuada.²⁶²

No obstante, es de significar que la presencia del consentimiento informado no constituye, en expresión de Galan Cortes, una “*patente de corso*” que permite todo tipo de actuaciones al médico, por ello, su materialización generará en todo caso responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico, ya que en modo alguno el consentimiento informado ampara una mala praxis.²⁶³

²⁶¹ SANZ MULAS, Nieves: “Relevancia penal del consentimiento informado del paciente...”. Ob cit. Pág. 50.

²⁶² GALAN CORTES, Julio Cesar: “Consentimiento Informado”, en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs.364 y 365.

²⁶³ La presencia de consentimiento informado no constituye “*patente de corso* “ – exonerando automáticamente al médico de su actuar mediante un desplazamiento del riesgo hacia el paciente- ,

No cabe confundir, así, el consentimiento informado con un “derecho a la irresponsabilidad”, por cuanto que, *“la existencia del consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos de una prestación asistencial inadecuada”*, como bien recoge la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 octubre de 2000.²⁶⁴

Hay casos en los que el acto sanitario no está legitimado por no existir el previo e ineludible consentimiento del paciente, o porque existen defectos en esta información que dan lugar a que, de prestarse el consentimiento, éste se encuentre viciado, al no conocer el paciente las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones. Ya hemos visto que, la falta de información o facilitar ésta de forma inexacta o deficiente, conlleva un vicio en el posterior consentimiento del paciente que lo convierte en inválido, esto es, en inexistente.

Como ya hemos apuntado, en estos casos, el personal sanitario podría responder, incluso penalmente, en casos de extrema gravedad. Se abre una vía importante ante las conductas fundamentalmente imprudentes. La imprudencia, si es grave, generalmente constituirá delito, por lesionar bienes jurídicos como la vida o la salud; y, si es leve, no pasará de una mera falta o, a veces incluso, será impune penalmente y generará responsabilidades civiles o administrativas, si bien, no en todos los casos, como luego veremos.

Una expresión que existe en los tribunales españoles es la de *lex artis ad hoc*²⁶⁵. Expresión criticada por algunos autores por

en tal forma que, abstracción hecha de haber informado de un determinado riesgo tras cierta cirugía, su materialización generará en todo caso responsabilidad si fue consecuencia de un proceder inadecuado por parte del médico, pues la mala praxis no se halla amparada en ningún documento de consentimiento informado”. Asi lo manifiesta GALAN CORTES, Julio Cesar: Responsabilidad Civil Médica.... Ob.Cit. Pág. 554.

²⁶⁴ En el mismo sentido la Sentencia del TS de 7 junio 2001.

²⁶⁵ La STS de 27 de mayo de 2011, determina que aquella consiste en “tomar en consideración el caso concreto en que se produce la actuación o intervención médica y las circunstancias en que la

cuanto que la consideran redundante. Con ella se quiere hacer referencia a que la *lex artis* (expresión correcta sin más calificativos a juicio de estos autores), ha de identificarse y valorarse en atención a las circunstancias del caso concreto.

Así, no haría falta el calificativo *ad hoc*, ya que así debe ser siempre, “*pues la lex artis ha de partir de la libertad de método o de contenido, lo que ya de entrada individualiza su contenido, y ha de adaptarse a la situación concreta del paciente*”.²⁶⁶

Sentando ello, no obstante y como punto de partida, está ya comúnmente aceptado que la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis* (*ad hoc*).

VII.1. Consecuencias sobre la falta de información previa al Consentimiento Informado.

Se considera que la falta de información conlleva un consentimiento prestado sin conocimiento de causa y, por ello, ineficaz, llegando a veces incluso a calificarse como un *consentimiento desinformado*.

Para la mayoría de la doctrina penalista, la ausencia de consentimiento o el consentimiento viciado por una información incompleta, tendenciosa o parcial conlleva la responsabilidad penal del médico por un delito de lesiones o un delito de homicidio imprudente en los casos en que se produzca un resultado fatal o,

misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del actor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente, y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos, (estado o intervención del enfermo) o exógeno, (influencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar dicho acto conforme o no la técnica normal requerida”. Mismo sentido STS de 11 de abril de 2013 entre otras muchas

²⁶⁶ ROMEO CASABONA, Carlos: “El consentimiento informado y la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos...”. Ob. cit. Pág. 79.

una responsabilidad por un delito de coacciones, en los supuestos en los que no se produce tal resultado fallido.²⁶⁷

Romeo Casabona aboga, incluso, por la creación de un tipo especial sobre el “*tratamiento curativo arbitrario*” dentro de los delitos contra la libertad personal.²⁶⁸ Lo cual, a mi parecer, entiendo excesivo, ya que los supuestos de omisión o deficiencia grave con resultados lesivos pueden encuadrarse dentro de los tipos penales ya existentes en función de la conducta realizada y sus consecuencias, (y, en todo caso, siempre y cuando nos encontremos dentro de una conducta que cumpla con ese carácter antijurídico preceptivo en derecho penal y demás requisitos necesarios para que exista delito), teniendo siempre, muy presente, el principio de mínima intervención penal que preside nuestro Ordenamiento Jurídico.

Respecto a responsabilidad, además de la Jurisdicción Penal, es necesario mencionar también los otros regímenes, la Jurisdicción Contencioso Administrativa y la Jurisdicción Civil, en los que se debaten la mayoría de estos supuestos.

Así, por un lado, cuando se trata de sanidad pública, la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria se rige, a fecha de hoy, por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, (LRJAPC), cuyas normas dispensan en relación con el criterio de imputación una divergencia con el consagrado en el Código Civil, como es el de la objetividad de tal responsabilidad, o responsabilidad sin culpa.

²⁶⁷ Vid., entre otros, GONZÁLEZ RUS, J.J: *Compendio del Derecho Penal español (Parte especial)*, dirigido por COBO DEL ROSAL, M. Marcial Pons Madrid. 2000. Págs. 96 y 97; y también ASÚA BATARRINA, Adela y DE LA MATA BARRANCA, Norberto Javier: *El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado*. La Ley, Revista Jurídica Española de Legislación, Jurisprudencia y Bibliografía. 1990. Nº3. Págs. 865 a 873.

²⁶⁸ ROMEO CASABONA, Carlos: *El médico y el Derecho Penal*. Bosch. Barcelona. 1ª Edición. 1981 Págs.396 y 397.

Y, por otro lado, en el orden civil, aplicable a la sanidad privada, y las reglas sobre la culpa del CC, el criterio de imputación de la responsabilidad del médico, es de responsabilidad civil por culpa o responsabilidad subjetiva. Así, es al demandante a quien le corresponde probar la concurrencia de culpa en el actuar dañoso y ello, además, de la existencia de un daño y su vinculación causal con esa determinada actuación u omisión, *“si bien, en este contexto, hay que destacar una cierta tendencia de la jurisprudencia en torno a la flexibilización de este régimen, fundamentalmente con el objetivo de incrementar la protección de la víctima”*.²⁶⁹

En el orden civil, es fundamental, pues, cuando se demanda invocando la falta de consentimiento informado, concretar en qué elemento se funda la pretensión, pues puede suceder que la inadecuación de éste conlleve una desestimación de la demanda que, de haber sido planteada de otro modo, pudiera haber sido admitida.

En todo caso, y en el campo de la responsabilidad sanitaria, el parámetro para valorar si se actuó de forma o no negligente en el ámbito asistencial, se suele utilizar, como bien apunta Berrocal Lanzarot²⁷⁰ la expresión *lex artis ad hoc*. Básicamente se concreta en el deber del facultativo de *“tomar en consideración el caso concreto en que se produce la actuación o intervención médica, y las*

²⁶⁹ “...Los mecanismos a los que se recurren son la presunción de culpa en los supuestos de resultado desproporcionado; la no información como supuesto de asunción del riesgo por el facultativo, lo que implica que, a pesar de haber llevado a cabo el acto médico o la intervención quirúrgica en cuestión de forma absolutamente diligente, será responsable el facultativo de los daños causados al paciente ante la asunción por parte de aquél de los riesgos no informados. De modo que, en este caso, no será preciso acreditar su culpa o negligencia para imputarle la responsabilidad, bastando alegar el incumplimiento o defectuoso cumplimiento de su deber de informar; y por último, la distribución dinámica de la prueba, que supone atribuir la carga probatoria a aquélla de las partes del proceso, que esté en mejores condiciones para acreditar un determinado hecho”. BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: “A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado”, *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. Universidad Complutense de Madrid. Febrero 2011. Pág. 25.

²⁷⁰ BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel; “A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad ...”. Ob. cit. Pág. 26.

circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del actor, del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente, y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo), o exógenos (la influencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal requerida”.

Ejemplo de este supuesto lo tenemos en la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 mayo 2011, donde se plantea demanda de responsabilidad civil por reclamación de daños y perjuicios como consecuencia de una intervención quirúrgica diferente a la inicialmente programada y de la que no se informó previamente.

En el caso concreto de esta resolución, en vez de la artroscopia (intervención para la que se le había informado previamente) el facultativo demandado, tras ésta prueba, decidió *“seccionar y extraer la plica meniales o interna y liberal el alerón o reináculo externo”*. El Tribunal Supremo admitió el recurso y anuló la sentencia por vulneración del artículo 10.5 LGS y falta de consentimiento previo, la paciente no fue informada y por consiguiente no tuvo capacidad para decidir sobre someterse o no a la intervención.²⁷¹

Asimismo, para parte de la Jurisprudencia la inobservancia del deber de información implica una actuación incorrecta que da lugar a responsabilidad civil, a una obligación de indemnizar por el resultado dañoso producido en caso de generarse y, ello, con independencia de que la actuación del facultativo sea técnicamente

²⁷¹ *“la falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con la que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo ... un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía de la paciente respecto de los bienes básicos de su persona como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente sobre su salud, su integridad física y psíquica y a su dignidad”*. Se anula, en definitiva, la capacidad decisoria de la paciente, que no tuvo conocimiento para decidir voluntariamente sobre si se le practicaba o no dicha intervención.

correcta, pues el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por aquél. En consecuencia, si el médico no informa al paciente es él quien asume los riesgos que se generan con su actuación, aun cuando su pericia y técnica hayan sido correctas. Es el propio riesgo, una vez materializado, el que en puridad debe ser considerado como daño.²⁷²

Algunas otras sentencias, si bien más antiguas, prescindiendo de la teoría del riesgo como base donde sustentar la operatividad de la responsabilidad civil del médico por falta de información, exigen un nexo causal, de tal modo y manera que la falta de diligencia determinada por la omisión de la información, haya provocado y sea la consecuencia del resultado dañoso.²⁷³

Independientemente de los ámbitos administrativo y civil citados, también se puede ver la objetivación de la responsabilidad del personal sanitario en la normativa de protección al consumidor, en concreto en el artículo 148 del TRLGCU “Régimen especial de responsabilidad”:

“Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, ...”

Así pues, se considera al paciente/víctima consumidor a efectos de aplicarle esta Ley ante la prestación de un servicio de

²⁷² Vid., entre otras, las Sentencias de la Sala 1.a del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992; de 7 de junio de 1994; de 31 de julio de 1996; de 23 de julio de 2003; de 1 de septiembre de 2003.

²⁷³ Vid. las Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 1997; de 10 de noviembre de 1997, y de 20 de febrero de 1999.

forma defectuosa, siendo su ámbito de aplicación no sólo la sanidad pública, sino también la privada, y, cualquiera que sea modalidad de prestación sanitaria, ya sea asistencial o intervención voluntaria o satisfactiva.

VII.2. Diversas posturas jurisprudenciales.

Desarrollando la jurisprudencia del Tribunal Supremo, se aprecia claramente que, el mismo, considera que la falta de consentimiento informado comporta una vulneración de la *lex artis* y revela una manifestación de un funcionamiento anormal del servicio sanitario. El Tribunal Supremo²⁷⁴ sostiene que no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado, sino también, por regla general, descuidos parciales.

Se incluye, por tanto, la ausencia de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podrían derivarse una vez iniciada una asistencia hospitalaria, así como de las específicas secuelas que pudiera acarrear la operación.

Su exigencia debe considerarse, pues, con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis*, (STS 19 de noviembre de 2007), pues una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico, (STS de 12 de enero de 2009).

El Tribunal Supremo se ha pronunciado, en numerosas ocasiones, sobre la especial intensidad de este deber de información específica, por ejemplo, en la sentencia de 23 de mayo de 2007, en la que establece:

²⁷⁴ Sentencias del TS: Rec. Casación 4637/2008, y 25 marzo 2010. Rec. Casación 3944/2008.

“... el cumplimiento de la obligación de información debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la lex artis y como tal forma parte de toda actuación asistencial y constituye una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica y así se regula de manera expresa en la Ley 41/2002 reguladora del Consentimiento Informado, ex arts. 4 y 5”.

En esta misma línea del TS, la Audiencia Provincial de Huelva (Sección 3.^a), en Sentencia de fecha 19 de febrero de 2009 analiza esta cuestión. En este caso, nos encontramos con un paciente al que se le suministra un tratamiento farmacológico considerado de alto riesgo sin que conste que se le ha facilitado esta información y que fallece posteriormente. La Sala es clara:

“... no consta, salvo en la propia manifestación del demandado, que se informara al paciente o alguno de sus familiares de los posibles efectos y consecuencias de esa medicación, medicación que en el Informe emitido por el Perito se califica como de fármacos que requieren por su complejidad una vigilancia estricta”.

Concluye la Sentencia declarando la responsabilidad en la que incurre el doctor al prescribir un tratamiento sin proporcionar información alguna ni al paciente ni a personas vinculadas a él, y ello, sin perjuicio de, en ese concreto caso, incurrir en negligencia por ausencia de la necesaria vigilancia y control de la evolución del paciente, que dió como resultado el fallecimiento de éste.

No podemos olvidar que la obligación de recabar consentimiento es una obligación legal y cuando no consta la existencia de un consentimiento informado previo, ni verbal ni escrito, no habiendo sido informada el paciente en la forma establecida tanto de las ventajas como muy específicamente de los inconvenientes de la cirugía a practicar, debe responder el médico

responsable, (citando así mismo también jurisprudencia menor, esto es, la Sentencia AP de Lugo de fecha 13 de abril de 2009).

Igualmente, es condenatoria la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 18ª, de 27 de febrero de 2009, en la que, pese a existir constancia escrita del consentimiento informado prestado por la paciente, en dicho documento no constaban las complicaciones acaecidas en la intervención, complicaciones que, si bien no son frecuentes, están dentro de los riesgos típicos y, por lo tanto, que debían constar en el citado documento.

Vemos así, que haber facilitado la información legalmente establecida y haber recabado el correspondiente consentimiento, son elementos que debe acreditar quien está obligado a ello en virtud de la *lex artis*, mención a este punto se hará posteriormente.

Otra línea jurisprudencial sobre las consecuencias del incumplimiento del deber de obtener el consentimiento debidamente informado y la actuación del profesional, tiene en cuenta la relación de causalidad entre información y resultado, en aquellos casos en los que la información no fue lo completa o lo correcta que debió haber sido.²⁷⁵

Así, en la STS 20 febrero 1999 el Tribunal opina que:

*“Existe relación de causalidad entre el daño producido por dos factores: 1.- no haber prestado al enfermo todos los remedios que la ciencia aconseja y 2.- la falta de una correcta información al paciente..., ahora bien, las consecuencias de dicha falta de información no pueden equipararse a las que derivarían de una mala praxis por parte del médico y no debe implicar necesariamente un daño indemnizable”.*²⁷⁶

²⁷⁵ Aquí es de especial relevancia la prueba de los perjuicios causados con ello, que luego se desarrollará al hablar del daño y el nexo causal

²⁷⁶ MARTINEZ GALLEGOS, Eva Mª: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado”... Ob. cit. Págs. 45 y 46.

Si bien hay que tener en cuenta que la jurisprudencia sigue algunos criterios a la hora de determinar si ha existido, o no, cumplimiento de estas obligaciones legales.

Entre ellos, el hecho de que la actuación médica sea o no necesaria, exigiendo cuanto menos urgente y prescindible es, (como ya se ha desarrollado al hablar de la *Medicina Curativa* y la *Medicina Satisfactiva* en capítulos anteriores), una mayor información. De forma que, en sentencias como la del Tribunal Supremo de fecha 23 de abril de 1992, se condena al médico por no advertir de “*otras alternativas a la intervención*” o “*de los elevados riesgos de la misma*” cuando ésta no era “*ineludible y necesaria*”, señalando que si la intervención hubiera sido ineludible o urgente, el no informar a la paciente, (o a su madre, en este caso, pues ésta era menor), del alto riesgo de la operación, no habría implicado incurrir en responsabilidad.

De este modo, para esta línea jurisprudencial, no se incurre en responsabilidad si no se proporciona información al paciente de un tratamiento alternativo respecto al que el cirujano se vio obligado a decidir en el momento mismo de la intervención y que, por otra parte, no era el indicado, *pues el requisito de la completitud de la información exigido por el artículo 10.5 LGS no comporta que ésta deba ser exhaustiva, sino adecuada en términos razonables conforme a las circunstancias*, (STS de 29 de julio de 2008).

Otras sentencias se pronuncian respecto a que un defecto en la prestación del consentimiento no genera responsabilidad en todo caso. Es cierto que el incumplimiento de esta obligación legal del médico convierte la actuación médica en no autorizada por lo que, cualquier daño producido como consecuencia de dicha intervención que hubiera tenido que soportar el paciente al estar dentro del llamado “*riesgo permitido*” deviene en ilícita y, por tanto, resarcible.

Ahora bien, para este grupo de sentencias, esto admite excepciones, por ejemplo cuando nos encontramos ante una

intervención de alto riesgo inevitable en la que el paciente consta tuvo información aunque no conste su consentimiento por escrito. De este modo se establece como principio que, la falta de información por sí misma, no es suficiente para tener derecho a ser indemnizado, sino que precisa de la concurrencia de otros factores.

Parece asentarse, así, la línea jurisprudencial que no otorga indemnización por la simple falta del deber de información cuando el comportamiento del médico es imprescindible y adecuado a la *lex artis ad hoc*, con excepción de los casos en que existan otras alternativas de tratamiento y que comporten riesgos distintos al que se lleva a cabo en realidad, entonces sí se hace responsable al profesional o al Centro Sanitario por la falta de información o por la no obtención del debido consentimiento informado, (Sentencia de 22 abril 1992, y Sentencia de 20 febrero 1999, ambas del Tribunal Supremo).

La declaración de responsabilidad patrimonial recogida en la LRPJCA, (artículo 139.1), requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado.²⁷⁷

En la actualidad la Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, Sección 4ª, en su Sentencia de 24 febrero 2010, reafirma que

"... se ha evolucionado en esa cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la Sentencia de 4 abril 2000), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (así, entre otras, las Sentencias

²⁷⁷ Sentencia TS de 13 julio 2007, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 6ª, Rec. 6354/2002.

de 26 marzo 2002, 26 febrero 2004, 14 diciembre 2005, 23 febrero 2007, 1 febrero y 19 junio 2008, o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 octubre 2008 y 30 junio 2009)"

Por consiguiente, la postura de la Jurisprudencia Contencioso Administrativa es prácticamente unánime, aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad,²⁷⁸ es decir, que, ante la falta de daño, que es el primer requisito de responsabilidad patrimonial por funcionamiento del servicio, no resulta relevante la ausencia de consentimiento informado. Así:

"... la función de la responsabilidad patrimonial de la Administración no es castigar a ésta por actuaciones no ajustadas a derecho o a las reglas de funcionamiento del servicio, sino reparar daños, esto es, pérdidas económicas o padecimientos morales, que sean causalmente achacables a esas actuaciones De aquí que donde no hay daño no pueda haber responsabilidad, por muy reprochable que haya sido la actuación administrativa. Otra solución conduciría a transformar la responsabilidad patrimonial de la Administración en un instituto sancionador, algo que no es en nuestro derecho" Sentencia Tribunal Supremo, Sala 3ª de lo Contencioso Sección, 6ª de 22 de junio de 2010, ponente Sr. Díez-Picazo.

"La ausencia de información será relevante, desde la perspectiva de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, en la medida en que el daño sufrido sea consecuencia de la prueba realizada sin dicha información, siempre que el mismo sea consecuencia del riesgo que aquella conlleva". Sentencia Sala de lo Contencioso Administrativo del

²⁷⁸ Parece sin embargo una vuelta a la anterior posición la Sentencia de 3 enero 2012 (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Secc. 4ª), que insiste en la autonomía del daño en caso de inadecuada información a la paciente.

TSJ de Madrid, Sección 8ª, de 29 de junio de 2005, ponente Sra. Huerta Garicano.

Pero, no es tan clara y uniforme la postura en sede de responsabilidad civil. La Sentencia de la Sala 1.ª del Tribunal Supremo, de 4 de marzo de 2011²⁷⁹, afirma que:

“... la falta de información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa sino él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses, incluso en aquellos supuestos en los que se actúa de forma necesaria sobre el enfermo para evitar ulteriores consecuencias. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan “consentimiento informado (STS 8 de septiembre de 2003)”.

Añade la sentencia que *“los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, ..., más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad. Tienen además que ver con distintos factores: riesgos previsibles,*

²⁷⁹ La LEY 14241/2011.

*independientemente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y riesgos desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención; padecimiento y condiciones personales del paciente; complicaciones o resultados adversos previsibles y frecuentes que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, incluidas las del postoperatorio; alternativas terapéuticas significativas; contraindicaciones; características de la intervención o de aspectos sustanciales de la misma; necesidad de la intervención ...”.*²⁸⁰

El contenido de dicho deber de información se refiere a las informaciones relevantes acerca de los riesgos de las operaciones y la posibilidad de otros tratamientos.²⁸¹

También considera vulneración de la *lex artis* la omisión de consentimiento informado, la ya citada Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011, en relación con la Sentencia del Tribunal Constitucional de 37/2011 de 28 de marzo, que, a la hora de valorar la compensación por su lesión, determinan que, cuando la única lesión es la que se produce en el derecho fundamental a la integridad física y moral por no recabarse el adecuado consentimiento informado, la ponderación del daño no debe integrarse con la traducción económica del riesgo materialmente causado.

Será el juzgador, tomando en consideración la preponderancia del riesgo, (a riesgo más extraño o infrecuente menor indemnización), la gravedad de la enfermedad o lesión que

²⁸⁰ En el mismo sentido, la Sentencia de la AP Girona de 12 febrero 2009: “...la obligación del médico ha de referirse a supuestos de riesgo real y efectivo de determinadas intervenciones quirúrgicas no pudiendo exigirse de los profesionales la información eventual y potencial de todos y cada uno de los riesgos e infinitas complicaciones que pueden producirse en el acto médico, incrementadas ante las distintas situaciones de anomalías de cada grupo de pacientes”. Mínimos fijados en la SAP Madrid de 31 marzo 2009 “características de la intervención quirúrgica, ventajas e inconvenientes de dicha intervención, riesgos de la misma, proceso previsible del post-operatorio y contraste con la residual situación ajena”.

²⁸¹ MARTINEZ GALLEGU, Eva M^a: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado”... Ob. cit. Pág. 35.

genera la intervención médica (a peor estado patológico previo también menor indemnización), la existencia de alternativas terapéuticas (de no haberlas igualmente menor indemnización) y, particularmente, los deseos expresados previamente por el paciente (de haberlos, y ser contrarios a asumir el riesgo, lógicamente la indemnización debiera ser mayor), al margen de otros factores derivados de cada caso concreto, el que de acuerdo con su facultad moderadora, (artículo 1103 CC), fije la indemnización que corresponda.

En definitiva, en esta sentencia de 13 de mayo de 2013, (que recoge la doctrina de la STC 37/2011), el Tribunal Supremo entiende que no se trata de añadir un componente punitivo a la valoración de daño, sino en una traducción económica acorde a la dimensión de los derechos lesionados. Y así lo refleja al indemnizar el daño por la omisión del consentimiento informado en 30.000 euros, sin que concurriese ningún daño físico adicional a consecuencia del acto quirúrgico no consentido.

Otro pronunciamiento del Tribunal Supremo relativamente reciente es la Sentencia de 11 de abril de 2013, en la que, así mismo, se recoge el hecho de que la mala praxis médica no es la intervención llevada a cabo por el facultativo sino *“la falta de información que forma parte también del acto médico”*.

En conclusión, la Jurisprudencia no es uniforme ni constante y, si bien la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*, (o lo que es lo mismo, un supuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica), esta no genera en todos los casos responsabilidad, dependiendo fundamentalmente del resto de circunstancias concurrentes en cada supuesto determinado.

No obstante, si se puede afirmar que, para atribuir una responsabilidad e indemnizar un daño ocasionado con motivo u ocasión de una intervención médica, en el supuesto de actuación

diligente conforme a la *lex artis* pero con ausencia de consentimiento informado, hay que estar a la relación de causalidad.

Así, de la última jurisprudencia analizada del TS parece desprenderse que, si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento del deber de información no conllevará responsabilidad de indemnizar por cuanto no constituye la **causa** del daño corporal sufrido en o por la intervención; cosa distinta son los *“efectos que producen esa falta de consentimiento informado, con independencia de que la intervención médica se realice correctamente, como pretensión autónoma que tiene como fundamento un daño y que este sea consecuencia del acto médico no informado”*.²⁸²

En definitiva, en líneas generales la jurisprudencia civil mayoritaria viene reconociendo que la omisión de la información previa y del consentimiento, constituye, en sí misma, un daño autónomo susceptible de indemnización; considerándose un daño moral, grave y distinto del daño corporal. En base a esto, y tal y como afirma Guerrero Zaplana²⁸³, *“no hay duda de que la producción de ese daño es independiente de que exista o no lesión física y sería indemnizable aún en el caso de ausencia de ésta”*.

Ahora bien, las consecuencias de dicha falta de información no pueden equipararse a las que derivarían de una mala praxis por parte del médico con un resultado dañoso, en caso de ser demandado, y esta ausencia o deficiencia no implica,

²⁸² Sentencia TS Sala Contencioso Administrativo de 20 de noviembre de 2012, “.... Sin daño no hay responsabilidad alguna. La falta de información, no es per se y en todo caso una automática infracción de la *lex artis*, puesto que esa información debe ser con la extensión y alcance adecuada de forma que sea inteligible, clara y adaptada a la posibilidad del paciente para entender y conocer los extremos de la asistencia que se le va a prestar. Por tanto no puede ser ilimitada o infinita, a riesgo de impedir actuaciones médicas que benefician al enfermo. Esta información previa es distinta al resultado, lo que parece lógico, puesto que éste puede no ser el esperado objetivamente, puesto que estamos ante una obligación de medios y no de resultados” (LA LEY 2013/300).

²⁸³ GUERRERO ZAPLANA; José: El consentimiento informado. Su valoración en la Jurisprudencia. Lex Nova. Valladolid. 2004. Pág. 222.

necesariamente y en todo caso, un daño indemnizable, sino que habrá que estar al caso concreto.²⁸⁴

No puede equipararse, al médico que ha actuado de forma correcta o diligente con el que ha sido negligente, por lo que puede llegar a ser desproporcionado solicitar indemnización en supuestos de omisión de consentimiento informado cuando, ni el médico ha actuado de forma incorrecta, ni se han producido efectos perjudiciales para la salud del enfermo; ello puede llevar a un uso abusivo de la petición de responsabilidad civil por ausencia de consentimiento informado, en muchas ocasiones, contrario a la ética y al principio de la buena fe.

Por otro lado, hay que señalar que, como es obvio, si se recaba el debido consentimiento informado del paciente de forma previa a la intervención médica, dicho consentimiento informado exonerará de responsabilidad de no concurrir actuación negligente del profesional sanitario, pues si concurre ésta, obviamente, la responsabilidad médica se generará aun habiéndose prestado dicho consentimiento informado.

Así lo refiere expresamente la Sentencia TS, Sala 3ª de lo contencioso, de 30 de abril de 2013:

“... El hecho de que la correcta información se integre en la lex artis no supone que una vez se ha informado al paciente , el médico se exonere de responsabilidad; antes al contrario, la información y el consentimiento es una parte de la corrección de la asistencia que representa la lex artis, pero no puede hacer recaer sobre el paciente los posibles efectos de la asistencia si ésta no se ha prestado de modo satisfactorio....”

En esta línea, suele afirmarse que el objeto del consentimiento informado lo constituye el tratamiento médico-

²⁸⁴ Sentencia Audiencia Provincial de Madrid, Sección 13.ª, de 4 de marzo de 2009 (LA LEY 44891/2009).

quirúrgico ajustado a la *lex artis*, incluyendo los riesgos que le son inherentes y lógicamente no comprendiendo el resultado que es aleatorio al depender de factores que el médico no puede controlar. Ahora bien, como bien refiere la Sentencia de la AP de Barcelona de 13 de enero de 2009:

“... cuando la hoja de “consentimiento informado” tiene un contenido suficientemente descriptivo respecto de lo que se va a realizar y de lo que puede ocurrir, se excluye la posibilidad derivada de la vulneración del derecho del paciente, pero ello no excluiría una eventual responsabilidad derivada de la mala praxis”

En definitiva, en la práctica jurisprudencial, para el caso de que se establezca la responsabilidad por la falta de información y consentimiento, la misma puede abarcar *“el resultado dañoso en que la lesión física consiste, en el caso de que se haya producido un daño físico al paciente, o puede por el contrario reducirse solamente al daño moral derivado de la violación de la autonomía personal del paciente al que no se le da la oportunidad de consentir, en este caso, tanto si se ha producido un daño físico como si no. Todo ello en función de la relación que se establezca entre la falta de consentimiento e información y el daño producido, y según que aquella falta de información se considere sólo como una violación de la autonomía del paciente o se piense que también ha influido en la producción de los daños o secuelas físicas”*.²⁸⁵

²⁸⁵ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a a autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Pág.127.

VII.3. Especial mención a la carga de la prueba.

Es importante determinar sobre quien recae la carga de probar que ha existido información y que, la misma, se ha suministrado correctamente al paciente.

En definitiva, no cabe duda de que existe un principio básico por el que se reconoce al paciente el derecho a decidir libremente, pero ¿Quién ha de probar que el consentimiento informado fue obtenido?.

En lo relativo al consentimiento informado, se produce una excepción respecto a la carga de la prueba tal y como está planteada en general en materia de responsabilidad sanitaria. La doctrina jurisprudencial Civil, Penal y Laboral, sostienen que en materia de responsabilidad por daños derivados de una actuación médica, la relación causal con el daño producido como la culpa o negligencia del facultativo, han de ser probados por el paciente si se pretende lograr una responsabilidad, (en vía Administrativa, como se verá luego, el criterio es de responsabilidad objetiva). No obstante, en materia de consentimiento informado este criterio se invierte, debiendo probar el facultativo o el Centro sanitario que se prestó el consentimiento para excluir la responsabilidad.²⁸⁶

Así, a fecha de hoy, es prácticamente unánime el criterio de que es el médico el que debe probar que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones.²⁸⁷

Haber facilitado la información legalmente establecida y haber recabado el correspondiente consentimiento, son elementos

²⁸⁶ Este punto está ampliamente y claramente tratado por PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Págs 43 a 66.

²⁸⁷ MARTINEZ GALLEGOS, Eva M^a: "Contenido y requisitos del Consentimiento Informado". Ob. cit. Pág. 44.

que debe acreditar quien está obligado a ello en virtud de la *lex artis*. Es decir, la carga de la prueba de que se ha dado una información completa, adecuada y en una forma comprensible e inteligible, corresponde, como se verá, al médico o Centro hospitalario.²⁸⁸

Será el facultativo demandado el que deberá demostrar la ruptura del nexo causal a él imputado, y de este modo exonerarse o compartir el daño causado.

Así, el propio demandante no ha de dar siempre cumplida cuenta de la culpa o negligencia en que incurrió el facultativo en el cumplimiento de la obligación de medios que le corresponde ejecutar, a veces, como bien apunta Berrocal Lanzarot,²⁸⁹ incluso cabe que la falta de diligencia del médico la infiera el juez a la vista del desarrollo del proceso a través de mecanismos objetivadores como el daño o resultado desproporcionado.

Antes de la LGS no había unanimidad de criterio por parte de la Jurisprudencia. El Tribunal Supremo vino a recoger dos posturas contradictorias, señalando, primeramente y como postura ya prácticamente no mantenida, que la misma recaía sobre el paciente demandante, en sus Sentencias de 12 de julio de 1994²⁹⁰ y de 16 de diciembre de 1997 y, posteriormente, y ya de forma consolidada y uniforme, que es al médico a quien incumbe la carga de probar que, efectivamente, informó al enfermo

Criterio este último mantenido, como hemos dicho, mayoritariamente, por la jurisprudencia más reciente (inversión de la carga de la prueba), así, a modo de ejemplo, en sus Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de noviembre de 1998; de 28 de diciembre

²⁸⁸ Misma Sentencia ya citada de 4 de marzo de 2009

²⁸⁹ BERROCAL LANZAROT, AI; "A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado", *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. Universidad Complutense de Madrid. Febrero 2011. Pág. 23.

²⁹⁰ "... conforme a la doctrina de esta Sala era al demandante recurrido a quien le correspondía justificar que no le fue interesado su consentimiento ni se le dio a conocer las consecuencias que del tratamiento post-operatorio podría derivar....".

de 1998;²⁹¹ de 19 de abril de 1999; de 7 de marzo de 2000, de 4 de abril de 2000; de 12 de enero de 2001; y de 27 de abril de 2001, entre muchas otras.²⁹²

Se argumenta a favor de esta última postura, que es el facultativo quien se encuentra en mejor disponibilidad, para cumplir la obligación de informar y, por ello, tiene una mayor facilidad en cuanto a su obtención, (y para ello el formulario de consentimiento informado correctamente diseñado y firmado por el paciente y el médico es una prueba de gran valor). Además, se indica que no resulta conforme con la equidad y con el equilibrio entre las partes el atribuir al paciente la carga de acreditar que la información no le fue facilitada.

La postura minoritaria obtiene su fundamentación en que, una vez admitido que el deber de información, éste forma parte de la *lex artis*, y no cabe hacer un tratamiento distinto de dicho deber respecto a los demás que componen la *lex artis*. Es decir, si la inversión de la carga de la prueba no se admite en los casos de responsabilidad médica, no debe admitirse en ningún caso, tampoco en el incumplimiento del deber de información. Por todo ello, para esta postura minoritaria, es el paciente quien tiene que probar que no fue informado adecuadamente y, además, que dicha falta de información constituye un nexo causal con el daño producido.

Detractores de la misma consideran que, se trataría de una verdadera prueba diabólica, pues nos encontramos ante un hecho negativo, mientras que para el médico se trataría de probar un hecho positivo ya que éste puede probar que cumplió con su deber de

²⁹¹ "...la carga de la prueba del cumplimiento de este deber de información ha de recaer sobre el profesional de la medicina por ser quien se halla en la situación más favorable para conseguir su prueba..."

²⁹² BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento ..." Ob. cit. Pág. 297.

información por otros medios de prueba admitidos en derecho (testigos sin tacha, historia clínica, etc.).²⁹³

A mi parecer, el médico se encuentra, respecto de su paciente, en una posición privilegiada a estos efectos, teniendo facilidad de acceso a la historia y conocimientos adecuados para ello, por lo que la postura mayoritaria es la lógica y coherente.

En resumen, la regla mayoritariamente asentada viene a ser, claramente, aquella en la que el profesional sanitario es quien tiene que demostrar que cumplió con su obligación de informar. Así, *“la carga de la prueba recae sobre los hombros de los profesionales y de las instituciones sanitarias, argumentando que son ellos quienes se encuentran en la situación más favorable para conseguir y aportar la prueba”*.²⁹⁴

En la actualidad, pues, y tras la LAP, es prácticamente unánime la Doctrina y Jurisprudencia al considerar que es al médico al que corresponde la carga de la prueba de haber obtenido el consentimiento informado previo del paciente, y ello no solo por la previsión legal *ad hoc*, sino también por la situación de primacía del mismo.²⁹⁵

A efectos de prueba, es importante, de cualquier modo, señalar que, como luego veremos, un formulario de consentimiento informado firmado por el paciente puede llegar a ser un buen medio de prueba de que se ha realizado el proceso de información y de consentimiento, pero no proporciona seguridad e inmunidad absoluta; pudiendo criticarse el formulario tanto por su contenido por

²⁹³ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas. Madrid. 4ª Edición 2014. Pág.623.

²⁹⁴ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a a autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Pág 63.

²⁹⁵ Sentencias del TS de 25 abril 1994, 31 julio 1996, 16 octubre y 28 diciembre de 1998, 19 abril 1999, 26 de septiembre 2000, 12 enero 2001, 8 de septiembre de 2003, 29 octubre de 2004, 29 de septiembre de 2005, 23 de noviembre de 2007, entre otras.

su legibilidad, o alegarse que el paciente no lo entendió o no tuvo tiempo de leerlo. Por eso, quizás, es buena práctica que, el uso de formularios escritos, se complemente el incluir en la historia clínica comentarios acerca de las conversaciones con el paciente, ..., que a veces pueden considerarse un medio de prueba de excepcional importancia.²⁹⁶

La falta de un documento escrito que acredite el haberse prestado el consentimiento informado, *“puede determinar que a la hora de valorar la prueba de la información nos encontremos con la dificultad de tener que resolver entre las declaraciones contradictorias de las partes y valorar otros medios de prueba menos consistentes”*.²⁹⁷

En definitiva, el frecuente problema en relación a la información y a su contenido, es el relativo a la prueba que ha sido facilitada al paciente, y puede, (en determinados casos, no en todos), ser suficiente para ello la información verbal si consta en la historia clínica y resulta confirmada por otras evidencias.²⁹⁸

Apuntar para terminar que, sobre la apreciación de oficio de la falta de consentimiento informado sin que ninguna de las partes la alegue, la línea jurisprudencial dominante la rechaza.²⁹⁹, así como también la mayoría de la Doctrina, debiendo ser alegada por las partes.

²⁹⁶ SIMON LORDA, Pablo: El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Triacastela. Madrid. 2000. Pág. 371.

²⁹⁷ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a a autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Pág.67.

²⁹⁸ La STS de 29 de julio de 2008 no da importancia, por ejemplo, al hecho de que el consentimiento no se prestase por escrito, destacando el carácter de miembro del hospital del paciente y la necesidad de la intervención a practicar.

²⁹⁹ Sentencias de TS de 31 de diciembre 1997, 28 de diciembre de 1988, 7 de junio de 2002, 22 de noviembre de 2007, 28 de febrero de 2008.

VII.4. Daño y Nexo Causal.

Se parte de la premisa de que no entramos a valorar en este punto, hechos dañosos o infracciones de la *lex artis* distintos de la omisión o deficiencia de la información previa o consentimiento informado y cuando ello genera una responsabilidad civil o, en algún caso, patrimonial.

Así, partiendo de ella, y exclusivamente entrando a estudio en que los supuestos en que la condena del médico viene dada por la omisión o deficiencia del consentimiento informado, resulta normalmente aplicable la teoría de la pérdida de oportunidad modular, (moderar o mitigar la cuantía) por cuanto que lo que se indemniza *per se*, en la inmensa mayoría de los casos, es la pérdida de la oportunidad del paciente de haberse sustraído de la actuación médica de haber conocido antes de llevarla a cabo sus riesgos y consecuencias.

La teoría de la pérdida de oportunidad o pérdida de probabilidades tiene, en este campo, una aplicación preferente, pues la indemnización debe cuantificarse en función de la pérdida de probabilidades sufrida por el paciente y no por la integridad del daño que ha experimentado en paciente a raíz de la actuación médica.³⁰⁰

En todo caso, en el orden civil, resulta condición necesaria para poder establecer una suma indemnizatoria que se acredite algún “daño”, (en la más amplia acepción de la palabra), a resultados del defecto de información o consentimiento pues, de lo contrario ninguna indemnización debería otorgarse, y, ello, sin perjuicio de las responsabilidades deontológicas o administrativas que de tal situación pudieran derivarse, ya que puede haber responsabilidad civil extracontractual sin culpa pero no sin daño.

³⁰⁰ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Ob. cit. Pág.781.

Supuesto claro de ello se recoge en la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de febrero de 2013,³⁰¹ que casa la sentencia previa de la Audiencia Provincial de Madrid condenatoria por ser el consentimiento informado un impreso en el que consta de una forma general y genérica los riesgos típicos de la intervención, sin añadirse nada en el apartado correspondiente a los riesgos personalizados. La Audiencia señalaba la mala praxis médica, no en la intervención propiamente dicha, sino en la falta de consentimiento. Así, en esta sentencia el Alto Tribunal, anulándola, refiere:

“Es cierto que se deberán particularizar los riesgos personalizados relacionados con las circunstancias de los pacientes o con cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza y que aparece sin rellenar el apartado correspondiente a estos riesgos, pero amén que la imputación que se formula en la demanda es meramente formal y objetiva derivada de la simple falta de información, lo que impide considerar la naturaleza o influencia de un riesgo no informado en el daño, una cosa son los riesgos específicos o personalizados del paciente, que son aquellos que sufre por sus características personales, y otra distinta la evolución de la enfermedad debido a sus características. Lo cierto es que las complicaciones sufridas estaban debidamente informadas y son las mismas que se pueden producir en cualquiera y, además, nada tienen que ver con su situación a la que se llegó a partir de una praxis médica correcta y de la influencia que en el caso tuvo un apoyo prematuro de la pierna por la desatención de las indicaciones recibidas tras del alta hospitalaria sobre deambulación, así por el comportamiento del propio paciente, lo que nada tiene que ver ni con la operación ni con el tratamiento que fue correcto, por lo que resulta civilmente intrascendente puesto que no existe ningún

³⁰¹ EDJ 2013/5334.

daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil, por cuanto los daños por los que reclama constan en dicho consentimiento y fueron aceptados por el mismo”.

Por ello, ya hemos adelantado en el punto relativo a las posturas jurisprudenciales, que no toda falta de información conlleva sin más a una consecuencia indemnizatoria para el paciente, sino que resulta imprescindible la **prueba de los perjuicios** que la misma haya originado, y esa carga probatoria sí debe recaer sobre la parte que reclama (paciente o familiares legitimados al efecto), según detalla, entre otras, la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de junio de 2013, que recoge la doctrina consolidada sobre este concreto extremo señalando que

“Sobre la relación de causalidad y su prueba, tiene declarado esta Sala, que corresponde la carga de la base fáctica (del nexo causal) y por ende las consecuencias desfavorables de su falta al demandante” y en todo caso, “es preciso que se pruebe la existencia de nexo causal al perjudicado que ejercita la acción”; “siempre será requisito ineludible la relación de causalidad entre la conducta (negligente) activa o pasiva del demandado y el resultado dañoso producido, de tal modo que la responsabilidad se desvanece si el expresado nexo causal no ha podido concretarse....”.

En el mismo sentido la STS 8 de septiembre de 2010, en un caso de amputación de pierna por gangrena, que, expresamente, menciona que *“era necesario en todo punto informar al paciente sobre el cuidado de la herida, el deber de vigilancia que requería la herida...”*³⁰²

³⁰² Si bien, hay Sentencias del mismo TS en contra, aunque más antiguas, como pueden ser las de 10 de noviembre y 16 de diciembre de 1997, o la de 8 de abril de 1996 (“el médico no crea riesgos”)

Así pues, para Galan Cortes,³⁰³ la relación de causalidad en estos supuestos hay que buscarla de modo figurado entre la omisión de la información y la posibilidad de haber eludido, rechazado, o demorado, la intervención médica cuyos riesgos se han producido luego, no en la relación de causalidad de forma directa entre la omisión de la información y el daño materializado tras su práctica.

No es lógico que un médico sea condenado a indemnizar al paciente en la misma cantidad económica si su culpa fue la de no haber advertido al paciente de los riesgos típicos posteriormente materializados de una intervención correctamente realizada, que en el supuesto de que, el mismo médico, hubiera cometido una impericia técnica al practicar la citada intervención. Si se pudiera demostrar con certeza absoluta que el paciente hubiera prestado su consentimiento y se hubiera, por tanto, intervenido en idénticas condiciones si con anterioridad al acto se le hubieren explicado con todo detalle sus características y riesgos, no habría lugar en principio a indemnización.³⁰⁴ No obstante esto es de prueba difícil, sino imposible, en la gran mayoría de los casos.

Así, en definitiva, si se acredita en nexo causal, en algunos supuestos, la falta de información previa podría dar lugar a determinar la existencia de daño moral (impacto psíquico que se genera con el daño originado antes desconocido y por tanto inesperado), causado por la falta de preparación (psicológica o de otro orden), para afrontar o padecer esa posible complicación que se ha materializado de forma súbita tras la actuación médica.

Aunque el paciente, de haber conocido tal riesgo se hubiese operado igual, (*teoría de los daños por shock*), pero por falta de preparación se determina un daño moral, que vendría originado por

³⁰³ GALAN CORTES, Julio Cesar: "Consentimiento Informado", en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 396 a 399.

³⁰⁴ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Ob. cit. Pág. 772.

la ausencia de información sobre los riesgos de la intervención, lo que si bien no habría tenido incidencia en la decisión de operarse, si la hubiera tenido en la preparación a la misma para poder asimilar adecuadamente ese padecimiento o daño.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2006, es la primera que contempla claramente la identificación entre la omisión del consentimiento informado y el daño concreto objeto de indemnización, y así aplica el criterio de la pérdida de oportunidad dando lugar al resarcimiento de una fracción del daño físico materializado en función de las circunstancias concurrentes en este supuesto (proporcionalmente). La incertidumbre del resultado se refleja en la cuantía indemnizatoria otorgada:

“... se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afectan a su salud y de que a través de la información que se le proporciona pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un Centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma.....se reconoce que se produjo el daño que fundamenta la responsabilidad de quienes, debiendo de informar, no lo hicieron, teniendo en cuenta que el riesgo se materializó, aunque se excluya la conducta negligente de quien realizó la intervención quirúrgica que era necesaria y la única alternativa posible a obtener la curación a la hora de cuantificar el perjuicio se deben ponderar todos estos factores y establecer en su vista la suma indemnizatoria... derivada de la PERDIDA DE OPORTUNIDAD no de la reparación íntegra del daño en función de las secuelas que le quedaron al paciente”.

En el mismo sentido la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 30 de junio de 2009.

En ella se opta por moderar la cuantía indemnizatoria aplicando el artículo 1103 CC, al entender *que “no debe equipararse la intensidad de la culpa derivada de una mala praxis en la intervención a la que comporta la omisión o insuficiencia de información sobre un riesgo típico”, criterio de moderación seguido en muchas otras resoluciones.*

Este tipo de daños es de muy difícil prueba, salvo supuestos relevantes, pero reúne todos los requisitos para poder indemnizarse, debiendo evaluar la cuantía indemnizatoria en función de la gravedad, entidad y riesgo materializado.

Ejemplos de daño moral lo encontramos en la Sentencia del Tribunal Supremo Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección 4º, de 20 marzo de 2015³⁰⁵, y en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Baleares, Secc 1ª, de 24 de abril de 2015³⁰⁶, esta última entra en la dificultad de valoración del mismo:

*“Los daños producidos en el ámbito sanitario público son daños personales o corporales...., pueden ser de carácter físico o moral, a menudo su acreditación y valoración presentan especiales dificultades. El resarcimiento del daño moral, precisamente por su carácter afectivo y de petitum doloris, carece de parámetros o módulos objetivos de manera que ha de ser valorado en una cifra razonable que siempre tendrá un componente subjetivo”, (FD3º).*³⁰⁷

³⁰⁵ La LEY 31845/205.

³⁰⁶ EDJ 2015/62989.

³⁰⁷ En otra sentencia de la jurisdicción contencioso-administrativa del TSJ de Madrid de 2014, se invalida un consentimiento informado por ser antiguo y citar riesgos genéricos, *“En definitiva, no hubo una mala praxis, pero sí una falta de información. El paciente firmó un consentimiento informado (CI) en enero de 2009 para una anestesia regional y local. Pero la operación, que derivó en las secuelas por las que reclama, se produjo casi un año después”, “no sólo es excesivo el tiempo transcurrido (entre la firma del CI y la intervención), sino también porque la mera referencia a complicaciones neurológicas sin ninguna otra especificación [como ocurre en el citado CI] es tan genérica que determina la insuficiencia de ese antiguo CI”. “de tan escueta e indeterminada información [complicaciones neurológicas] no puede inferirse que el paciente hubiera podido adoptar libremente la*

Si bien, no cabe, en opinión de Ribot Igualada, presumir, *iuris et de iure*, que el paciente debidamente informado hubiera rechazado la intervención o el tratamiento; *“admitir semejante presunción comportaría condenar por el hecho de incumplir la obligación de obtener el consentimiento informado al margen de la prueba de la relación causa a efecto entre aquella infracción y el daño para el que se reclama compensación”*.³⁰⁸

Así, compartiendo la opinión de este autor, no debemos olvidar la causalidad y los criterios de imputación objetiva, y necesidad de producirse ese resultado lesivo.

Por otra parte, la existencia o no de alternativas terapéuticas, constituye uno de los factores a ponderar a la hora de establecer la cuantía indemnizatoria, pero la inexistencia de alternativa alguna no impide otorgar la indemnización, por cuanto el derecho a decidir por uno mismo no puede alterarse por esa sola circunstancia ya que el enfermo puede libremente escoger el no someterse a un único tratamiento existente.

En estos casos, deben evaluarse, también, las distintas alternativas concurrentes. El Tribunal ha de llevar a cabo un *“juicio de verosimilitud en función de todas las circunstancias concretas que concurren en cada supuesto para de esta forma, moderar, lo que hubiere sido la condena a un quantum por todo el daño sufrido por el paciente tras la materialización del riesgo típico de la intervención*

decisión de someterse, o no, a una procedimiento de anestesia loco-regional, sin que, por lo demás, conste acreditado por ningún otro medio probatorio que el paciente hubiera recibido verbalmente una información concreta y completa”. y se que esa *“defectuosa información”* constituye una vulneración de la *lex artis*, cuya indemnización *“se ha asimilado jurisprudencialmente al daño moral”*, para cuyo cálculo se *“carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable que siempre tendrá un cierto componente subjetivo”* (18.000 euros). Diario Médico, 3 de julio de 2014, <http://www.diariomedico.com/2014/07/03/area-profesional/normativa/invalidan-ci-por-ser-antiguo-citar-riesgos-genericos>. Consulta realizada el 9 de junio de 2015.

³⁰⁸ RIBOT IGUALADA, Jordi: *“La responsabilidad civil por falta de consentimiento Informado”*; Revista de Derecho Privado. Reus. Madrid. Enero-Febrero 2007. Pág.34.

*practicada y del que no había sido informado*³⁰⁹ y, obviamente, la indemnización será más elevada cuanto mayor sea la pérdida de oportunidad del paciente de rechazar la terapia instaurada si hubiera sido correctamente informado.

También está el supuesto de que, habida cuenta de todas las circunstancias concurrentes, el paciente, de haber sido informado habría optado por no someterse a la intervención médica. En estos casos, no existe incertidumbre causal por lo que se otorga una indemnización íntegra del perjuicio físico materializado tras la misma y no una fracción o proporción del mismo como ocurre con la pérdida de oportunidad.

En todo caso, la solución que parece más razonable es que el Tribunal lleve a cabo ese *juicio de verosimilitud*³¹⁰ a la vista de las circunstancias concretas de cada supuesto, para de esta forma amortiguar en su caso lo que hubiera sido la condena por el daño sufrido y lo que hubiera sido el *quantum* por todo el daño sufrido por el paciente tras la materialización del riesgo típico de la intervención practicada y del que no había sido informado.

Deben ponderarse, pues, todas las circunstancias concurrentes en cada caso concreto, para poder así fijar la suma indemnizatoria por ausencia o deficiencia del consentimiento informado: gravedad de la enfermedad, su evolución natural, resultado de la intervención, sus riesgos y frecuencia de los mismos, entidad de las secuelas, alternativas existentes, edad y estado previo del paciente, posibilidad de haber llevado la intervención en otro centro más especializado en casos similares, decisión razonable en casos similares.

Brevemente, sintetizamos los requisitos que, en la práctica y en mi opinión según todo lo expuesto, deberían concurrir para que

³⁰⁹ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad médica y consentimiento informado...* Ob.cit. Pág. 793.

³¹⁰ Como lo denomina, GALAN CORTES, J.C.; *Responsabilidad ..* Ob. cit. Págs. 788 y ss.

un consentimiento “*desinformado*” diera lugar, para los facultativos y el Centro médico, a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente son los siguientes:

a. Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado. El daño es presupuesto fundamental de cualquier clase de indemnización.³¹¹

b. Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención médica practicada y materialización de un riesgo típico o inherente a ella.³¹²

c. Que del riesgo, finalmente materializado en daño, no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención.³¹³

d. Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del facultativo ni al deficiente funcionamiento del servicio, pues, en tal caso, sería apreciable la responsabilidad pero por culpa o negligencia en la actuación, (responsabilidad penal por delito de homicidio o lesiones por imprudencia profesional médica), o

³¹¹ Sin él, la eventual omisión del consentimiento informado para una intervención médica no pasa de ser una infracción de los deberes profesionales, con posibles repercusiones en otros órdenes, pero carente de consecuencias en la esfera de la responsabilidad civil, contractual o extracontractual.

³¹² El daño debe mostrarse vinculado o ligado causalmente a la intervención y ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado previamente a su realización como premisa para la obtención de su consciente y libre consentimiento. Si el daño sufrido no fuera inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acaecimiento quedaría plenamente integrado en el caso fortuito exonerador de responsabilidad (art. 1105 CC); y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesaria información del paciente.

³¹³ Es la omisión previa del consentimiento, a pesar de la suficiente información de los riesgos típicos, la que determina su asunción por el médico responsable. Si se trata de un riesgo asociado a la intervención, la omisión de su advertencia es a este respecto suficiente, aunque se hubiera informado al paciente con anterioridad al consentimiento de otros posibles riesgos.

en la organización del servicio y no por la falta de consentimiento informado.³¹⁴

En este sentido, entiendo pues, actualmente, existe una doctrina consolidada que considera es suficiente para imputar responsabilidad por el resultado dañoso producido, que este resultado sea la materialización de los riesgos de esa intervención médica o tratamiento de los que el paciente no fue informado debidamente y, en consecuencia no consintió, siempre y cuando, eso sí, que exista un nexo causal, como se ha expuesto.

Respecto al particular de la existencia o no de responsabilidad en el caso de que, aunque no se haya informado al paciente adecuadamente sobre los riesgos típicos de una intervención y estos no se materialicen después, hay posturas contradictorias, como luego se expondrá en el capítulo sobre la oralidad del consentimiento informado.

Algunos autores entienden que no procede la compensación de daño alguno. Así, para Ribot Igualada³¹⁵ *si el médico infringe sus deberes de información pero el procedimiento terapéutico termina satisfactoriamente no ha lugar a indemnización*, considerando rechazable la idea de imponer una responsabilidad civil al médico con el único fin de prever que la infracción del derecho a la información se quede sin sanción y promover así el derecho de los pacientes. Y para Blanco Pérez-Rubio,³¹⁶ *si ha faltado la información o no se ha recabado el correspondiente consentimiento informado, si al paciente no se le ha limitado su derecho a decidir, si dicho paciente no sufre lesión alguna, el facultativo no responderá, pues*

³¹⁴ Sentencia del TS de 30 de marzo de 2010, que recoge todos estos requisitos para que pueda declararse la responsabilidad civil médica por la omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado.

³¹⁵ RIBOT IGUALADA, Jordi: "La responsabilidad civil por falta de consentimiento Informado"; *Revista de Derecho Privado*. Reus. Madrid. Enero-Febrero 2007. Pág. 61.

³¹⁶ BLANCO PEREZ-RUBIO, Lourdes: "El daño moral y la indemnización por falta de consentimiento informado". *Revista de Derecho Privado*. Reus. Madrid. nº 2. Marzo-Abril 2014. Pág. 31.

ningún daño resarcible se ha producido, ni material ni moral. En el mismo sentido encontramos, también, algunas sentencias.³¹⁷

Otros entienden, por el contrario, que debe resarcirse en todo caso, al vulnerar un derecho inherente a todo paciente, como recoge la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de mayo de 2011, que señala una responsabilidad por lesión del derecho a la autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, *“como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad”*.³¹⁸

³¹⁷ Y así lo refiere expresamente el TSJ de Cataluña, que en sentencia del 2010, Los magistrados de la Sala Contenciosa, absuelven a la Administración de los daños sufridos por un bebé que nació con una microcefalia, analizan cómo debe depurarse la responsabilidad sanitaria por omisión o irregularidad en el consentimiento informado. El tribunal reconoce que la información es *“una obligación impuesta por la ley al objeto de ofrecer al paciente la adecuada información sobre las consecuencias de la actuación sanitaria”*, pero advierte de que *“es disparatado equiparar su falta o insuficiencia con funcionamiento irregular del servicio público para de ese modo utilizarlo como fundamento de la responsabilidad patrimonial”*. sostiene que es necesario *“huir de principios generales y declaraciones dogmáticas, por cuanto el consentimiento informado no es nunca sinónimo de éxito en el tratamiento médico ni tampoco en una operación quirúrgica”*. Según el fallo, *“su ausencia o insuficiencia no puede ser equiparado de forma automática y necesaria con la mala praxis”*. “La solución que proponen los magistrados es atender a las circunstancias objetivas y subjetivas de cada caso, que son las que *“indicarán el efecto jurídico que [la falta de CI] puede producir en el sentido de si podrá constituir un factor determinante de la mala praxis”*. Diario Médico, 22 de febrero de 2010. <http://www.diariomedico.com/2010/02/22/area-profesional/normativa/la-omision-de-ci-no-es-siempre-un-sinonimo-de-mala-praxis>. Consulta realizada el 9 de junio de 2015

³¹⁸ Sentencias del TS de 4 de abril de 2007 y 4 de marzo de 2011 en el mismo sentido. Y también una Sentencia del TSJ de Andalucía: *“la omisión del CI en un paciente que se sometió a una prueba diagnóstica de punción constituye una infracción severa de la lex artis y deriva en responsabilidad a cargo de la Administración que se traduce en el pago de una indemnización por daños morales”*. considera acreditado que *“no existe ningún corroborante objetivo de la existencia de una información pormenorizada, comprensiva de las especificidades y riesgos del desarrollo de la técnica médica que permitan al paciente libremente autodeterminarse y decidir con pleno conocimiento”*. *“El paciente debe valorar si someterse a una prueba que implica un riesgo notable para su salud e integridad”*. Para el tribunal lo relevante es si la actividad médica desarrolla se ajustó a la *lex artis*, esto es, *“si la prueba médica estaba contraindicada para un paciente con los antecedentes de problemas hematológicos conocidos en el enfermo y si la técnica y maniobras desarrolladas por la galeno de marras fueron correctas o, por el contrario, si hubo mala praxis”*. Para el tribunal lo relevante es si la actividad médica desarrolla se ajustó a la *lex artis*, esto es, *“si la prueba médica estaba contraindicada para un paciente con los antecedentes de problemas hematológicos conocidos en el enfermo y si la técnica y maniobras desarrolladas por la galeno de marras fueron correctas o, por el contrario, si hubo mala praxis”*. Diario Médico 5 de febrero de 2014, <http://www.diariomedico.com/2014/12/05/area-profesional/normativa/omitir-ci-es-vulnerar-severamente-lex-artis>. Consulta realizada el 9 de junio de 2015

Postura, quizás, excesiva y que nos lleva a fomentar la gran cantidad de reclamaciones existentes en la actualidad.

Para concluir este punto, hay que mencionar la problemática que genera, en cualquier caso, el fijar la cuantía de la indemnización.

El Tribunal Supremo ha declarado reiteradamente que, tanto el *quantum* indemnizatorio como la forma de fijarlo, son cuestiones de hecho cuya apreciación incumbe a los tribunales de instancia, por lo que no ha entrado en los problemas prácticos existentes a la hora de determinarlos, creando así un cuerpo de jurisprudencia menor con diversos criterios y baremos para fijarlos, lo que, considero, en cierta medida, propicia la inseguridad jurídica.

Las resoluciones civiles, normalmente, son las que se inclinan más por la posición resarcitoria de la totalidad del daño indemnizando el 100% de la valoración de las lesiones sufridas, mientras que las resoluciones contencioso-administrativas han venido optando por la reparación del daño moral por pérdida de oportunidad, y vienen a indemnizar un porcentaje, (entre el 15 y el 50%), pero, como bien dice López y Garcia de la Serrana, sin que sea nada pacífica esta cuestión.³¹⁹

Por tanto, el Juez es quien determina si hay responsabilidad o no por omisión o deficiencia de la información previa y/o consentimiento informado, así como el que fija, en su caso, la cuantificación del daño, sin que hasta la fecha, existan pautas claras en las que basarse, a diferencia de lo que ocurre en el sistema de baremos de accidentes de circulación, con parámetros claros, si bien, en esta sede, intervienen otros muchos factores y circunstancias que no hacen tan sencillo la aplicación de factores objetivos.

³¹⁹ LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, Javier: "La valoración del daño por falta de consentimiento informado en la práctica médica". *Economist and Jurist*. Grupo Difusión. Año XVIII. Diciembre-Enero 2011. Pág. 75.

VIII. FORMA VERBAL O ESCRITA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL.

VIII.1. Forma de prestar el Consentimiento Informado. Oralidad como regla general.

La forma del consentimiento se refiere a cómo deben quedar registrados los componentes del consentimiento, en concreto, la información previa y el propio acto del consentimiento. El consentimiento prestado por el paciente debe ser reconocible externamente de algún modo. Esto es, es necesario que el médico que actúa tenga conocimiento del consentimiento, ya que no basta, solamente, con que éste concorra.

Puede decirse, con carácter general, que no hay un procedimiento unificado respecto a la forma de prestar el consentimiento, no se exige un requisito formal especial para la validez del mismo, sólo es necesario que se manifieste externamente y sea reconocible por parte del médico. Se puede prestar de forma oral o por escrito, como luego veremos.

Tampoco el proceso de consentimiento informado tiene que ser necesariamente complejo si se parte de la idea de que su finalidad es garantizar el respeto de los derechos fundamentales de los pacientes, derechos que obligan a todos, sanitarios, centros públicos y centros privados. Así, es una exigencia de respeto a los derechos fundamentales en el ámbito sanitario específico. La concreción del procedimiento dependerá de la urgencia y gravedad de la actuación médica que se proponga.

La Doctrina³²⁰ suele agrupar estos procedimientos de comunicación con el paciente en cuatro grupos: 1) técnicas de entrevistas clínicas, 2) relación de ayuda, 3) soporte emocional o

³²⁰ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007. 1ª Edición. Pág.188.

counseling y, 4) formularios por escrito de consentimiento informado. Los tres primeros los consideran integrados en la *lex artis*.

En definitiva, el proceso de comunicación con el paciente empleado por el médico, directamente condiciona la decisión que éste finalmente adopte, y estos procesos, sean los que sean, deben respetar la esencia de garantía del consentimiento informado.

Si bien, es obvio que, la mejor y más efectiva información y el posterior consentimiento del paciente a la intervención o tratamiento, están estrechamente relacionadas con la capacidad del médico de desarrollar buenas entrevistas clínicas y de entablar una relación de ayuda y emocional con su paciente, hoy en día estas materias no se desarrollan en los protocolos de los centros médicos. Por ello, se destaca por su relevancia práctica e importancia, casi en exclusividad, a los protocolos o formularios de consentimiento informado.

Si entramos a la evolución legislativa de la forma de prestar el consentimiento informado en España, podemos diferenciar dos etapas:

VIII.1.1. Regulación anterior a la LAP. LGS y normativa aislada.

Antes de la LAP no existía en España una regla, unificada, clara, y predeterminada que exigiera que el consentimiento tuviera que prestarse, en todo caso, por escrito, pudiendo adoptar tanto esta forma como la verbal según las circunstancias y actos médicos a realizar. La mayor parte de los facultativos se apoyaban en un consentimiento verbal, (o incluso más allá, un consentimiento informado tácito), y así también, la mayor parte de la información se proporcionaba oralmente.³²¹

³²¹ La cuestión de la oralidad vuelve a ponerse de manifiesto, como ya hemos apuntado anteriormente, en el momento de prestar el consentimiento por parte del paciente. A diferencia de la LGS, que exigía el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención (art. 6 LGS), obligación totalmente inviable en la práctica, el nuevo art. 8.2 LAP establece que el consentimiento será verbal por regla general, si bien éste será prestado

Se exigía, que el consentimiento constara por escrito solamente en determinados supuestos previstos expresamente:

* La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su artículo 4³²², apartado c), exigía que el donante otorgara su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determinara, tras las explicaciones del médico que hubiera de efectuar la extracción.

Por su parte, el artículo 6 del citado texto legal, determinaba que el receptor fuera informado de que se habían efectuado, en los casos precisos, los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que fueran procedentes, siendo necesario que el receptor expresara por escrito su consentimiento para la realización del trasplante.

Pero, como norma mas general, la primera vez que aparece mención expresa en la ley es en la LGS. No es hasta la LGS, en su artículo 10 apartado 5, donde se recogió el derecho a la información de modo generalizado y, por primera vez, se determinaba legalmente que la misma tenía que ser “*verbal y escrita*”.

La LGS exigía su forma escrita para cualquier intervención y ello, quizá, con la finalidad de garantizar su obtención. Así, en su artículo 10.6, derogado por la Disposición Derogatoria Única de la LAP, expresamente determinaba que, todos tenían derecho:

Art.10.6 “A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el

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. ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre Derechos de los Pacientes”, *Diario La Ley*, Sección Doctrina, 5704, 23 enero 2003, año XXIII, Editorial La Ley, pág. 5

³²² Art 4 y art 6 modificados y los actualmente vigentes han sido redactado por el artículo 5, números 1 y 2, de la Ley 26/2011 de 1 de agosto de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que mantienen la exigencia escrita.

previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a)cuando la intervención suponga un riesgo para la salud pública

b)cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cualquier caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas

c)cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.”

De lo expuesto, se deduce que la LGS ya defendía el derecho del paciente a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, sobre todos los aspectos relevantes del proceso diagnóstico, tratamiento y pronóstico de su enfermedad y se exigía consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención.

La Doctrina no era unánime sobre el significado del alcance de “intervención”, unos opinaban que solo se aplicaba a las intervenciones quirúrgicas, y, otros, que la palabra intervención abarcaba un ámbito mayor que el referido únicamente a las intervenciones quirúrgicas y debía ser reformada para evitar la exigencia de la constancia escrita en términos tan generales, ya que en la mayoría de tratamientos menores no era realista exigir este requisito escrito.³²³

Para esta segunda corriente, acertadamente, no resultaba pues, posible formalizar por escrito el consentimiento en toda clase de tratamientos sin graduar su importancia. Esto se consideraba inasumible desde el punto de vista de los profesionales y desde el punto de vista de las administraciones sanitarias.

³²³ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 1º. Edición. 2007. Pág. 189.

Para los autores, como Simón Lordá,³²⁴ entre otros, se tenían que consensuar criterios que permitieran definir cuándo debían utilizarse formularios escritos y cuando no. Sin que existieran, en esa época, guías o disposiciones claras acerca de las intervenciones que necesariamente precisaran el uso de estos documentos, *“como dato orientativo, suele señalarse que cuanto más invasiva es una intervención, más riesgos o molestias presenta o más dudosa resulta su efectividad o su indicación, más recomendado está el uso de formularios escritos”*.³²⁵

También en la línea, Galán Cortés³²⁶, que opinaba que existía una *“cierta arritmia o desconexión con la realidad práctica”*, y que se estaba en uno de los pocos casos en que el derecho iba por delante de los hechos, ya que en la práctica habitual de la medicina en la mayoría de ocasiones el consentimiento se prestaba de forma oral, si que es cierto que, aunque iba apareciendo una conciencia más extendida entre la clase médica para solicitar el consentimiento escrito para intentar evitar las posibles reclamaciones que por esta causa pudieran formularse, especialmente tras las sentencias que ponían el acento en esta circunstancia, al cargar sobre el médico la prueba de haber obtenido el preceptivo consentimiento informado.³²⁷

La forma escrita exigida por la LGS era en cualquier caso, en opinión de varios autores³²⁸, *“una forma ad probationem y no ad solemnitatem”*.

³²⁴ SIMON LORDA, Pablo: El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Triacastela. Madrid. 2000. Pág.183.

³²⁵ SIMON LORDA, P y JUDEZ GUTIERREZ, J: “Consentimiento Informado” *Revista de medicina Clínica de Barcelona*. 23 de junio 2001. Volumen 117. Nº3. Pág. 103.

³²⁶ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar *“La responsabilidad médica y el consentimiento informado”* (2). *Revista Médica de Uruguay*, año 1999, Volumen 15. Nº 1. Pág.9.

³²⁷ En el mismo sentido se pronuncian ROMEO CASABONA, Carlos: “El consentimiento informado...”. Ob. cit. Pág. 99; y ROMEO MALANDA, Sergio: “Un nuevo marco jurídico-sanitario....” Ob. cit. Pág. 2.

³²⁸ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar *“La responsabilidad médica y el consentimiento informado”* (2). *Revista Médica de Uruguay*, año 1999, Volumen 15. Nº 1. Págs. 8 y 9.

La carga de la prueba, como ya se ha expuesto, debe corresponder al médico y ello de acuerdo con el criterio establecido en materia de información, en el sentido de que pesa sobre quien afirma la carga de la prueba de la prestación, por cuanto de invertir tal carga y desplazarla sobre el paciente significaría imponer sobre el mismo una prueba diabólica, (probar un hecho negativo, esto es, no se le dio a necesaria información ni otorgó el consentimiento informado), mientras que para el médico se trata por el contrario de probar un hecho positivo del que podía dejar constancia en la historia clínica del paciente, (artículo 10.6 LGS).

No obstante, sin tal exigencia formal, el médico también puede probar que cumplió con su deber de información por otros medios de prueba admitidos en derecho; aunque lo cierto es que, cara a defender ello ante un tribunal, tiene mayor dificultad.

Pero lo cierto es que, durante la vigencia de la LGS, por regla general, se daba validez a la forma verbal salvo supuestos muy concretos, (casos de donación y trasplante de órganos o en casos de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación), en los que se exigía la forma escrita del consentimiento para su validez ya que se consideraba eran actos médicos en los que quien se somete a ellos arriesga su salud sin recibir beneficio alguno a cambio.

También existían otras normas específicas que regulaban, aisladamente y para materias muy concretas, este punto:

- * La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, también derogada, requería en su artículo 2, que los donantes otorgaran su consentimiento previo, libre, expreso, consciente y por escrito tras haber recibido la información adecuada.

- * La derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, al tratar en el Título III, de los ensayos clínicos, establecía en su artículo 60, apartado 4, que se debería disponer del

consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito o, en su defecto, ante testigos, de la persona en la que hubiera de realizarse el ensayo.

* El asimismo derogado Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulaban los requisitos para la realización de ensayos clínicos, que señalaba en su artículo 12.4 que el sujeto expresará el consentimiento preferiblemente por escrito, o, en su defecto, de forma oral ante testigos.

* El Real Decreto del Ministerio de Sanidad y Consumo, núm. 411/1996, de 1 de marzo, que regulaba las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, hoy también derogado, establecía también, en su artículo 7.1, la necesidad del consentimiento previo e informado del donante vivo, que deberá formalizarse por escrito y ser firmando por el donante y por el médico que haya de realizar la obtención.

* Y, finalmente, el Real Decreto del Ministerio de la Presidencia, núm. 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulaban las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, hoy derogado, disponía en el apartado 1 del artículo 15 que el trasplante de órganos humanos sólo se podría efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales.

En definitiva, por lo general, y sin uniformidad clara ni previsión expresa así como Doctrina pacífica al respecto, el consentimiento e información relevante se prestaban por escrito, (tanto por el paciente como por el médico), cuando afectaban a una intervención de cierta entidad o que presentaba riesgos conocidos; ello salvo urgencias inaplazables con grave riesgo para la vida o salud del paciente.

Por todo ello, la información tampoco tenía que ser exhaustiva cuando se recogía por escrito, ya que se entendía que esa información esencial había sido completada verbalmente por el médico.

Así, poco a poco, empezaban a proliferar determinados modelos de protocolos elaborados por sociedades científicas o por comités asistenciales hospitalarios para situaciones estándar y tipo.³²⁹ Era aceptable su confección y útil para los profesionales que las aplicaban para las situaciones previstas en esos protocolos, como lo es en la actualidad, si bien no eximían tampoco de su adaptación e individualización al paciente concreto al que estaban destinados.

Estos protocolos se consideraban, (y así se sigue entendiendo), que debían ser muy genéricos y complementarse específicamente para cada caso, en base a las circunstancias concurrentes en cada supuesto concreto, de acuerdo con las características propias e individuales de cada paciente así como las del médico actuante y las del centro hospitalario en donde se lleve a cabo su intervención, pues serán factores que harán modificar, ponderar o matizar esta información de base genérica inicialmente facilitada.

Galan Cortés³³⁰ ya entendía que debía darse “*un consentimiento informado ad hoc*” esto es, que debe ser adecuado a la realidad precisa en cada caso y en cada momento, esa base

³²⁹ Desde la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) se han realizado recomendaciones sobre que *procedimientos necesitan un consentimiento por escrito en Medicina Intensiva*. Así, en estas recomendaciones, “*Se rechaza el consentimiento genérico por la dificultad de documentar toda la complejidad del procedimiento en las Unidades de Medicina Intensiva, aunque presente ventajas de carácter legal. Se recomienda hacer un escrito para realizar una traqueotomía, transfusión sanguínea no urgente, fibrobroncoscopia, intervención quirúrgica urgente, hemodiálisis, marcapasos que no sea de urgencia vital, plasmaféresis, angioplastia, nuevas tecnologías o aquellas que aún no han demostrado su eficacia*”. SOLSONA JF; CABRÉ L, SANCHEZ JM: “Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en la UCI” Grupo de Bioética de la SEMICYUCV. Artículo Especial *Revista Medicina Intensiva*. Año 2002. Volumen 26. nº2. Págs. 253 y 254.

³³⁰ GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: “La responsabilidad médica y el consentimiento informado”. Ob. cit. Pág. 9.

general debía completarse con las circunstancias concretas de cada caso apartándose de los contratos de adhesión, en los que se firman incluso en blanco sin mediar si quiera la necesaria información previa, por lo que se trataba de un *verdadero formulismo y formalismo*.

El INSALUD, (actual Instituto Nacional de Gestión Sanitaria), propugnaba ya desde hace muchos años la implantación del documento de consentimiento informado en todos los procedimientos de riesgo y en todos sus hospitales. Así, elaboró una guía en la que señalaba los contenidos mínimos de cada documento y que cada Comunidad Autónoma concretó con su legislación propia sobre la materia.³³¹

También es importante el ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL,³³² que reconoció a todo paciente el derecho a que se le informara de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica, y, ello, desde que se establecía la relación con su médico. Se recogió expresamente que la información en la relación asistencial era un deber ineludible del profesional y,

³³¹ El INSALUD recomendaba que el formulario incluya *"nombre y apellido del médico que da la información; médico que debe ser el responsable del paciente pero que puede no coincidir con el que realice la intervención, breve descripción del procedimiento, en términos inteligibles para que el paciente entienda en que consiste; Riesgos típicos y personalizados teniendo en cuenta las características de él personales, edad, historia médica, patologías concurrentes; debe figurar que se le han contado las alternativas, si no existen alternativas, no se puede tomar una decisión, y entre ellas, la alternativa de no realizarlo; que el paciente declare estar satisfecho con la información recibida, de lo contrario que pueda pedir otra suplementaria; declaración de aceptación y que acudirá a realizar el procedimiento propuesto; el paciente puede revocar el consentimiento sin causa que lo justifique; debe haber un apartado específico para los incapaces y menores; para cada procedimiento debe darse un documento de consentimiento informado; el documento debe presentarse al paciente con suficiente antelación, de acuerdo con la situación, para que el paciente pueda reflexionar, solicitar nueva información, consultar con otros especialistas o allegados; hay que evitar por resultar nulos los documentos defensivos y aquellos que realmente son escritos formalizados de adhesión sin ninguna personalización; el documento debe ser diseñado y elaborado de forma consensuada por todos los profesionales médicos intervinientes; el documento será entregado en el curso de la información verbal"*.

³³² Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Nº 261. Acta nº 39 del pleno de 6 de noviembre de 1995. Se ampliará mas este punto al hablar de los protocolos de consentimiento informado y su redacción.

por lo tanto, debía constituir un acto clínico más, tan importante como cualquier otro en las tareas que competen a aquél

La información recibida por el paciente debía, ya entonces, entenderse como un procedimiento gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial, realizada en el seno de la relación médico-enfermo durante todo el proceso, y que debía permitir que el paciente participara activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

1.3. Los procesos de información y consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal. Sin embargo, algunos aspectos de esos procesos pueden quedar registrados y documentados por escrito. La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado es variable en diferentes países de nuestro entorno. En nuestro país, en todo caso, es obligada la implantación de formas de registro como la mencionada, como consecuencia de lo establecido en el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

VIII.1.2. Regulación expresa en la LAP de 2002.

Es a partir de la LAP cuando se regula ya expresamente la forma de prestar el consentimiento, lo que constituye otra de las innovaciones de esta Ley.

Artículo 4: Derecho a la información asistencial.

4.1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada

intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Artículo 8: Consentimiento informado.

8.2. 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.

La LAP, en su artículo 8.2, advierte que la forma de prestar el consentimiento no siempre debe ser escrita: la regla general será la oralidad, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito.

Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención bastarán para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado. Aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa y no existir vicios de la voluntad que lo invaliden.

La especialidad es la necesidad de transcribir por escrito el consentimiento, en los siguientes casos: a), Intervención quirúrgica, b), Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, c), en general, en la aplicación de los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Así, el consentimiento del paciente debe ser verbal por regla general, a salvo las excepciones dichas, y necesario para cada una de las actuaciones especificadas en la ley, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anexos y otros datos de carácter general,

todo ello tendente a facilitar la información suficiente al paciente sobre el procedimiento de aplicación y de sus riesgos.

Una forma escrita del consentimiento que, con esta nueva ley, se contempló como un documento *dinámico y no estático*, (tal como sucedía en la LGS), al establecer este mismo artículo 8 en su apartado 3 que *“el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”*.

En definitiva, el consentimiento bastará que se manifieste verbalmente cuando se trate de intervenciones médicas leves y de poca entidad; ahora bien, cuando venga referido a actuaciones médicas de cierta entidad y gravedad, éste deberá constar necesariamente por escrito.³³³ Además, la LAP, dejando libertad al médico para decidir, le recomienda en su artículo 10.2 la constancia escrita del consentimiento del paciente cuanto más dudoso sea el resultado de la intervención a realizar.

En los casos en que se requiere la prestación por escrito del consentimiento informado, el documento acreditativo del mismo debe incorporarse a la historia clínica formando parte de su contenido mínimo (art 4.1 y art. 15.2 i) de la LAP). Advuértase, no obstante, que, dada la generalidad de la redacción del precepto 8.2 LAP, lo cierto es que, en la práctica, se convierte la formalidad escrita en la más común.

Para garantizar la efectividad de este derecho del paciente la norma va más allá, imponiendo que esta información se proporcione de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente,

³³³ CERVILLA GARZÓN, María Dolores: “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *Revista Actualidad Civil*. Año 2003. Núm 1. Pág. 319.

(art. 4.2 LAP); de ahí la importancia dada a la información, según se ha tratado en puntos anteriores.

La LAP, al matizar los supuestos en que el consentimiento debe ser escrito, coincide plenamente con lo que hasta entonces había declarado la jurisprudencia dominante en la materia, corrigiendo así el exceso o la falta de delimitación que al efecto contenía el artículo 10.6 de la LGS, derogado por la LAP y superando así la redacción de la LGS que exigía para todas las actuaciones médicas el consentimiento informado del usuario, obligación totalmente inviable en la práctica.

Hay que tener en cuenta que, la exigencia legal lo es respecto a la obtención del consentimiento del paciente como requisito para legitimar la intervención, pero no en relación a la información. La Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de mayo de 2004 expresamente refiere que, *“el hecho de que no quedara constancia escrita de la información no quiere decir que la misma no se haya facilitado”*, siempre que por otros medios se acredite la realidad de aquella.³³⁴

Este mandato legal ha sido interiorizado por nuestros Tribunales, que señalan unánimemente que la obligación de informar al paciente para que pueda decidir libremente aquello que más interesa a su salud debe hacerse de una *“forma comprensible y adecuada a las necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto”*, entre otras, STS de 15 de noviembre de 2006.

³³⁴ En el mismo sentido la Sentencia del TS de 18 de junio de 2012, en su FJ 4º, que expresamente considera que la ausencia de un documento escrito no impide apreciar que sí existió información suficiente, de forma verbal, y deduce dicho extremo de lo señalado en los informes obrantes en las actuaciones, particularmente del número de visitas y ecografías, así como de ingresos urgentes y técnicas invasivas practicadas, deduciendo que la paciente conocía la gravedad de su estado gestacional.

Sin embargo, para determinadas actuaciones sanitarias como *“intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y aplicación de procedimientos que supongan riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”* (art. 8.2 LAP) se exige que, tanto la información como el consentimiento prestado, se lleven a cabo por escrito.

En estos casos, ya hemos dicho que el documento acreditativo del mismo debe incorporarse a la historia clínica formando parte de su contenido mínimo, (art 15.2 de la LAP).

La Sentencia del Tribunal Supremo de 29 mayo 2009 dice que *“aunque se permita su práctica en forma verbal al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte, como exige la Ley de 14 de noviembre de 2002”*.

Sobre la exigencia de recoger el consentimiento informado en la historia clínica, se pronuncia el artículo 16.2 del Código de Deontología Médica,³³⁵ al establecer que *“el consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito”*.

En la misma línea la Orden de 8 de julio de 2009 de la Consejería de Salud de Andalucía, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público en Andalucía en relación al procedimiento de consentimiento informado,³³⁶ que en su Instrucción Primera, apartado 2, dispone que *“al ser el Consentimiento Informado un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal, que se realiza en el seno de la relación*

³³⁵ Código de Deontología Médica, OMS, año 2011.

³³⁶ Boletín Oficial de la Junta de Andalucía n152 de 6 de agosto de 2009.

profesional-paciente, siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la historia clínica, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial”.

Así, entre otros requisitos ya vistos, el legislador sanitario exige pues, para la validez jurídica del consentimiento otorgado por el paciente en el ámbito de la salud, el requisito imprescindible de la actuación adecuada y correcta y que, en el ámbito de la oralidad, consiste en que el paciente *“debe recibir **Información Oral** de toda actuación **reforzada por la Información Escrita** ante actuaciones sanitarias de cierta relevancia, complejidad, riesgo previsible, porque el protocolo de actuación sanitaria así lo estipule o cuando el profesional sanitario lo estime por las características del paciente o las circunstancias así lo aconseje.”*³³⁷

En todo caso, si importante es dar la información con validez jurídica, lo que resulta esencial es tener constancia en la historia clínica del paciente de que se ha dado esa información en tiempo y forma, al constituir esa documentación sanitaria la herramienta probatoria por excelencia ante cualquier controversia no deseada, además y aparte de ser un documento de consulta del equipo multidisciplinar ante cualquier actuación sanitaria.

En casos clínicos, el documento es imprescindible para realizar la intervención quirúrgica, su firma es, por lo tanto, normativa. Otra cosa diferente es la calidad de la recogida del mismo en cuanto si el paciente es o no bien informado o si por el contrario únicamente se entrega al paciente un “formulario”. También es importante el papel desempeñado en muchos casos por el Centro de Salud, el conocimiento del paciente y el apoyo del mismo en la toma

³³⁷ CALVO SANCHEZ, M^a Dolores: “El protocolo de formalización del consentimiento informado” dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Pag. 67.

de decisiones, ya que muchas veces lo esencial es acompañar física y emocionalmente a la familia en todo el proceso.

La falta de tiempo y la masificación de los servicios impiden muchas veces la cercanía en el contexto hospitalario, pero lo cierto es que existen oportunidades de mejora del proceso del consentimiento informado que nos afectan a todos y en cualquier caso ponen de manifiesto que es fundamental la coordinación eficiente entre asistencia Primaria y Especializada. Ya que, si bien es responsabilidad de los miembros del equipo que realiza la intervención proporcionar la información, esta responsabilidad debe ampliarse a otros miembros del equipo, como anestelistas, enfermeras, resto de médicos, habiendo un cierto “reparto de tareas” entre todos ellos.

La calidad de la asistencia no se define únicamente con criterios científico-técnicos sino también por la presencia de otros componentes como la información y la ayuda del paciente en la toma de decisiones.³³⁸ Importante y fundamento para garantizar los derechos del paciente así como un correcto cumplimiento de la *lex artis*.

No obstante, en la actualidad, se dispone de demasiados modelos con una implantación irregular en los distintos centros sanitarios y, aún sin ser una práctica generalizada, se ha conseguido un progreso en sus contenidos y, lo más importante, un cambio de cultura que propugna que la profesionalidad del médico también se asienta en proporcionar una buena información al paciente y en respetar su autonomía individual.

La exigencia de esta información escrita, no obstante y como ya se consideraba también antes de la LAP y se ha expuesto, tiene mero valor *ad probationem*.³³⁹

³³⁸ FUERTES RODRIGO, C. y otros: Nota Clínica “Consentimiento Informado: algo más que una firma”. *Revista Pediátrica de Atención Primaria*. Año 2012. Volumen 14. año 2012. Págs. 331 a 334.

³³⁹ Sentencias del TS de 29 septiembre y de 17 noviembre de 2005, SEIJAS QUINTANA, de 29 julio 2008, XIOL RIOS, y de 21 enero y 13 octubre 2009, SEIJAS QUINTANA.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de julio de 2008 determina expresamente ello:

“el consentimiento informado, por su propia naturaleza, integra un proceso gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la LGS tiene la finalidad de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente”.

Y la de 13 de octubre de 2009, que matiza que la falta de consentimiento informado escrito, ni determina la responsabilidad del Centro Médico ni de los facultativos, si se acredita por otros medios que le dicha información le fue dada al paciente, dado que:

“al hacerlo por escrito garantiza la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva.

(...); Doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la Ley General de Sanidad para cualquier intervención, y que exige, como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste esté bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas”.

En puridad, el problema suscitado en relación a la información y su contenido es el atinente a la prueba de que la

misma ha sido facilitada al paciente y puede ser suficiente, a estos efectos, la información verbal, si consta en la historia clínica y resulta confirmada por otras evidencias, (SSTS de 10 febrero de 2004 y 29 julio 2008).

A veces, (aunque debiera ser siempre), se puede completar la información escrita con explicaciones verbales, y ello basta para la validez del consentimiento informado.

A esa conclusión ha llegado el Tribunal Supremo en un supuesto en que documento de consentimiento informado firmado por la paciente concretaba que la intervención iba a limitarse a la extracción del cordal inferior izquierdo, es decir, que no iba afectar al resto de muelas del juicio y sufre una hipoestesia de la región del nervio sensitivo lingual derecho y de la región molar y premolar del mismo lado. El Tribunal Supremo da valor al testimonio del facultativo que intervino a la paciente, al declarar *“haber completado esta información advirtiéndole verbalmente de la necesidad de practicar la exodoncia de los cuatro terceros molares, guardando tal declaración coherencia con el hecho de que en la historia clínica suscrita por él se diagnosticase aconsejable una “cordalectomia 8+8” equivalente a la extracción de las cuatro muelas del juicio”*.³⁴⁰

Además, ya se ha dicho que la LAP, dejando libertad al médico para decidir, recomienda la constancia escrita del consentimiento cuanto más dudoso sea el resultado de la intervención a realizar. Así en su artículo 10.2 recoge que *“el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso*

³⁴⁰ Se deniega así definitivamente la pretensión de la paciente de ser indemnizada por la Consejería de Sanidad de Valencia al no poderse apreciar tampoco la mala praxis que argumentó, dado que, por un lado, el riesgo de hipoestesia en el nervio lingual sí se concretaba en el CI, y por otro, el informe pericial aportado por la demandada en su escrito de contestación a la demanda argumenta que la lesión en dicho nervio *“constituye un riesgo imprevisible e inevitable de la intervención a la que fue sometida la demandante”*. De este modo, el Supremo confirma la resolución del Tribunal Superior de Justicia de Valencia y absuelve a la Administración de la falta de información reclamada por la paciente. Diario Médico, 10 de octubre de 2012. <http://www.diariomedico.com/2012/10/04/area-profesional/normativa/absolucion-porque-informacion-ci-se-completo-verbalmente> Consulta realizada el 19 de mayo de 2015.

sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”.

Matización poco afortunada e innecesaria a juicio de algunos autores,³⁴¹ ya que, toda intervención (quirúrgica) precisa el consentimiento escrito del paciente, a tenor del propio art. 8.2 LAP; y teniendo en cuenta que dentro de la estructura de la Ley, está ubicado en el apartado relativo al contenido de la información, opinan que, en puridad, lo que debería señalar es que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención mayor debe ser el caudal informativo facilitado al paciente.

A veces, incluso se toman en cuenta criterios extrínsecos al procedimiento en sí y, aunque en puridad no deba utilizarse el consentimiento escrito, porque el caso clínicamente no lo requiera, existen diversos factores sociales, culturales o personales en las que puede ser recomendable el uso de formularios escritos, a modo de ejemplo, en determinadas situaciones sociales o personales, o de desconfianza del paciente o familiares conflictivos.

De hecho, como acertadamente opina Blanco Pérez-Rubio,³⁴² la excepción a la regla general de la oralidad prevista en el artículo 8 de la LAP, *“encubre, en realidad, una regla general: la de que toda actuación sanitaria susceptible de causar daño en la salud o integridad física del paciente requiere de un consentimiento escrito, máxime si se tiene en cuenta que la carga de la prueba, tanto de la información sanitaria recibida, como del consentimiento informado, corresponde al facultativo”.*

³⁴¹ GALAN CORTES, Julio Cesar: “Consentimiento Informado”, en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 379 y 380. Y mismo autor en *Responsabilidad civil médica y consentimiento informado*. Ob. cit. Pág.616.

³⁴² BLANCO PEREZ-RUBIO, Lourdes: “El daño moral y la indemnización por falta de consentimiento informado”. *Revista de Derecho Privado*. Reus, Madrid. Marzo-abril 2014. Nº2. Pág. 17. y, de la misma autora, “La carga de la prueba por omisión de información al paciente”. Marcial Pons. Madrid. 2013. Págs. 75 y ss respecto a la carga de la prueba de la información previa al paciente.

En igual sentido se pronuncia la normativa autonómica. Así pues:

El art. 6.1.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña, si bien añade en su apartado 2.º algunas precisiones sobre el documento en el que el consentimiento debe reflejarse, en caso de que éste deba adoptar la forma escrita: *“El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos”*.

Por otra parte, el art. 12.1 Ley 6/2002 de Aragón es idéntico al 8.2 de la LAP; al 6.1.2 de la Ley Catalana, y al art. 12.1 Ley 5/2003, Illes Balears. También añade el legislador aragonés un apartado 2 al art. 12, cuyo contenido reproduce el transcrito art. 6.2 de la Ley Catalana. Igualmente que los anteriores citados se expresa el art. 7.1 y 2 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra.

La Ley Gallega 3/2001 exige la forma escrita con carácter definitorio y consustancial al consentimiento informado, en el art. 4. Asimismo, establece en el artículo 10.1 el contenido mínimo del documento-formulario, en el que además de constar documentalmente la información precisa y previa a la emisión del mismo (por lo que, al igual que ocurriría en las demás Comunidades, el derecho-deber de información también debe manifestarse por escrito), debe figurar:

“Identificación del centro; identificación del procedimiento; identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta consentimiento; identificación del médico que informa; consentimiento del paciente o del familiar allegado o representante legal que autoriza; declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresar la causa de la

revocación; lugar y fecha; firmas del médico, paciente, familiar, allegado o representante legal”.

Por último, el párrafo 2 del artículo 7 dice que en el documento debe constar, también, que se entrega una copia a la persona destinataria de la información, así como que comprende la información facilitada.

VIII.2. Análisis jurisprudencial.

A modo de resumen; ya se ha expuesto con anterioridad que, por lo que respecta a la forma que debe cumplir el consentimiento informado, el art. 8.2 de la LAP, señala 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”*. Es decir, se hará verbalmente, y se hará constar en la historia clínica de haberlo dado, a excepción de los casos en que se dé por escrito según el mencionado precepto legal.

No obstante, aunque sea verbal, *“debe al menos quedar constancia de la información y del consentimiento en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte”*, como exige la LAP.

La exigencia legal lo es respecto de la obtención del consentimiento del paciente como requisito para legitimar la intervención, pero no en relación a la información.

La importancia de esta exigencia legal y sus repercusiones en la aplicación práctica de la misma, con el incremento de reclamaciones contra los profesionales sanitarios fundamentadas en la insuficiencia/ausencia de consentimiento informado la hace merecedora de análisis más pormenorizado y detallado, centrándonos en la Jurisprudencia y Doctrina existente al respecto.

VIII.2.1. Sentencias que dan relevancia a la información facilitada de forma verbal.

Uno de los aspectos más complejos en la historia clínica es su correcta documentación por los profesionales médicos y sanitarios, esto es, la cumplimentación de su contenido mínimo contemplado para todos los casos y recogidos en el artículo 15.2 de la LAP: a) documentación de la hoja clínico-estadística, d) anamnesis y exploración física, e) evolución, f) órdenes médicas, h) informes de exploraciones complementarias, m) evolución y planificación de cuidados de enfermería.

De modo que la correcta documentación de la historia representa un derecho del paciente que opera como instrumento o medio necesario para la adecuada protección de su salud, pudiendo hacer valer este derecho judicialmente cuando los datos de la historia clínica son insuficientes, trasladándose a los profesionales y al centro sanitario la carga de la prueba del cumplimiento de la *lex artis* al constituir la ausencia de datos, según el Tribunal Supremo, una verdadera pérdida de oportunidad en el tratamiento del paciente.

A sensu contrario,³⁴³ la correcta cumplimentación de la historia clínica puede suplir la ausencia de documento de consentimiento informado. De hecho, el artículo 4 de la LAP impone que la información al paciente se proporcionará verbalmente dejando la debida constancia en la historia clínica y exigiendo el consentimiento informado escrito en los actos médicos contemplados en el artículo 8.2; es decir, intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y procedimientos con riesgos o posibles inconveniencias para la salud del paciente.

³⁴³ Diario Médico 31 marzo 2014 "Consentimiento verbal e Historia Clínica," <http://www.diariomedico.com/2014/03/31/area-profesional/normativa/consentimiento-verbal-historia-clinica>. Consulta realizada el 10 de abril de 2015 .

En esta línea, según una nutrida Jurisprudencia, la información que debe darse al paciente para obtener válidamente su consentimiento que incluye el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios puede ser verbal, teniendo la constancia escrita como mero valor *ad probationem*, resultando que la falta de forma escrita no determina por sí la invalidez del consentimiento de la información verbal siempre que quede la debida constancia en la historia clínica, (o pueda probarse, en algunos casos, que se facilitó al paciente por cualquiera de los medios probatorios admitidos en Derecho).

El Tribunal Supremo tiene una nutrida jurisprudencia al respecto. Como reglas generales, la Sala Primera TS ha declarado con reiteración que *“la exigencia de la **constancia escrita** de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor **“ad probationem”**, garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero **no puede sustituir a la información verbal**, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, que debe al menos quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte, como exige la LAP; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la LGS para cualquier intervención, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas*

terapéuticas, con sus riesgos y beneficios” STS de 21 de enero de 2009.³⁴⁴

Es por ello que, en casos como en el enjuiciado en esta Sentencia citada, en el que se declara probado que la familia fue informada puntualmente del tratamiento, que los padres de la hoy actora no desconocían la gravedad del caso y la necesidad de la operación a pesar de sus dificultades, (pues consta claramente en la historia clínica *“que hablaron con los facultativos sobre la necesidad de la intervención, con los que estuvieron en constante relación durante años, dado el fracaso del tratamiento conservador que se había aplicado”*), no cabe alegar ausencia de información alguna, al ser verbal tanto la información proporcionada como el consentimiento de los familiares.

Esta Sentencia del TS de 21 de enero de 2009 ha sido comentada por diversos autores, algunos a favor, otros en contra de su argumentación.

Compartimos las posturas de apoyo a la misma, es decir, parte de la Doctrina considera que la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda

³⁴⁴ La Sentencia de la Sala 1.^a del TS de 21 enero 2009 contempla un interesante supuesto de responsabilidad médica, respecto de los hechos enjuiciados y que establece doctrina en torno a la forma de prestación del consentimiento informado. El Tribunal da validez al consentimiento prestado de forma verbal. *“El TS desestima el recurso de casación, y confirma tales argumentos, al considerar hecho probado que la familia fue informada puntualmente del tratamiento; que los padres de la actora no desconocían la gravedad del caso y la necesidad de la operación a pesar de sus dificultades, pues consta meridianamente claro en la historia clínica que hablaron con los facultativos sobre la necesidad de la intervención, con los que estuvieron en constante relación durante años, dado el fracaso del tratamiento conservador que se había aplicado y que, tanto la información proporcionada como el consentimiento de los familiares, fue verbal. Por lo que, en consecuencia, no cabe hablar de falta de información ni de falta de consentimiento, y no existe culpa médica ni responsabilidad alguna”*. (La LEY 597/2009).

adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y a su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto.

Su exigencia, tanto si existe vínculo contractual, como si opera en la relación meramente extracontractual, debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis*. Una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico.³⁴⁵

Supuestos como el señalado no son una excepción. En otro caso, la cuestión se centró en determinar si el hecho de que tal información y el respectivo consentimiento no se hiciera constar por escrito, suponía únicamente que el demandado carecía de una prueba documental de que efectivamente dio conocimiento al paciente de todas las circunstancias de la patología que presentaba, del tratamiento quirúrgico a realizar y de todas las posibles consecuencias y de que este las aceptó, o implicaba un verdadero incumplimiento generador de responsabilidad. En este caso, el Tribunal Supremo fue tajante, en su Sentencia de 29 de julio de 2008³⁴⁶, al afirmar que

“...se exige que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo

³⁴⁵ BOTANA GARCIA Gemma; “El deber de información se cumplió verbalmente al hablarse con la familia que dio el consentimiento para la intervención quirúrgica”, Comentario a la Sentencia del TS de 21 enero 2009. *Práctica Derecho de Daños*. La Ley. Abril 2009. *Actualidad Civil La Ley* N^o11244/2009.

³⁴⁶ La LEY 132373/2008 y EDJ 2008/166710.

*su cuidado, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales”.*³⁴⁷ (recalcando así, lo ya dicho respecto a la carga probatoria).

Esta sentencia, además, en relación a la fundamentación realizada sobre este particular por la sentencia de instancia, recoge que

“.... tal información y el respectivo consentimiento no se hiciera constar por escrito, supone únicamente que el demandado carece de una prueba documental de efectivamente dio conocimiento al paciente de todas las circunstancias de la patología que presentaba, del tratamiento quirúrgico a realizar y de todas las posibles consecuencias y de que este las aceptó, pero no de que la información no se diera y el consentimiento no se prestara, hechos estos que como se ha expuesto, han quedado probados por otros medios.”, corrobora la misma, y, literalmente, refiere, en su FD4º:

“El consentimiento informado, por su propia naturaleza, como ha quedado expuesto al examinar el motivo primero de casación, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la LGS tiene la finalidad de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente.

En consonancia con este principio, la jurisprudencia de esta Sala viene declarando que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor ad probationem (a los efectos de la

³⁴⁷ Continuando con lo señalado en SSTs 25 de abril de 1994, 16 de octubre de 1998, 10 de noviembre de 1998, 8 de diciembre de 1998, 19 de abril de 1999, 7 de marzo de 2000, (La LEY 5594/2000), 12 de enero de 2001, (La LEY 1255/2001), y 26 de junio de 2006 (La LEY 70307/2006).

prueba) (SSTS 2 de octubre de 1997, 26 de enero de 1998, 10 noviembre 1998; 2 de noviembre de 2000; 2 de julio de 2002) y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS 2 de noviembre 2000, 10 de febrero de 2004, 10 de febrero de 2004 y 29 de septiembre de 2005), siempre que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte (STS de 29 de mayo de 2003), como exige hoy la LAP. La falta de forma escrita no determina por sí, en consecuencia, la invalidez del consentimiento en la información no realizada por escrito”.³⁴⁸

Ello, continua la sentencia citada, al margen de que la existencia de un documento escrito y firmado por el paciente en que autoriza expresamente la cirugía que se le va a efectuar, acredita, “que el paciente estaba debidamente informado de la cirugía que se le iba a efectuar y el porqué y sus consecuencias, constando además que ya al día siguiente de su ingreso en el hospital se valora la posible intervención quirúrgica, constando igualmente la existencia de visitas por parte del demandado no pudiendo alegarse que durante las mismas no se le informase de su estado y previsiones y dicha firma del documento exculpa al demandado de la necesidad de acreditar por otros medios que el paciente recibió la información precisa, trasladando al actor la carga de la prueba de la desinformación”.

En este sentido hay que señalar, que “el consentimiento informado no es solo el que figura en el impreso tipo, concebido como formulario universal para las intervenciones de la misma clase, y sin cuya suscripción no es posible acceder al acto médico previsto.

³⁴⁸ Mismo sentido Sentencia AP de Lugo (Sección 1.ª) de 17 de febrero de 2009 (La LEY 27017/2009). “el consentimiento informado, por su propia naturaleza, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la LGS tiene la finalidad de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente”

*La firma de ese documento es el acto final del proceso de información previa al consentimiento a la intervención médico-quirúrgica, y la prueba objetiva y documentada de que el paciente consiente, pero ni es la única prueba de su existencia, ni se agotan ahí sus exigencias; también es información toda la recabada y expuesta en las consultas previas a la intervención, y quizás sean estas las más interesantes en cuanto motivan la decisión final, y se refieren al paciente concreto y sus circunstancias específicas”.*³⁴⁹

En definitiva, la Doctrina de la Sala Primera del Tribunal Supremo ha declarado con reiteración que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene mero valor *ad probationem*. Es decir, garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado. Pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva. Si bien debe al menos quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte, como exige la LAP.

Doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la Ley para cualquier intervención, y que exige, como corolario lógico, invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.

³⁴⁹ SAP Madrid (Sección 14.ª), de fecha 7 de junio de 2007 (LA LEY 86098/2007)

Como se recoge en la sentencias vistas y en otras del Tribunal Supremo, si bien la ley exige en determinados supuestos que la información y el consentimiento se hagan por escrito; el hacerlo de forma verbal no conlleva por sí mismo la existencia de responsabilidad civil, pues no toda infracción formal del derecho de información hace nacer la responsabilidad civil del facultativo, pues en cualquier caso se ha cumplido la finalidad de la norma, que es preservar el derecho de autodeterminación del paciente.³⁵⁰.

Citando alguna otra resolución en esta línea, la Sala Primera, Sección Primera del Tribunal Supremo³⁵¹ resolvió un juicio en el que se cuestionaba la información recibida por un paciente en una intervención de dilatación mecánica de esófago dirigida a tratar la achalasia que padecía.

Así, en este caso, tras la operación se produjo un desgarró que provocó una mediastinitis, una peritonitis y lesiones muy graves

³⁵⁰ Mismo sentido citar la Sentencia del TS, Sala de lo Civil, de 13 de octubre de 2009. (La LEY 2009/5564): El paciente fue intervenido en el ojo con cirugía láser y, tras dicha intervención, perdió la visión del ojo, único por el que veía, pese a que la finalidad del tratamiento era mejorarla. La intervención se hizo por medio de rayos láser y en ningún momento, se le informó por escrito de los riesgos que conllevaba la intervención ni de las secuelas que podían derivarse. " Se reitera, en definitiva, lo expuesto en el motivo anterior sobre el curso de la información, no sin aclarar, dados los términos en que está fundamentado el recurso, basado en la falta de información simplemente escrita, y las consecuencias que sin más comporta, que es reiterada doctrina de esta Sala - STS 21 de enero 2009- que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor "ad probationem" (SSTS 2 octubre 1997; 26 enero y 10 noviembre 1998; 2 noviembre 2000; 2 de julio 2002) ; 29 de julio de 2008), garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, que debe al menos "quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte", como exige la Ley de 24 de noviembre de 2002; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la Ley General de Sanidad para cualquier intervención, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios."

En definitiva, en el caso examinado, la sentencia recurrida aborda de forma minuciosa la cuestión relativa a la información para concluir que, no obstante no haberse hecho por escrito, se proporcionó al paciente.

³⁵¹ Arz. 2013/4641.

por las que tuvo que ser intervenido nuevamente, persistiendo secuelas de importancia. El Supremo desestimó el recurso del paciente y falló a favor del hospital, pues *"refiere un informe previo a la anestesia incluido en la historia clínica, valora el consentimiento prestado por el paciente a la intervención y en su vista considera que la información que le fue proporcionada fue suficiente para el acto médico comprometido"*. El fallo aclaró que *"la información, por lo demás, integra por su propia naturaleza un procedimiento gradual y básicamente verbal y tiene en el presente caso, como dato de interés, el hecho de que a la intervención se llegó tras diversas consultas y pruebas y la realización de un proceso de tratamiento médico farmacológico, que no resultó efectivo"*.

En otra resolución, el mismo Tribunal Supremo³⁵² en su Sentencia de 22 de septiembre de 2010, desestimó una demanda en la que se cuestionaba la aplicación de la anestesia epidural para una intervención de hernia inguinal por considerarla causante del hematoma padecido en el postoperatorio y que, tanto la falta de diligencia de la anestesista como del médico de guardia, causó la paraplejia de las extremidades inferiores sufridas, alegándose, además, vulneración de normas sobre el consentimiento informado. Confirmó las anteriores resoluciones desestimatorias de la demanda, invocando la doctrina del valor *ad probationem* de la información escrita, concediendo mayor valor a la verbal especialmente en casos de tratamientos continuados y citando la sentencia de 29 de mayo de 2003, que exige que debe al menos *"quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte"*.

También es de resaltar la Sentencia del Tribunal Supremo de 9, Sala Primera, de 9 de mayo de 2014,³⁵³ y que da validez al

³⁵² Arz. 2010/7135

³⁵³ TOL 4280.633.

consentimiento prestado por documentos impresos carentes de información adecuada por haberlo dado de forma oral:

“Es cierto, y así lo reconoce la sentencia, que el documento que firma el paciente no menciona los efectos secundarios y/o complicaciones debidos al tratamiento mediante radiaciones, pero lo que si es cierto es que se le transmitió de forma expresa la dificultad del resultado positivo que pudiera obtenerse y que se le proporcionó toda la información necesaria en la primera visita efectuada, sin que en relación a los efectos secundarios, y más concretamente, en relación con la radionecrosis, esté acreditada su existencia.

Esta Sala ha declarado que el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado no sirve para conformar debida ni correcta información (SSTS 27 de abril 2001 ; 29 de mayo 2003). Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Pero no es esto lo que sucede en este caso, ni por la forma del propio documento ni por cómo se produjo.

La información integra por su propia naturaleza un procedimiento gradual y básicamente verbal y tiene en el presente caso, como dato de interés, el hecho de que a la intervención se llegó tras una previa decisión clínica que, primero, permitió al paciente valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar la terapia elegida por razón de sus riesgos e incluso acudir a un

especialista o centro distinto, y, después, valorar la toda información proporcionada, sin que conste que no hubiera comprendido la información que se le entregó en forma adecuada por lo que cabe deducir, conforme a las circunstancias que el buen sentido impone a cada caso, que tanto la opción de intervención mediante radiocirugía, como el hecho de someterse posteriormente a la misma, fue tomada de forma libre y voluntaria aceptando los riesgos inherentes...” (FD4º).

VIII.2.2. Sentencias para las que la falta de constatación escrita del consentimiento genera responsabilidad civil.

No obstante, hay otras sentencias donde se dice claramente que la falta de constatación escrita de la información y el consentimiento sí dan lugar a posible responsabilidad civil. Entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 11 mayo 2001, 12 enero 2001, 26 de septiembre de 2000, 15 de noviembre de 2006.

En estas resoluciones, el Tribunal Supremo ha manifestado reiteradamente que la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* o, lo que es lo mismo, un supuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica.

Así, es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficientes, y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto.

Parte de la Doctrina considera que la Ley, con claridad meridiana exige la prestación del consentimiento escrito en determinados casos, y así debe hacerse, y obliga a obtener dicho consentimiento del mayor de dieciséis años y no de sus padres, y establece la obligación de informar al menor de edad de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión. Para estos autores,³⁵⁴ la información deberá ser eminentemente verbal, ciertamente insustituible; pero aquél debe prestarse por escrito en los supuestos tasados por la Ley.

En Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 8º, de 17 de febrero de 2015, se declara responsabilidad por omisión del consentimiento informado en caso de implantes dentales, a pesar de la validez otorgada por el juzgador de instancia al consentimiento prestado de forma verbal:

“No existe por escrito. Ninguna prueba existe de que se le diera verbalmente al actor por parte de los demandados como sostiene la sentencia apelada de que se le diera el mismo día de practicar la intervención.

La Sala rechaza el argumento de la sentencia que dice: *“Por lo expuesto, y en virtud de la prueba practicada, se entiende que la ausencia de consentimiento informado por escrito no puede considerarse como causa de responsabilidad, cuando de lo actuado se infiere que el paciente fue informado verbalmente del procedimiento a realizar, tratándose de una*

³⁵⁴ LLAMAS MOMPO, “en la sentencia comentada, la Sala bordea los preceptos legales....Argumentos que, a nuestro juicio, en modo alguno pueden superponerse al tenor literal de la Ley, que con claridad meridiana exige la prestación del consentimiento escrito en casos como el presente, obliga a obtener dicho consentimiento del mayor de dieciséis años y no de sus padres, y establece la obligación de informar al menor de edad de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión. La Sala parece confundir consentimiento e información: ésta deberá ser eminentemente verbal, ciertamente insustituible; pero aquél debe prestarse por escrito en los supuestos tasados por la Ley. Tantos años de, sin duda loable, construcción jurisprudencial de los conceptos de consentimiento informado y deber de información no pueden hacernos olvidar que hoy la materia se encuentra regulada en la primera de las fuentes del ordenamiento, que sigue siendo la Ley”, LLAMAS MOMPO, Eugenio: “Validez (contra legem) del consentimiento informado en forma verbal”. Comentario a la Sentencia del TS de 21 enero 2009. Rev. Práctica Derecho de Daños, La Ley. 13206/2009. Pag.3.

persona con estudios universitarios, intelectual y socialmente preparado, de que no puede inferirse una indolencia tal que pudiera someterse a una intervención quirúrgica sin ser conocedor de los riesgos y complicaciones que la misma podría conllevar".

El hecho de que una persona tenga formación universitaria no supone que tenga conocimiento médico, ni que exima a los odontólogos de facilitarle toda la información precisa y necesaria, con anterioridad suficiente a la operación para que pueda, con conocimiento de causa, tomar una decisión.

Los odontólogos son los que tienen que probar fehacientemente que informaron al paciente, por escrito como es su obligación. La sentencia reconoce que no lo hicieron sin que pueda esa omisión ser suplida por el verbal, que aparte de no estar probada, pues los odontólogos lo dicen en términos de defensa, es improcedente". Y fija, por ello, una indemnización, por daño moral, de 1.000 euros.

En sede contencioso administrativa, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3º, de 30 de junio de 2014³⁵⁵ mantiene la declaración de la responsabilidad patrimonial de la administración pública, en este caso concreto, de la Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, sin existir mala praxis, solo omisión de la información de las consecuencias y complicaciones de la práctica de una prueba médica.³⁵⁶

Esta sentencia inadmite el recurso para unificación de doctrina habida cuenta de las sentencias precedentes dictada por el

³⁵⁵ La LEY 80706/2014.

³⁵⁶ En el mismo sentido la Sentencia del TS, Sala Tercera, de 20 de marzo de 2015, La Ley 31845/2015, en supuesto de no detección precoz de malformaciones en el feto y declaración, por ello, de responsabilidad patrimonial, tanto por daño moral como por el coste que supone la crianza de un hijo con el síndrome de TAR.

Tribunal Supremo en el mismo sentido con anterioridad, es decir, que reconocen, así mismo, el derecho a la indemnización por responsabilidad patrimonial sanitaria al apreciar la falta de consentimiento informado. Al mismo tiempo, determina que no es motivo de unificación de doctrina tampoco la distinta valoración del daño realizado en las resoluciones por cuanto que:

“... porque la cuantificación de aquel daño moral depende muy mucho de las singulares circunstancias de cada caso concreto, implicando o constituyendo una labor o reflexión intelectual en la que predomina un juicio subjetivo de ponderación, difícilmente sujeto a reglas que permitan alcanzar aquella finalidad de reducir a la unidad, de unificar, que es propia de la modalidad del recurso de casación para la unificación de doctrina...” (FD 2).

Por otro lado y como recoge la Sentencia de la Secc. 1.^a de la AP de Asturias de 1 de febrero de 2010, que también determina la existencia de responsabilidad, no vale un modelo de consentimiento genérico, sino que debe ser personalizado o individualizado.

Si bien, la postura de la Jurisprudencia más reciente y mayoritaria interpreta, como hemos visto, que lo determinante es la información dada, y la forma (escrita) es importante y relevante, muy especialmente, para la prueba de la información facilitada, lo cierto es que todavía hoy en día hay resoluciones en ambos sentidos,³⁵⁷ ya

³⁵⁷ Vid, por ejemplo, Diario Médico, 11 de marzo de 2010, <http://www.diariomedico.com/2010/03/11/area-profesional/normativa/falta-ci-escrito-no-invalida-consentimiento>, Consulta realizada el 10 de abril de 2015. En este artículo se hace referencia a una sentencia del Juzgado de Primera Instancia 4 de Valencia donde se absuelve a un cirujano y a un anestesista de la falta de consentimiento informado por escrito en una reducción de estómago. Considera probado que la paciente recibió la información verbal en una intervención que era necesaria y que ella deseaba. La sentencia señala que *"la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor [...] de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente".* El juez añade que, según el Supremo, *"no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito [...] para cualquier intervención y que exige [...] que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias*

que aún podemos encontrar sentencias que determinan la responsabilidad por falta de consentimiento informado por escrito.

Así, no hay uniformidad jurídica ni criterios estables, ni mucho menos a la hora de determinar los parámetros para la fijación del quantum indemnizatorio, ya que, en función del tribunal donde se enjuicie el caso concreto, se determinará una cantidad u otra, máxime cuando estamos ante un daño, muchas veces, exclusivamente moral, con baremos tan subjetivos que dependen de muchas y muy amplias valoraciones.

Todo ello, a mi parecer, nos lleva a una relativa inseguridad jurídica, y no sólo para el ciudadano-paciente, sino también para los propios facultativos, que quedan expuestos, en no pocas ocasiones, al criterio del Tribunal enjuiciador y no a un régimen legal y jurisprudencial más objetivo y uniforme.

relacionadas con la intervención".El juez apunta que la paciente sabía de los riesgos de la operación y que la falta del CI por escrito "no puede ser determinante de la condena pretendida".

IX. PROTOCOLOS MEDICOS: “LEX ARTIS CODIFICADA”

El médico, a lo largo de un acto clínico, debe realizar una serie de elecciones alternativas adoptando, de forma continuada, decisiones importantes y trascendentes para la salud del paciente que pueden tener distintas consecuencias en función de si se toma una u otra. Los protocolos permiten refrendar tal opción dentro de una buena praxis, justificando los pasos clínicos tomados.

La mayoría coincide en la toma de decisiones en determinadas situaciones clínicas, pero hay supuestos controvertidos, y tampoco necesariamente excepcionales, en que el grado de coincidencia de los profesionales resulta ocasional y, a veces, dejado llevar por la inercia y no por criterios científicos.

Para todos estos supuestos, los protocolos establecen un conjunto de recomendaciones sobre procedimientos o técnicas diagnósticas o terapéuticas a emplear con un paciente ante un concreto cuadro clínico; es decir, se trata una serie de “normas” técnicas que operan como pautas para los profesionales sanitarios pero que no tienen obligatoriedad jurídica, aunque puedan, en determinados casos, ser acogidas por el juez como reglas para configurar en el caso concreto el *deber objetivo de cuidado*.³⁵⁸

Los protocolos médicos constituyen la plasmación y reflejo escrito de criterios de prudencia sin que constituyan verdades absolutas de obligatorio cumplimiento. Permiten una práctica médica adecuada y prudente ante una situación concreta, fijando por escrito

³⁵⁸ “.. sí se pondera que en los protocolos suelen plasmarse normas técnicas actualizadas y recomendadas por expertos en el tema para obtener una correcta praxis médica, no puede dudarse que su aportación al proceso constituye una enorme ayuda para dilucidar el criterio de la lex artis aplicable al supuesto fáctico que se juzga. Desde esta perspectiva, parece aconsejable que el Juez de instrucción que lleva la investigación una a la causa los protocolos actualizados relativos a la cuestión pericial médica que se discute, si los hubiere..... se aporten como parámetros a analizar por los peritos designados , sin que, por supuesto, se los equipare eo ipso con la lex artis correcta... por consiguiente será el Juez quien finalmente dirima, auxiliado por los peritos, cual es el cuidado a observar en el caso concreto y si la conducta del profesional se ha ajustado o no a la diligencia o cuidados exigibles”. JORGE BARREIRO, Alberto en “Jurisprudencia Penal y Lex Artis Medica” en *Responsabilidad del Personal Sanitario*, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1995. Págs. 75 Y 77.

lo que se considera una conducta diagnóstica y terapéutica aconsejable ante determinadas eventualidades clínicas, esto es, codificando la *lex artis* y dando un cierto grado de seguridad al médico, aunque no siempre le exonerará de responsabilidad.

Así, en la segunda mitad del siglo XX, en Estados Unidos se inició la protocolización de las actuaciones clínicas en la mayoría de las especialidades, muy especialmente en las nuevas especialidades que iban surgiendo con los avances de la medicina, como la oncología. Actualmente, en todo el mundo, hay una tendencia a una progresiva actualización de los protocolos clínicos, tratándose de plasmar en documentos escritos las directrices o recomendaciones que un grupo de expertos cualificados han tomado para determinadas situaciones.

En algunos casos, son situaciones en las que existe un razonable grado de seguridad o consenso sobre qué decisión que hay que tomar para que sea la mejor para el caso concreto, en estos supuestos, el protocolo médico no es más que el reflejo escrito de la buena praxis clínica que es una recomendación al facultativo.

No obstante, hay otros muchos casos en que existe discrepancia científica sobre la decisión clínica que debe seguirse y establecen determinadas directrices, además, y los protocolos no recogen la totalidad de las infinitas situaciones en las que se puede encontrar el médico teniéndose en cuenta que la medicina y la ciencia están en estado de constante cambio con continuos avances científicos que definen lo correcto.

La mayoría de los protocolos elaborados por sociedades científicas son de mínimos, es decir, sirven para la actuación diaria del médico en cualquier ámbito y le otorgan cierto amparo a la hora de justificar su actuación, especialmente frente a las posibles reclamaciones; de tal forma que una actuación médica ajustada a los protocolos constituye un elemento muy importante para su defensa

dando un valor orientativo al juez, y un mayor apoyo si los avalan las sociedades científicas de sus respectivas especialidades.

Los protocolos marcan pautas que orientan al médico en su proceder ante el diagnóstico y tratamiento de un enfermo, son flexibles y susceptibles de modificación, no limitando la libertad de la actuación médica y permitiendo al facultativo apartarse de él si entiende, según su experiencia, que el resultado que se persigue exige otro tipo actuación que esté justificada científicamente, aunque, en este último supuesto, en caso de reclamación posterior la justificación del médico deberá ser más detallada.

Así, su contenido no es vinculante ni su aplicación estricta, por lo que el facultativo puede libremente apartarse de ellos asumiendo un plus de justificación, a posteriori, de por qué se apartó de lo indicado.

Aun así, estas guías tienen una indudable trascendencia porque sirven al juez para medir el criterio estándar de la praxis médica con la consiguiente absolución o condena de un médico.

No obstante, hay quienes van un poco más lejos y destacan que *"el médico, en ocasiones, tiene que apartarse de lo indicado en el protocolo para ajustarse a las condiciones específicas del paciente"*. En otras palabras, *"lo determinante es si la actuación del médico se ha sujetado a la lex artis, donde las condiciones concretas del paciente, los medios a disposición del profesional, las especiales circunstancias concurrentes, van a condicionar las conclusiones del caso concreto a la luz de los criterios básicos de norma praxis"*, se valora el hecho de que *"el médico cumpla con el deber objetivo de cuidado"* Por tanto, *"el facultativo no siempre incurrirá en negligencia por no haber cumplido el protocolo, pues es sólo una indicación de pautas de conducta generales y de carácter orientativo"*.

Cuestión discrepante es la que mantiene el jurista especialista en Derecho Sanitario José Antonio de Arístegui, para quien *"los protocolos son de observancia obligatoria para el médico"*

*porque en ellos se compendia la lex artis y la experiencia general referida al momento de la patología científica de que se trate".*³⁵⁹

Para Galán Cortes,³⁶⁰ los protocolos médicos sirven para reducir la toma de decisiones y son un instrumento eficaz para la mejora de la calidad asistencial. Este autor detalla los caracteres o características que deben reunir:

- a) Validez: el protocolo debe conducir a los resultados previstos.*
- b) Fiabilidad y reproducibilidad; en circunstancias clínica semejantes el protocolo es aplicado de la misma manera por distintos profesionales, de tal forma que con la misma evidencia científica y métodos de desarrollo del protocolo, otro grupo de expertos daría las mismas recomendaciones.*
- c) Aplicabilidad clínica: los grupos de pacientes a los que resulte aplicable un protocolo deben estar bien definidos*
- d) Flexibilidad: deben especificarse las excepciones conocidas y esperadas*
- e) Claridad: cada término utilizado debe definirse con precisión, utilizando modos de presentación lógicos y sencillos de seguir.*
- f) Proceso multidisciplinario: en su elaboración deben incluirse todos aquellos grupos a los que afecte.*
- g) Revisión explícitamente planificada: deben contener información sobre cuándo deben ser revisados, al objeto de determinar la introducción de modificaciones en base a nuevas evidencias clínicas.*

³⁵⁹ Diario Médico.com. de fecha 22/09/2014. <http://www.diariomedico.com/2014/09/22/area-profesional/normativa/incumplir-protocolo-no-determina-responsabilidad>. Consulta realizada el 10 abril 2015.

³⁶⁰ GALAN CORTES Julio Cesar e HINOJAL FONSECA Rafael: "Valoración jurídica de los protocolos médicos" . *Revista General del Derecho*, año LII, n°622-623. julio/agosto 1996. Pág. 8174.

h) Documentación: todos los procedimientos utilizados en su desarrollo, así como los participantes implicados, la evidencia y los diferentes métodos analíticos empleados, deben hallarse meticulosamente documentados.

El artículo 59.2.c) de la Ley 16/2003 de 28 de mayo, de Cohesión del Sistema Nacional de Salud incluye entre los elementos de mejora de la calidad del sistema a las guías de práctica clínica o asistencial (*descripciones de los procesos por los cuales se diagnostica, trata o cuida un problema de salud*).

A su vez, la Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en su artículo 4.7.b), establece la tendencia a unificar los criterios de actuación, basados en la evidencia científica o en los medios disponibles y soportados en protocolos de práctica clínica y asistencial, debiendo utilizarse los protocolos de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y regularmente actualizarse.

Atendiendo a su finalidad, nos podemos encontrar con una clasificación de los mismos. Así, diferenciamos cinco clases de protocolos:³⁶¹

1º.- Protocolos de investigación: recogen los pasos a seguir de una concreta investigación o estudio.

2º.- Protocolos de recogida de datos: contienen los diferentes datos que deben ser objeto de atención para el diagnóstico de los diferentes procesos clínicos.

³⁶¹ GALAN CORTES Julio Cesar e HINOJAL FONSECA Rafael: "Valoración jurídica de los protocolos médicos..." Ob. cit. Págs. 8173 y 8174. Otros autores, califican los protocolos desde el punto de vista de su estructura y diseño, distinguiendo dos tipos: 1º.- Protocolos estándares: aquellos en los que se establece una sola opción cimentándose o fundamentándose sobre hechos o datos más o menos consistentes, y 2.- Protocolos de investigación: aquellos en los que se opta por alternativas que se enfrentan simultáneamente, y que se sustentan en base a hipótesis más o menos acreditadas. MURILLO CAPITAN, Enrique: "Protocolos". *Revista de Medicina Clínica*. Barcelona. N.º 102. 1994. Págs. 590 a 660.

3º.- Programas de salud: incluyen el conjunto de intervenciones dirigidas a mejorar la calidad de vida o reducir la la mortalidad de una determinada comunidad.

4º.- Protocolos clínicos: disponen del conjunto de recomendaciones sobre procedimientos diagnósticos a emplear ante todo paciente con un determinado cuadro clínico, o bien sobre la actitud terapéutica más adecuada ante un determinado proceso terapéutico o una enfermedad.

La utilidad de seguir un esquema o modelo estándar ya validado para el diseño y elaboración de los protocolos se justifica porque permite evitar los defectos al asumir unos requisitos mínimos a cumplir, con lo que se conseguiría mejorar su calidad estructural, y homogeneizar el resultado final o documento del protocolo.³⁶²

Galán Cortes e Hinojal Fonseca los consideran como los más importantes desde el punto de vista jurídico, ya que pueden servir de guía para enjuiciar la conducta de un facultativo y poder constatar si su conducta se ajustó a la *lex artis*.

³⁶² Respecto a las fases de elaboración de estos protocolos, SAURA LLAMAS y SATURNO HERNANDEZ, Proponen un modelo estándar o esquema de elaboración de los protocolos indicando las determinadas fases para su construcción, los principios generales que deben cumplir, y cómo se diseñan y cómo se elaboran el propio documento de un protocolo. Destacando, dentro de sus principios generales y como sus características más relevantes las siguientes: "a) tener la consideración de una ayuda, como una orientación, nunca como una imposición rígida e inamovible; b) ser una recolección integrada y coherente de la información, es decir recoger sólo los datos más relevantes del problema, detallar y agrupar los datos, especificándolos para cada apartado; c) establecer un orden, con una secuencia lógica en el tiempo, tanto para su elaboración como para su ejecución, donde se detallen de una manera escalonada y progresiva los pasos que hay que dar; d) tener una gran precisión, sistematizando de una manera detallada la conducta que debe seguirse en cada momento, y e) siempre dará lugar a un documento escrito, para poder consultarlo y para evitar falsas interpretaciones". SAURA LLAMAS Jose y SATURNO HERNANDEZ Pedro: "Protocolos Clínicos, ¿Cómo se construyen?. Propuesta de un modelo para su diseño e implementación". *Revista de Atención Primaria*. 1996. Volumen 18. Nº2. Págs.94 a 96.

5º.- Y, finalmente, están los Protocolos de información: comprenden, de forma muy genérica, todos los riesgos típicos de un determinado proceso terapéutico o de una enfermedad.

Dentro de esta última clase se encuentran los denominados PROTOCOLOS O FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, entendiendo por tales aquellos documentos en los que se plasma la necesaria información así como el consentimiento del paciente, a la actuación médica a la que va a ser sometido. Diferentes son los denominados *falsos protocolos* o *conductas protocolizadas*, que suelen seguir los pasos acostumbrados o tradicionales, y que no tienen ensayos clínicos que los avalen por lo que carecen de respaldo clínico.

Estos protocolos de consentimiento informado tienen que ser muy genéricos y complementarse para cada caso concreto en base a las características propias e individuales que concurren en cada paciente y también con las del médico actuante las del Centro hospitalario en que se encuentre, ya que serán factores que modulen la información a suministrar al paciente en base a esos parámetros genéricos iniciales.

Debe darse un consentimiento informado *ad hoc*, adecuado a la realidad precisa en cada caso por la que esos protocolos de información genéricos no lo sean del todo y puedan completarse y adecuarse de forma específica en cada caso concreto, en función de las concretas características del supuesto en cuestión; especialidad y especificidad muy necesaria para poder apartarlos de los denominados *contratos de adhesión*.

Una de las críticas más frecuentes a los mismos es la redacción genérica de los protocolos o el establecimiento de pautas de difícil cumplimiento, y sólo trasladar en el mejor de los escenarios posibles el seguimiento o tratamiento de un paciente.

La rigidez en su redacción o los intereses particulares de determinadas sociedades pueden llegar a poner en un compromiso

al médico, por lo que se reclama que hay que situar determinados aspectos de los protocolos de actuación, relativos al traslado de información o capacitación, dentro de los márgenes de una realidad más accesible para todos los facultativos, evitándose así que se conviertan en un estándar inalcanzable a usar contra el médico: *"el protocolo no está pensado para enjuiciar a posteriori la responsabilidad profesional del médico, sino para ofrecer ex ante una ayuda técnica en el manejo de casos generales ante la duda"*.³⁶³

En Medicina, no obstante, siempre debe quedar a salvo la libertad de terapia y de método del profesional, esto es, la autonomía del facultativo y con ella la libertad plena de prescribir todo tipo de pruebas diagnósticas y la adopción de las actitudes terapéuticas que en su criterio requiera cada paciente, siempre que su actuación se halle fundada científicamente.

En cualquier caso, los protocolos médicos, y de consentimiento informado consecuentemente, no otorgan una patente de corso al médico, por cuanto su actuación deberá evaluarse teniendo presente las singularidades de todo orden presentes en cada supuesto clínico y la actuación médica con arreglo a la pericia exigible en cada caso.³⁶⁴

La última previsión legal del artículo 8.2º LAP convertirá la exigencia de la forma escrita en el consentimiento en algo bastante menos excepcional de lo que inicialmente pudiera pensarse. En los últimos años se han publicado y difundido un extenso número de documentos o formularios de consentimiento informado con el fin de facilitar la información y la prueba de la existencia del consentimiento.

³⁶³ Diario Médico.com. de fecha 22/09/2014. <http://www.diariomedico.com/2014/09/22/area-profesional/normativa/incumplir-protocolo-no-determina-responsabilidad>. Consulta realizada el 10 abril 2015. (CARRASCO, Diego).

³⁶⁴ GALAN CORTES Julio Cesar e HINOJAL FONSECA Rafael: "Valoración jurídica de los protocolos médicos". *Revista General del Derecho*, año LII. N°622-623. julio/agosto 1996. Págs. 8179 a 8181.

Estos modelos de protocolos elaborados por sociedades científicas y por comités asistenciales hospitalarios para situaciones estándar, fueron proliferando, y fue bien acogida su confección entre la clase médica, y considerados de utilidad como orientación ante las situaciones descritas en los mismo.

En algunos supuestos, tales modelos o protocolos de consentimiento informado específicos para una serie de patologías debidamente personalizadas, ayudan al médico en su obligación de informar al paciente y propician la posterior obtención del consentimiento.

No obstante, en otros muchos casos, estos documentos desvirtúan la verdadera finalidad de esta institución buscando únicamente el amparo del médico frente a posibles reclamaciones sin preocuparse de la auténtica información del enfermo, careciendo de la especificidad necesaria y sin tener presentes las circunstancias personales de cada paciente, esto es, mera “*ficción legal*”, como expresamente lo denomina Galán Cortes,³⁶⁵ redactados en numerosas ocasiones por juristas y no por médicos.

No obstante, pese a la generalidad de sus términos, la propia práctica diaria exige su adaptación e individualización al paciente concreto al que están destinados, (aunque se lleve a cabo por medio de Anexos al protocolo correspondiente), y asimismo, la exclusión de cualquier cláusula exonerativa de responsabilidad del médico, por ser ésta abusiva.

³⁶⁵ GALAN CORTES, Julio Cesar: “Consentimiento Informado”, en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Pág. 381

Para Jorge Barreiro³⁶⁶ *"El consentimiento informado puede entenderse cómo un procedimiento normativizado, en la relación médico-paciente, en virtud de la cual el médico expresa al paciente capacitado el alcance de la intervención diagnóstica o terapéutica que se le va a realizar, sus riesgos y beneficios así como sus posibles alternativas. El paciente, teniendo en cuenta la información recibida en términos comprensibles, podrá decidir libremente si acepta o no someterse al tratamiento médico proyectado, propuesto y suficientemente explicado"*; continua afirmando que el consentimiento informado es un *proceso gradual y esencialmente verbal* sobre el alcance de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a los que va a someterse el paciente a efectos de que éste los apruebe o rechace y ha de *constar documentalmente en los correspondientes protocolos, que servirán como prueba* de que este proceso se ha cumplido.

Simón Lordá y Judez Gutiérrez consideran el Formulario de Consentimiento Informado como un *documento escrito que recoge de forma sencilla la información más relevante sobre un procedimiento y registra la conformidad del paciente o su representante legal a la realización del mismo*, ofreciendo incluso unas recomendaciones para elaborar esos documentos:

³⁶⁶ JORGE BARREIRO, Agustín: "Derecho a la información y el consentimiento", dentro de *Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios*, en el IV Congreso Derecho y Salud. San Sebastian 15-17 nov 1995, Vitoria .1996. Pág.159.

Cuadro 2.- Recomendaciones para la elaboración de formularios de Consentimiento Informado.

TABLA 5 Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado 1. Hacer un primer borrador del documento. Sentarse y escribir pensando en el vecino de la escalera, no en el redactor jefe del New England... 2. Organizar los contenidos por epígrafes, porque ello ayuda a su lectura 3. Escribir con frases cortas - No usar, en lo posible, frases compuestas, sobre todo con subordinadas - Usar el punto y aparte para separar frases; evitar el punto y coma 4. Escribir con palabras sencillas - Evitar en lo posible el uso de tecnicismos. Es mejor emplear explicaciones simples y populares, aunque ello pueda alargar el texto - Evitar expresiones probabilísticas numéricas. Es mejor explicarlas con palabras con frases del tipo «de cada 100 sujetos a los que se le hace esto a dos se les puede presentar este problema» 5. Si es posible, incluir dibujos. Una imagen vale bastante más que mil palabras 6. Propiciar una estructura iconográfica atractiva: utilizar varios tipos y tamaños de letra, cajas de texto, símbolos, sombreados, negritas, subrayados, columnas, etc, y si se puede, color. De esta manera el texto se vuelve visualmente más atractivo. 7. En condiciones ideales, la parte informativa de un formulario no debería ocupar más de una carilla y media de folio y estar escrita con un tamaño de letra no menor del 12. La otra media carilla podría reservarse para la parte de declaraciones y firmas. Textos informativos de 2 o 3 folios cansan a los pacientes, y si encima la letra es pequeña el abandono está casi asegurado. La concisión es una virtud 8. Evaluar la legibilidad del texto. No lanzarse a usar el borrador del formulario con los pacientes. Antes hay que validar de alguna manera su capacidad potencial de servir para mejorar la comunicación con los pacientes. El análisis de la legibilidad del texto escrito es, en este sentido, un punto clave 9. Una vez que tengamos el texto definitivo, maquetado con los gráficos, dibujos, etc., convendrá que se lo remitamos al Comité Asistencial de Ética de nuestro hospital o área para que lo valore 10. Redactar y maquetar el texto final. Una vez listo ya puede copiarse –mejor en papel con el membrete oficial de la institución– y empezar a usarse con los pacientes. Es muy importante cuidar el proceso de copiado del formulario para garantizar en todo momento una presentación correcta y una visualización adecuada del texto

Med Clin (Barc). 2001;117:99

Fuente: SIMON LORDA, P y JUDEZ GUTIERREZ, J: "Consentimiento Informado" ³⁶⁷

Rovira Viñas opina³⁶⁸ que *“la forma escrita de recabar el consentimiento debe ser uno de los procedimientos de información y de verificación de la garantía, importante pero no exclusiva, y el mismo no puede amparar procedimientos formalistas, contratos de adhesión que sirvan para objetivos o finalidades diferentes de los que el formulario pretende. No se puede admitir es que en estos*

³⁶⁷ SIMON LORDA, P y JUDEZ GUTIERREZ, J: "Consentimiento Informado" *Revista de medicina Clínica de Barcelona*. 23 de junio 2001. Volumen 117. N°3. Pág.106.

³⁶⁸ ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*... Ob. cit. Págs. 189 a 192.

*formularios se incluyan cláusulas de exoneración de responsabilidad, incluso penal, no sólo porque pongan al descubierto la intención de la relación que se pretenda tener con el paciente sino porque son nulas de pleno derecho y su inclusión puede ser valorada como fraude de ley, es decir, como un acto con el que se intenta amparar en la ley para realizar actos contrarios a los pretendidos en la misma. También como instrumento de la medicina defensiva”.*³⁶⁹

En todo caso, la información de los formularios, para que tenga alguna validez jurídica como instrumento de información, debe ser específica, concreta, útil, y bien construida. En algunos casos, dichos formularios pueden ayudar al médico pero en otros pueden llegar a desvirtuar la finalidad de tal procedimiento buscando solamente la protección del médico frente a posibles reclamaciones.

Lo realmente relevante, volvemos a destacar, es que corresponde al médico la carga de la prueba. Un formulario de consentimiento informado firmado por el paciente puede ayudar en caso de duda, pero no puede ser considerado como el único y definitivo medio de prueba de que se realizó el proceso de información y consentimiento, por eso, continua diciendo Rovira Viñas, resulta adecuado acompañar en la historia clínica, junto al formulario con todas las garantías, cuantos documentos crea el médico pertinentes para dejar constancia de que el procedimiento se ha realizado correctamente.

³⁶⁹ “Viene siendo frecuente en la práctica que, cuando una persona ingresa en un establecimiento hospitalario a fin de someterse a una intervención quirúrgica, se le haga firmar previamente un documento en el que consta su consentimiento o autorización, pero concebido en términos tan amplios y tan indeterminados (firma que consiente que se le practique la intervención que se tenga por conveniente y con los medios de anestesia que se estime más adecuado) que carece de cualquier eficacia jurídica y puede ser valorado como fraude de ley y como un supuesto de dolo que según los artículos 1265 y 1270 del CC determinan la nulidad del procedimiento”... BUENO ARUS, F: “El rechazo del tratamiento en el ámbito hospitalario”. *Actualidad Penal*. Madrid. 1991. Nº31. Volumen 2. Págs. 395 a 406.

Es por ello que ante el incremento de demandas en el ámbito de la salud ha ido surgiendo la llamada *lex artis codificada*, que no es más que proporcionar la información al paciente mediante estos protocolos normalizados, y, ello, para dar cumplimiento a la exigencia legal. Sentencias, como la del Tribunal Supremo de fecha 7 de marzo de 2001, evidencian la importancia de estos formularios específicos, formularios que deberán ser suficientemente amplios y comprensivos de las diferentes posibilidades y alternativas para los pacientes.

En cualquier caso, si importante es dar la información con validez jurídica, lo que resulta esencial es tener constancia de ello en la historia clínica del paciente de que se ha dado esa información en tiempo y forma, al constituir esta documentación sanitaria la herramienta probatoria por excelencia.

El paciente, así mismo, puede revocar en cualquier momento su consentimiento de forma libre, la ley señala que tal revocación debe ser escrita, pero resulta obvio que, como hemos dicho al tratar la revocación, también podrá ser verbal si prestó así su consentimiento, si bien deberá dejar constancia en la historia clínica.

La protocolización de actuaciones constituye una solución para agilizar la constatación en la historia clínica; un medio para plasmar las directrices y recomendaciones actualizadas por expertos clínicos, con ayuda de las asesorías jurídicas, estableciendo de forma orientativa, y generalmente vinculante, los pasos a seguir en la labor diaria. A juicio de Simón Lordá³⁷⁰, el formulario de consentimiento constituye una herramienta de apoyo a un proceso de información y consentimiento que es, ante todo, hablado y dialogado. Expresión ésta que, a mi juicio, define la esencia y fundamento mismo de estos documentos.

³⁷⁰ SIMON LORDA; Pablo; Diario Médico. Sección de Normativa. Pág. 8. 14 de abril de 2014.

Este protocolo general de petición de consentimiento, debería ir acompañado de otro protocolo genérico, sobre las pautas a seguir para dar la información y solicitar el consentimiento de forma válida, este documento marco es el gran ausente en las instituciones sanitarias, si bien se observa una proliferación de los documentos de información y petición de consentimiento sobre las distintas técnicas sanitarias que surgen como documentos de adhesión del paciente al consentimiento, debiendo destacar igualmente en estos documentos existentes, una casi total ausencia de tratamiento sanitario personalizado.³⁷¹

Por ello, estos documentos, por muy genéricos que sean, deben complementarse específicamente según las circunstancias del caso concreto, de acuerdo con las características propias o individuales de cada paciente, así como las del médico interviniente y centro hospitalario en cuestión, pues serán factores que hagan individualizar y matizar esa información base genérica,³⁷² deben ser por tanto, específicos y personalizados, por cuanto un formulario genérico de información no resulta válido a tales efectos al no reunir los requisitos mínimos exigibles (especificidad, individualización...) para que el paciente pueda decidir con suficiente conocimiento si se somete o no a la intervención que el médico le propone o cambia incluso de facultativo.

Solo así es posible apartar la idea de consentimiento informado de la figura de los contratos de adhesión, que entre nosotros están tan ampliamente extendidos en el uso ordinario.

Los documentos impresos de carácter genérico, así pues, en modo alguno sirven para acreditar el cumplimiento de esta obligación por parte del médico, antes al contrario, como sucede en

³⁷¹ CALVO SANCHEZ, M^a Dolores: "El protocolo de formalización del consentimiento informado" dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Pág. 70.

³⁷² GALAN CORTES, Julio Cesar: *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Civitas. Ediciones. Madrid, 2001. 1^a. Edición. Pág. 136.

los protocolos que carecen de la personalización necesaria, si no fuera así, se otorgaría una carta en blanco al facultativo y constituirían una clara infracción del deber de información:

La Sentencia del Tribunal Supremo de 15 noviembre 2006³⁷³ los considera como “... documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas, ...; se trata de simples y escuetos formularios, más próximos a un mero acto administrativo que médico. Tampoco se hace mención particularizada a la situación médica del enfermo, ni concreción de los riesgos y posibles complicaciones de un tratamiento que no tenía carácter de urgencia y al que podía renunciar”

Apartar el consentimiento informado de esta categoría contractual implica entender que el fin del consentimiento informado es servir de apoyo a la labor médica en lo que respecta a la información al paciente y no equivale a documentos genéricos preimpresos.

Se llega a señalar que incluso las simples anotaciones en la historia clínica del paciente, de puño y letra del médico, en la que hace referencia al cumplimiento de su deber de informar al paciente de su estado clínico, de los riesgos de su estado de salud o curso de la enfermedad, pueden resultar plenamente válidas.³⁷⁴

³⁷³ Recurso 771/200, Sentencia nº1123/2006, ponente Sr Seijas Quintana.

³⁷⁴ GALÁN CORTÉS señala “el documento de consentimiento informado, suele hallarse incorporado a la historia clínica de cada paciente, al igual que la hoja quirúrgica, la hoja de curso clínico, la hoja de enfermería y demás documentos relacionados con el proceso del enfermo. Se observa incluso, en algunas ocasiones su presencia manuscrita en la propia hoja del curso clínico, precedida de unas líneas informativas sobre riesgos y alternativas terapéuticas, lo que, obviamente, podría resultar plenamente válido. Compartimos, íntegramente, el criterio sostenido, sobre este particular, por el

Hay que tener en cuenta que las anotaciones subjetivas realizadas por personal médico en el historial clínico no constituyen consentimiento informado por escrito.³⁷⁵ Si bien, hay otra corriente jurisprudencial que contrasta con la anterior, y considera que una información verbal tomando en cuenta el especial seguimiento clínico de la historia clínica del paciente es suficiente para poder considerar hay consentimiento informado, de forma verbal.³⁷⁶

No obstante, sirva este inciso como mera introducción, ya que mención aparte a los protocolos se hace en capítulo posterior, por su importancia y trascendencia en la práctica.

jurista argentino Vásquez Ferreyra, para quien resultan de fundamental importancia las anotaciones registradas en la historia clínica o ficha médica del paciente. Estas anotaciones formuladas de puño y letra, añade este autor, tienen mucho más valor que los típicos formularios preimpresos que se hacen firmar al paciente con carácter genérico ante cualquier intervención". Más adelante incluso señala "hemos de puntualizar, desde un principio, que la historia clínica (redactada con idoneidad, integridad, claridad, precisión y elegancia) no sólo debe recoger el documento de consentimiento informado, sino también los comentarios que se realizan con el paciente, pues estas anotaciones ostentan un enorme valor a efectos probatorios, pudiendo a merced de ellas, salvar, en no pocas ocasiones, la ausencia formal de este documento" GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: Responsabilidad médica y consentimiento informado.... Ob. Cit. 2001. Págs. 149 y 151.

³⁷⁵ La sentencia del TSJ de Madrid no considera como válido el argumento de la Administración autonómica de que en la hoja de verificación de quirófano aparecía marcada la casilla correspondiente a la pregunta *¿se ha confirmado el consentimiento del paciente?....* para el TSJ se trata de un "documento interno que no es demostrativo de la voluntad y conocimiento de dicha paciente acerca de los riesgos de la cirugía a la que iba a ser sometida". Por tanto, no es suficiente que en el mismo documento (no firmado por la paciente ni por médico alguno), conste "explico intervención y riesgos" y *CI* suscrito por el médico actuante". Diario Médico, 18 de mayo de 2015, <http://www.diariomedico.com/2015/05/18/area-profesional/normativa/anotaciones-subjetivas-historial-no-sustituyen-ci-escrito> Consulta realizada el 7 de junio de 2015.

³⁷⁶ Así, otra sentencia de la AP de Valencia, contrasta con la anterior decisión del TSJ de Madrid, ya que exime de responsabilidad profesional a una clínica porque *"si bien no consta el CI sobre los riesgos de la técnica, ... si aparecen anotaciones del cirujano de que informó debidamente al paciente de los riesgos de la intervención quirúrgica"*. Así, no sólo absuelve de la mala praxis alegada, sino también de las deficiencias, incluso omisión, del consentimiento informado: Respecto a la inexistencia de consentimiento, la sentencia argumenta que *"existió una información verbal al paciente dado el especial seguimiento médico que se desprende de la historia clínica y de las pruebas periciales emitidas. Y, ello, a pesar de que en las dos últimas intervenciones no consta la existencia del CI"*. De hecho, el ponente añade que *"el cirujano en su interrogatorio confirmó que si había informado al paciente en la segunda cirugía, si bien es cierto que ignoraba porque no constaba un ejemplar del CI en la historia clínica"*. Diario Médico, 19 de junio 2015. <http://www.diariomedico.com/2015/06/19/area-profesional/normativa/anotaciones-hc-prueban-se-informo>. Consulta realizada el 19 junio 2015.

X. PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Vistos ya brevemente los protocolos de consentimiento informado, sí resulta necesario profundizar un poco más en ellos. De ahí que se dedique, a continuación, un capítulo independiente para su análisis.

X.1. Antecedentes.

X.1.1. Estados Unidos.

Tras la concepción paternalista de la relación médico-paciente, aparece la defensa a la libertad del paciente para decidir lo que le conviene, que se da inicialmente en Norteamérica, a principios del siglo XX y quizás impulsada por el sistema del *common law* como derecho fundamentalmente configurado por los jueces.

Cuando los ciudadanos empezaron a demandar a los médicos por lesiones a su autonomía personal el colectivo médico reaccionó de diversas maneras, y una de ellas era considerar que el consentimiento informado podía ser un instrumento de defensa ante el aumento de las reclamaciones, de forma que la firma del paciente de un determinado formulario, permitiría que la actuación del médico fuera casi discrecional.

El formulario del consentimiento informado era parecido a los contratos de adhesión, y se exigía en el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano: *“el consentimiento se obtiene mediante la sola consecución de la firma de un documento legal”*.

Ya durante la segunda mitad del siglo XX la preocupación se centró, no sólo en el consentimiento, sino en la información. Se entendió luego que el consentimiento como tal no tenía sentido si no venía acompañado de verdadera y adecuada información terapéutica consecuencia del ejercicio de los derechos

fundamentales y autonomía del paciente, no de su estado de salud.³⁷⁷

Se suelen encuadrar los orígenes de los formularios escritos de consentimiento informado a mitad de la década de los 50 en Estados Unidos, debido al incremento de las acusaciones legales de negligencia en la medicina norteamericana. Los primeros formularios que se usaron eran simples declaraciones generales denominadas “*Release of Liability*” (Descargos de Culpabilidad), en donde el paciente consentía a todo tipo de procedimientos médicos y realizaba una renuncia previa a formular cualquier tipo de acusación por su realización. Posteriormente, se fueron haciendo cada vez más exigentes y complejos debido al incremento de los requisitos de información que se desarrollaban con la teoría del consentimiento informado, y fueron apareciendo los formularios actuales.³⁷⁸

También nos encontramos el Código de Núremberg de 1947 en lo que a investigación se refiere y que hace referencia por primera vez a los tres elementos integrantes del consentimiento: información, libertad y competencia y, ya más adelante, se empezará a establecer los protocolos de la información.

Los contenidos de la información no dependen sólo de la decisión del profesional sino la del propio paciente, si es el paciente quien debe decidir es él quien debe elegir qué información necesita y negarse a recibir cualquier tratamiento médico, solicitar la interrupción del ya iniciado aunque ello pueda derivar en un empeoramiento o incluso la muerte.³⁷⁹ Así poco a poco se va

³⁷⁷ La expresión consentimiento informado se utilizó por primera vez por el Tribunal Supremo Norteamericano en la sentencia *Salo v Leland Santdor JR University Borad of Trustees*, en 1957. SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000. Pág. 50.

³⁷⁸ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....* Ob. cit. Pág. 346.

³⁷⁹ *RIGHT TO DIE CASE*, expresión que no se refiere sólo al derecho a la muerte sino también para designar el derecho del paciente a rechazar tratamientos médicos incluso a interrumpir tratamientos ya comenzados. ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación*

ensamblando la doctrina del consentimiento informado encuadrada en la Constitución de los Estados Unidos dentro del marco del derecho constitucional a la *privacy*, que se integra como parte de la libertad consagrada en la misma.

En 1978, James M. Vaccarino denunciaba en la Revista *New England* la confusión que se estaba generando en torno a los formularios escritos de consentimiento informado:

“Al ser incapaces de distinguir entre el consentimiento y su documentación, los profesionales del Derecho han precipitado una enorme confusión entre los médicos en lo relativo al consentimiento informado, esto es, si un formulario está firmado, el consentimiento informado ha sido obtenido. En última instancia, el formulario de consentimiento debe ser tenido como lo que es: nada más que un indicio de que el consentimiento informado fue obtenido. En realidad, la única manera de obtener el consentimiento informado es mediante una conversación. A medida que los Tribunales han dictaminado cuestiones tales como lo que debe decirse al paciente (“criterios de revelación”) y la extensión, gravedad y probabilidad del riesgo (“materialidad del riesgo”), en un intento de desarrollar un intento de formulario de consentimiento ideal, los médicos han hecho desarrollar los formatos de la documentación (escrita) desde simples hojas de permisos hasta folletos (Docubooks) de hasta 28 páginas conteniendo múltiples testificaciones firmadas por el paciente y puestas en conocimiento de las partes interesadas. Los problemas de la amplitud de la revelación y de la materialidad del riesgo son componentes clave para satisfacer los requerimientos legales

*del consentimiento informado, pero deben ser evaluados originariamente en el contexto de una conversación”.*³⁸⁰

Para llegar a esta conclusión, previamente se realizaron varias encuestas para determinar que, más del 50% de los médicos encuestados, opinaban que la función primordial de los formularios de consentimiento informado era proteger legalmente a los médicos; y esta visión era corroborada por el público general aún con mayor intensidad, más del 75% de los encuestados pensaban lo mismo.

Se pueden considerar dos grandes formas u ópticas de entender el consentimiento:

-Por un lado el *Modelo Puntual* de obtención del consentimiento informado, en el que es el formulario escrito el verdadero protagonista y la óptica desde donde se contempla es básicamente legal, (una vez se ha firmado por el paciente, la función prioritaria del formulario que es la protección legal del médico, está asegurada). En este sentido son relevantes los estudios de Appelbaum, Lidz y Meisel.³⁸¹

-Por otro lado, el *Modelo de Proceso*, para el que el formulario tiene como función primordial servir de guía en el proceso de información del paciente y de diálogo con el médico, lo importante es el proceso oral de comunicación y no el formulario, mero medio de apoyo, (el formulario debe estar legalmente bien redactado pero eso es secundario y no primordial para esta forma de entender el consentimiento). Así pues, usando el formulario como un apoyo a la oralidad, es mucho más probable que se desarrolle un proceso de consentimiento informado para ambas partes. Esta postura no considera el formulario como un instrumento coactivo que anula la relación médico-enfermo una vez ha sido firmado sino como un

³⁸⁰ Transcripción de SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....* Ob. cit. Pág. .346.

³⁸¹ APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; MEISEL, Alan. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. 1987.

medio de apoyo. En este sentido, nos podemos remitir a trabajos de Morrow, Gootnick and Schmale.³⁸²

En todo caso, y a pesar de la importancia que se otorga en EEUU a los formularios, con visiones legalistas muy prevalentes, lo cierto es que, como norma general, no son requisito para demostrar que el consentimiento informado ha sido obtenido.³⁸³ Los Estados recomiendan, que no exigen, que se usen para facilitar la prueba de que el consentimiento informado fue obtenido, pero, a pesar de estas recomendaciones, los formularios firmados no proporcionan total inmunidad legal a un médico, muestran que el paciente consintió algo, pero no muestran si el paciente conocía realmente lo que estaba consintiendo.

Para ello, un formulario bien construido en calidad y cantidad de información es muy importante, al establecer una presunción *prima facie* de la adecuación de ese proceso, por lo que es el paciente quien tiene que demostrar lo contrario. Muchas leyes estatales afirman esto explícitamente.³⁸⁴

Mencionar, por último, un estudio elaborado por el National Quality Forum de EEUU en el año 2010, con resultados que demostraron que, en este país, entre el 60 y el 70 por ciento de los pacientes confesó que no se había leído el documento de consentimiento informado o que, leyéndolo, no lo entendió, por lo que algunos expertos han concluido que “*es de dominio público que el consentimiento informado ni informa ni es algo consentido por el paciente*”. A raíz del mismo se cambiaron los modelos de

³⁸² MORROW, Gary; GOOTNICK, Jon; SCHMALE, Arthur. A simple technique for increasing cancer patients' knowledge of informed consent to treatment. *Cancer*, 1978, vol. 42, no 2, pag. 793-799.

³⁸³ Este modelo de proceso es el ideal para cumplir la verdadera finalidad de esta institución, papel como medio de apoyo a las explicaciones orales del facultativo, comunicación y relación de confianza entre médico y paciente. Si bien, lo cierto es que no siempre es fácil de conseguir aunque se propugne esta postura.

³⁸⁴ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....* Ob. cit. Pág. 352, citando a MEISEL, Alan. The rights of the mentally ill under state constitutions. *Law and contemporary problems*, 1982,

consentimiento tipo utilizados en los hospitales de Estados Unidos por su poca eficacia, por otros diferentes, con los que los pacientes se sintieron más implicados en la toma de decisiones sobre su intervención y fueron capaces de recordar y entender mejor los riesgos que asumen, además de considerar el nuevo formato de documento dotado de una mayor seguridad jurídica, no solo para el paciente, sino también para el sanitario y el centro de salud implicados en la intervención. Este estudio fue realizado por el Colegio Americano de Cardiología sobre cateterismos, pero con previsión de extensión a otras intervenciones sanitarias.³⁸⁵

X.1.2. Europa.

En Europa la obligatoriedad del consentimiento informado se fundamenta en el contrato, en un compromiso privado entre el médico y el enfermo, sosteniendo que si la validez de un contrato implica la existencia de un consentimiento inicial, es necesario que para cada intervención con carácter previo el médico obtenga un consentimiento informado. Si bien, como hemos visto, posteriormente se ha ido integrando en el marco constitucional, como en el artículo 3, 2.a) de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, (Estrasburgo, 12 diciembre de 2007), que lo encuadra dentro del derecho a la integridad.³⁸⁶

En España, la exigencia legal de que el consentimiento se registrara por escrito, punto de partida de los protocolos de consentimiento informado, como ya hemos visto en apartados precedentes, se introduce por primera vez con el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicios de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, de 7 de julio de 1972.

³⁸⁵ “La Clínica Mayo en Rochester y el Henry Ford en Detroit prueban un CI personalizado” <http://www.diariomedico.com/2010/05/20/area-profesional/normativa/la-clinica-mayo-en-rochester-y-el-henry-ford-en-detroit-prueban-un-ci-personalizado>. Consulta realizada el 10 abril 2015

³⁸⁶ “En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley”

Su artículo 149.2 determinaba que los enfermos en el momento de ingresar en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social debían firmar un documento aceptando la conformidad al ingreso y acatamiento a las normas del Centro.

Formularios muy generales que se han ido manteniendo en tales términos a lo largo de los años y que al ser tan amplios e indeterminados,³⁸⁷ unánimemente, la Doctrina consideraba carecían de valor legal.

Posteriormente el artículo 13.1.c del RD 2082/78 de 25 de agosto sobre Normas Provisionales de Gobierno y Administración de Hospitales y Garantías de sus Usuarios, determinaba *“el derecho de los usuarios de hospitales a otorgar o no la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo, y en caso de menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas”*. Es decir, se obligaba al consentimiento escrito en esos casos, pero esta obligación lo era como requisito necesario para probar la validez del consentimiento, (forma *ad probationem*), pero no constitutiva de la validez mismo (forma *ad solemnitatem*).³⁸⁸

Ya hemos visto como la LGS en 1986 en su artículo 10, se refería al consentimiento informado por escrito y uso de formularios, el apartado 5 defendía el *“derecho del paciente a recibir información completa y continuada, verbal y escrita”* y, el apartado 6 afirmaba la *“necesidad de obtener el consentimiento escrito para cualquier tipo*

³⁸⁷ A modo de ejemplo: *“consiente a que se le practique la intervención que se tenga por conveniente y con los medios de anestesia que se estimen más adecuados*

³⁸⁸ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado.....* Ob. cit. Pág. 365.

de intervención”. Así, de la propia Ley se deducía que para cualquier intervención se necesitaba obtener el consentimiento informado del paciente mediante formularios (específicos para cada tipo de procedimientos), formularios que debían contener tanto la información escrita como las declaraciones de consentimiento.³⁸⁹

Postura, como se ha expuesto en apartados precedentes, muy criticada por la mayoría de la Doctrina por su inoperatividad práctica. Mientras algunos autores a la vista de ello, (Jorge Barreiros,... si bien postura minoritaria), indicaban que por intervención debía entenderse solamente “*intervención quirúrgica*”, la mayoría entendía que la LGS se refería a cualquier tipo de intervención.

Así, Simón Lordá³⁹⁰ llega a indicar, en periodo de vigencia de este artículo 10, que pretender obtener el consentimiento escrito para cualquier “intervención” es un despropósito inasumible por la estructura sanitaria, viendo a este artículo como el origen de la confusión existente entre el consentimiento informado y su registro escrito. Al exceptuar el segundo punto del apartado 6 del artículo 10 una serie de supuestos de la forma escrita, se sobreentiende que estas excepciones lo son del consentimiento por escrito, pero no del oral, cuya obligación de obtenerse debía permanecer intacta para este autor.

Y, a pesar de la insistencia de la LGS en el consentimiento escrito, a la hora de determinar si la forma era requisito de validez del consentimiento o solo un medio de prueba, (*ad probationem*), como hasta el momento, parecía prevalecer esta segunda postura, considerando la forma escrita como elemento esencial de que el

³⁸⁹ Ya hemos visto también que la mayoría de la legislación especial sobre distintos procedimientos o técnicas sanitarias incluían también entre sus requisitos la obtención del consentimiento escrito, (por ejemplo, la Ley 30/1979 sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 35/1988 de reproducción asistida, el RD 1566/1998 sobre calidad de la radioterapia, la Ley 25/1990 del Medicamento, o el RD 561/1993 sobre ensayos clínicos).

³⁹⁰ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado*..... Ob. cit. Pág. 366.

médico había cumplido con sus obligaciones de información y obtención de consentimiento del paciente.³⁹¹

Desde hace varios años ha ido ampliándose su utilización y ha sido aceptable su confección y considerados útiles para los facultativos para las situaciones previstas en los mismos, si bien nunca se ha eximido la necesidad de su adaptación e individualización al paciente concreto al que están destinados, (incluso utilizando Anexos a los protocolos correspondientes).

Estos formularios o protocolos de consentimiento informado deben ser entendidos como aquellos *“documentos en los que se plasmaría la necesaria información, así como el consentimiento del paciente, a la actuación médica a la que va a ser sometido.”*³⁹²

A partir de los años 90, a raíz de las quejas de los pacientes por no respetar su derecho al consentimiento informado por dos vías diferentes principalmente, las llevadas al Defensor del Pueblo y las llevadas a los Tribunales ordinarios, se tomaron algunas medidas al respecto.

Entre otras, la adoptadas por parte del INSALUD, que, tras el Informe Anual del Defensor del Pueblo de 1993, (el cual había solicitado una investigación previa en diferentes hospitales y que puso de manifiesto que no se procedía en su momento en todos los casos a solicitar el consentimiento por escrito para la realización de cualquier intervención quirúrgica), se encomendó a la Unidad de Calidad el desarrollo de un programa de implantación de los formularios escritos de consentimiento informado en todos los hospitales de la red pública. Esta actuación sensibilizó enormemente

³⁹¹ “el médico debe probar haber facilitado la debida información al paciente ya que se considera que para el facultativo resultaría fácil dejar constancia por escrito de tales circunstancias, mientras que obligar al paciente a probar un hecho negativo.... constituiría una prueba diabólica” GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas. Madrid. 4ª Edición 2014. Pág.623.

³⁹² SANCHEZ GONZALEZ, M.ª.Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos del consentimiento informado”. *Revista Jurídica del Notariado*. Madrid. Enero-Marzo 2008. Nº 65. Pág. 319.

al personal médico y, principalmente, preocupaban sus repercusiones legales.

Entre 1994 y 1995 muchos servicios sanitarios autonómicos desarrollaron programas de implantación de formularios de consentimiento informado. Ello hizo ver al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la necesidad de desarrollar un documento de consenso sobre consentimiento informado, acuerdo adoptado en su reunión del 6 de noviembre de 1996, y ya mencionado en el capítulo relativo a la Historia del consentimiento.

Además en 1997 se creó en el Ministerio de Sanidad y Consumo un *“Grupo de Expertos sobre la información y documentación clínica”* que emitió un Documento Final que pretendió servir como orientación para futuros desarrollos legislativos estatales o autonómicos sobre la materia.

Como conclusión de esta síntesis de los antecedentes históricos en España sobre la exigencia escrita del consentimiento, llegamos a la LAP. Es a partir de la LAP de noviembre de 2002 cuando se regula expresamente la forma de prestar el consentimiento, lo que constituye otra de las innovaciones de esta Ley, la LAP, que ya previene, en su artículo 8.2, la advertencia de que la forma de prestar el consentimiento no siempre debe ser escrita. La regla general será la oralidad, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito.

La especialidad es la necesidad de transcribir por escrito el consentimiento en los siguientes casos, exclusivamente: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en la aplicación de los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Así, el consentimiento escrito del paciente será verbal por regla general a salvo las excepciones dichas y necesario para cada una de las actuaciones especificadas en la ley, dejando a salvo la

posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, todo ello tendente a facilitar la información suficiente al paciente sobre el procedimiento de aplicación y de sus riesgos.

En definitiva, ya se ha visto que todo ha cambiado en el último siglo y ya no estamos ante una institución médica paternalista; si bien, por otro lado, muchas veces el consentimiento informado se ha reducido a un mero requisito formal y a ser incluso instrumento de la medicina defensiva vinculada a la *lex artis* o a las cláusulas del contrato entre médico y enfermo.

De hecho, en España, la obtención del consentimiento informado ha sido absolutamente excepcional y voluntaria; únicamente se exigía en cirugía donde se reconocía la obligación de obtener un simple consentimiento firmado, no informado, y más como medio de la medicina defensiva que como garantía de los derechos de los pacientes, impulsado por el CDHBM.

Frecuentemente, y de modo lamentable, la excesiva carga asistencial y burocrática que tienen los profesionales sanitarios, afecta al no cumplimiento de los requisitos que se marcan legalmente para la obtención del consentimiento informado.

Por ello la protocolización de las actuaciones constituye una solución para agilizar la constatación en la historia clínica del consentimiento informado y él se *“actúa conforme a protocolo”* sería la frase que asumirá lo protocolizado o guiado para la petición del consentimiento informado elaborado por el equipo, servicio, Centro o Institución.

Todas estas normas que se fueron implementado en España, han sido necesarias ante la *“judicialización de las relaciones médico-paciente”* y, *“evidencian como esas relaciones antes basadas en la confianza ahora vienen acompañadas de un “libro de instrucciones”, de unos “protocolos normalizados”* que garanticen que el paciente, con carácter previo a prestar su consentimiento para

un acto médico ha recibido la información necesaria y legalmente exigible, pues sólo así dicho consentimiento será válido³⁹³

No hay que olvidar que, ante el incremento del número de demandas de pacientes insatisfechos, el consentimiento informado se articula como una *praxis* netamente defensiva, en la medida en que se utiliza para residenciar en el propio paciente las consecuencias no deseadas del tratamiento al que fue sometido, riesgos de los que fue informado y que, a través de su firma, aceptó

Los protocolos no pueden considerarse como una mera arma legal contra posibles denuncias, si bien, si el documento esta cumplimentado correctamente, sí servirá de defensa al profesional como prueba de su actuación médica correcta y de que el paciente había sido informado y dado su consentimiento asumiendo los riesgos propios de la intervención.

Esta finalidad, explica en buena medida el proceso de desnaturalización en el que se encuentra inmersa la institución del consentimiento informado, a través de la plasmación en estos protocolos, que se están transformando en un instrumento usado, exclusivamente, como mecanismo de exoneración de responsabilidad por parte de muchos de los profesionales de la medicina.³⁹⁴

A raíz precisamente de esos formularios específicos y lo suficientemente amplios y comprensivos de las diferentes posibilidades y como se garanticen los derechos, surge la llamada *Lex Artis Codificada*,³⁹⁵ que constituye un medio para plasmar las

³⁹³ MARTINEZ GALLEGO, EVA M^a; "Contenido y requisitos del Consentimiento Informado", en *Relevancia Jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria, responsabilidades civiles y penales*. Coordinadora Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada.2012. Pág. 27.

³⁹⁴ SANCHEZ GONZALEZ, M.^a.Paz: "Función y desnaturalización de los protocolos del consentimiento informado". *Revista Jurídica del Notariado*. Madrid. Enero-Marzo 2008. N° 65. Pág. 315.

³⁹⁵ Sentencias como la del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2000 evidencian la necesidad de contar con estos protocolos informativos normalizados donde se plasme el consentimiento del paciente al estar ante una intervención.

directrices y recomendaciones actualizadas por los expertos clínicos con ayuda jurídica estableciendo de forma orientativa y generalmente vinculante los pasos a seguir.

X.2. La redacción y el contenido de los protocolos de Consentimiento Informado.

X.2.1. Redacción de los formularios.

Desde el punto de vista legal español, la función primordial de los formularios es servir como medio de prueba de que el consentimiento informado, (y el proceso para su obtención), se ha realizado, pero no hay que olvidar que, desde el punto de vista ético, la función primordial de los mismos es servir de herramienta de aplicación práctica de la teoría del consentimiento informado, guiando el proceso de comunicación entre el paciente, el facultativo y su familia.

De ningún modo, sería aceptable como cumplimiento de la obligación de aportar la información escrita al documento de consentimiento, la utilización de unos documentos rutinarios y elementales con contenidos genéricos; y ello porque no van a cumplir con su objetivo básico, que es dejar registrado que el paciente ha sido informado adecuadamente para, a raíz de ello, prestar válidamente su consentimiento.

El formulario no puede sustituir el proceso de consentimiento informado, pero si puede guiarlo y, en última instancia, servir como soporte de la toma de decisiones.

También, hay que tener en cuenta que si un tercero, por ejemplo un Juez, accede a ese documento y no es capaz de entender y captar lo más relevante y esencial de la intervención o tratamiento, tampoco podrá considerarse suficiente para el paciente que hubiera tenido que apoyar y prestar su decisión a la misma en base al mismo.

Es fácilmente constatable en la práctica de la medicina actual la utilización del instrumento representado por los formularios o documentos de consentimiento informado, no tanto como mecanismo para asegurar que el consentimiento del enfermo se ha otorgado de forma consciente, sino como una especie de pantalla protectora usada por el facultativo frente a la reclamación de pacientes insatisfechos, lo que implica que nos hemos desviado de su función primordial con esa desnaturalización de la institución a la que antes nos hemos referido.

Un correcto entendimiento de los formularios debe llegar a dotarlos de aquellos contenidos que permitan constatar que el paciente, antes de la actuación médica a la que se ha aconsejado que se someta, ha recibido toda la información necesaria de acuerdo con los términos legales. No obstante, en la práctica, tales documentos en ocasiones contienen una información que al margen de las dificultades de comprensión que pueden representar para el ciudadano medio, se extienden a riesgos sumamente graves y, a veces, bastante improbables, pero mediante cuya expresa manifestación los facultativos responsables pretenden quedar indemnes en caso de que se produzcan.³⁹⁶

El consentimiento otorgado de forma oral o gestual debe a *priori* suponerse al permitir la práctica de la actuación sanitaria,³⁹⁷ siendo necesario informar sobre qué acción sanitaria se va a realizar, en que consiste, necesidad de realizarla, consecuencias positivas o negativas y demás requisitos ya vistos. Por ello se considera aconsejable protocolizar las actuaciones a fin de facilitar y garantizar la actuación del profesional, ello de manera consensuada por cada servicio o unidad asistencial.

³⁹⁶ SANCHEZ GONZALEZ, M.^a.Paz: "Función y desnaturalización de los protocolos del consentimiento informado". *Revista Jurídica del Notariado*. Madrid. Enero-Marzo 2008. N° 65. Pág. 322.

³⁹⁷ CALVO SANCHEZ, M^aDolores: "El protocolo de formalización del consentimiento informado" dentro del compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada. 2012. Pág.70.

El consentimiento escrito solicitado tras informar adecuadamente al paciente, tendrá que poseer unos mínimos elementos esenciales, siendo potestativo su orden, pero necesarios como estructura común para todo consentimiento válido. Por todo ello, el mismo tiene que estar bien diseñado.

A la hora de determinar de quien es la obligación de redactar los formularios de consentimiento informado nos encontramos con una evolución al respecto. Cuando los formularios genéricos eran admitidos, es decir, cuando el paciente se limitaba a firmar los documentos que le presentaban en la admisión del Centro Hospitalario, la redacción de los mismos era responsabilidad del propio Centro al ser ajenas a toda relación clínica por lo que se ocupaba de ello las instancias jurídico-administrativas.

No obstante, con la necesidad de adaptar específicamente a cada procedimiento un consentimiento, la responsabilidad se traslada al profesional o profesionales que realicen el proceso diagnóstico o terapéutico. No se puede pretender que sea el Centro Sanitario el principal responsable de ello, por lo que son los profesionales, (personal médico y, en la medida de sus competencias, de enfermería), quienes deben hacer los documentos y decidir qué información se incluye, su extensión y la expresión formal y material de ello.³⁹⁸ A veces no es el propio médico quien informa de una intervención o prueba, ni tampoco del mismo equipo o especialidad, pero en estos casos, el documento debería estar consensuado entre ellos, ya que es aconsejable que en una intervención con varios procedimientos, (por ejemplo cirugía con anestesia general), se entregue al paciente un único documento de consentimiento informado.

Ello no implica que el Centro no tenga ninguna responsabilidad respecto a los formularios, ya que existen obligaciones institucionales respecto a los mismos que les afectan

³⁹⁸ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado...* Ob. cit. Pág. 378.

directamente; por ello, el Centro debe exigir a los servicios que los redacten, así como que impulsen y vigilen su confección, poniendo en marcha estructuras al efecto, como los Comités Asistenciales de Ética.

Estos Comités pueden, y deben, colaborar con los profesionales en la presentación, redacción y criterios de información de los documentos; si bien, solo colaborar, sin confeccionar íntegramente los mismos suciendo la labor de los facultativos, ya que, por ejemplo, la determinación de la tipicidad de los riesgos, es un juicio profesional y técnico que no compete a un Comité Asistencial.

Hay estudios que ponen de manifiesto en la práctica la conveniencia de que estos Comités revisen los formularios realizados para informar al paciente, tanto de actuaciones o intervenciones médicas, como incluso de las hojas de información al paciente, preceptivas en todo ensayo clínico, para unificar criterios y evitar la diversidad existente hoy en día.

Se entrará más detalladamente en ello en el capítulo siguiente, relativo a la legibilidad de estos documentos.

X.2.2. Contenido de los formularios.

El contenido de todo formulario escrito debe constar de dos partes, una la destinada a la información que se proporciona al sujeto y la segunda para el registro de las declaraciones y las firmas.

A nivel doctrinal, entre otros Simón Lordá, da una serie de recomendaciones o pasos para la redacción de la parte informativa de un formulario escrito,³⁹⁹ información que, por otro lado, debe ser adecuada y comprensible para el paciente:

³⁹⁹ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000. ANEXO 1. Págs. 431 y ss.

a) En primer lugar, se deben revisar los datos conocidos más importantes sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico sobre el que tratará el documento de consentimiento informado, no solo a nivel bibliográfico, sino también recopilar la información del mismo Centro sanitario donde se realiza el procedimiento: como se hace, efectos secundarios más frecuentes, ...

b) En segundo lugar, recoger información sobre objetivos, forma de realización de la prueba, beneficios esperados, y molestias, riesgos y efectos secundarios posibles, (incluidos los derivados de no hacer la prueba). Así como las consecuencias, los riesgos típicos y los personalizados. También las alternativas posibles, la disponibilidad de ampliar la información al paciente, si este lo desea, así como la libertad total del paciente para retirar su consentimiento sin tener que dar explicación alguna.

c) Como tercer paso, hacer un primer borrador del documento, organizando los contenidos por epígrafes, escribir frases cortas y con palabras sencillas evitando en lo posible el uso de tecnicismos y uso de expresiones probabilísticas numéricas, (mejor *“uno de cada cien pacientes”* que *él % en sí mismo expresado*).

Si es posible, incluir dibujos, propiciar una estructura iconográfica atractiva (símbolos, sombreados, cajas de texto, negritas...). Esta parte informativa no debería ocupar más de hoja y media de folio y estar escrita en tamaño 12 como mínimo, sin superar, junto al resto de declaraciones y firmas, un total de 2 o 3 folios.

d) Como cuarto paso, evaluar la legibilidad del texto realizando, en primer lugar, una primera prospección sobre su validez entre los compañeros de servicio o especialidad, (fundamental para opinar sobre información que falte o que sobre), profesionales de enfermería, profesionales no sanitarios, personas sanas o los propios pacientes.

También hay que evaluar la legibilidad estructural del texto mediante técnicas, (hoy en día ya informatizadas), de análisis de

legibilidad. Legibilidad estructural que depende de la construcción sintáctica del texto y parte de tres supuestos.⁴⁰⁰

- a) Las palabras cortas son más fáciles de leer y entender que las largas.
- b) Las frases cortas son más fáciles de leer y entender que las largas.
- c) Las frases simples son más fáciles de leer y entender que las compuestas.
- e) Como quinto y último paso, redactar y maquetar el texto final cuidando de que en las copias del mismo se realice una presentación correcta así como una visualización adecuada del texto.

Legalmente, ya se ha visto como en el ámbito estatal, el artículo 10.1 de LAP, regula la cuestión relativa a la información que debe suministrarse al enfermo, de acuerdo con el cual, antes de recabar su consentimiento escrito, el facultativo debe proporcionar al paciente la información básica sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, así como las contraindicaciones.

Pues bien, a pesar de la aparente claridad de la norma y de las exigencias informativas en ellas contenidas, su plasmación en la práctica resulta bastante controvertida. Muestra de ello es el abultado número de sentencias y resoluciones judiciales que versan sobre la extensión y alcance de la información proporcionada al paciente en los protocolos de consentimientos; debido, principalmente, a que la interpretación que de las anteriores prescripciones legales la realizan alguno de los redactores de los

⁴⁰⁰ Menciona el autor programas específicos, como la utilidad Grammatik, que utiliza el "índice de complejidad oracional" así como el "índice de Flesch-Kinkaid". Luego se tratará este punto en el capítulo de la legibilidad.

protocolos de consentimiento y difieren sensiblemente de lo que, a juicio de la Jurisprudencia, exige el carácter informado de ese consentimiento.

La ausencia de previsión legal expresa en la normativa estatal sobre el contenido concreto del documento en el que habrá de plasmarse el consentimiento del paciente, es paliada en el ámbito autonómico con detalladas descripciones sobre el mismo.

Así, aunque en la LAP no se contiene disposición alguna relativa al contenido de los protocolos, hay Comunidades Autónomas en cuya específica normativa se prevé el contenido mínimo de tales documentos, (así Castilla y León, Extremadura, Galicia y Valencia),⁴⁰¹ y a pesar de que entre unas y otras existen variaciones, en términos generales, suelen responder a un mismo esquema formal:⁴⁰²

A) Datos identificativos:

Centro asistencial

Servicio o unidad asistencial

Paciente (se puede codificar para salvaguardar la identidad), y, en su caso, representante legal o tutor.

Sanitario informante (número de colegiado)

B) Información adecuada, sencilla y correcta:

Sobre la técnica o acción sanitaria (en que consiste su realización)

⁴⁰¹ La Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de la Comunidad Autónoma de Extremadura establece que el *"documento para el consentimiento informado deberá ser específico para cada intervención clínica, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general"*, (art. 27.1); la Ley 5/2010 de 24 de junio sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla La Mancha, establece que *"el documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general"* (art.21.1) y la Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, dispone que *"el documento de consentimiento informado debe ser específico para cada episodio clínico , sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general"* (art.49.2)

⁴⁰² CALVO SANCHEZ, MªDolores: "El protocolo de formalización del consentimiento informado" dentro del compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada. 2012. Págs.70 y 71.

Quien/es la va a realizar
Cuando se va a realizar
Donde (Servicio o Unidad asistencial)

C) Relativo a la técnica o acción:

Descripción de la técnica o acción sanitaria
Riesgos probables o típicos que conlleva según evidencia científica
Riesgos relacionados con sus circunstancias personales y/o profesionales
Beneficios de la técnica o acción sanitaria
Alternativas sanitarias (si las hubiera)
Observaciones

D) Informe sobre la medicación:

Analgesia
Anestesia
Hemoterapia
Otros

E) Datos formales:

Lugar
Fecha en la que se otorga en consentimiento
Firma del paciente o responsable legal-familiar
Cláusula de anulación o revocación

F) Otros datos (optativos):⁴⁰³

Solicitud de utilización del historial para fines docentes
Solicitud de utilización del historial para fines investigadores

⁴⁰³ Quizás se omiten en esta sinopsis algunos puntos importantes que hemos visto, como pueden ser **a).- Competencias para consentir. Propias o de los representantes legales:** Compromiso para cumplir con las indicaciones; satisfacción del paciente o sujeto por la información recibida (suficiente información y comprensión de la misma, libertad y competencia para decidir); resolución de sus dudas y aceptación del tratamiento o participación en la investigación. Especificando, en caso de menores de edad, que el niño fue escuchado o que otorgó su asentimiento. Y, **b).- Vulnerabilidad:** Ausencia de persuasión, manipulación y coacción y protección de personas vulnerables, incapaces, con autonomía disminuida o deteriorada.

No obstante, hay que tener en cuenta que el deber de los sanitarios no se agota con el consentimiento formal, sino que debe darse de forma continuada a través de la información clínica.

Si lo que se pretende es evitar que la firma de estos protocolos se convierta en un puro formalismo, junto con el consentimiento del paciente, en tales documentos deberá contenerse la información esencial que ha servido de base para que el enfermo haya aceptado someterse al referido procedimiento.

Tal información, en principio, puede, (y debe en todo caso), proporcionarse al paciente de forma verbal. No obstante, la posibilidad de tener que demostrar su existencia en un procedimiento posterior aconseja, cuando no obliga, a incluirla en el mismo documento en el que aparece la firma del enfermo o, en su caso, de la persona que preste el consentimiento a la actuación médica de acuerdo con las prescripciones legales.

Constituyendo cada vez más una generalidad la plasmación escrita del consentimiento del paciente antes de la intervención, basta revisar internet para encontrarse con gran abundancia de material al respecto, más o menos ajustado y de variada procedencia, tanto de organismos públicos,⁴⁰⁴ como privados, así como de la distintos tipos de organizaciones y asociaciones.

De una primera aproximación a ellos se desprende que existe una muy diversa interpretación de las exigencias legales sobre la materia, que se traducen en algunos casos, en textos realmente escuetos⁴⁰⁵ y, en otros, en propuestas informativas muy detalladas y estructuradas así como excesivamente largas.

⁴⁰⁴ Por ejemplo los modelos de protocolos de consentimiento informado de la Conselleria de Sanidad de la Generalitat Valenciana pueden consultarse en <http://www.san.gva.es/comun/ciud/docs/pdf>, consulta realizada el 18 de agosto de 2014.

⁴⁰⁵ Es el caso de la propuesta de protocolo de consentimiento de la extracción de muestras de sangre para proyecto de investigación que aparece en <http://www.um.es/investigación/impresos/consentimiento-memoria.doc>, (consulta realizada en 14 agosto 2014, si bien ya no disponible el 17 de junio de 2015) en la que lo único que se manifiesta es

En cualquier caso, a la vista de la finalidad esencial del consentimiento informado, resulta claro que el punto clave de todos estos documentos en los que se plasmaría el consentimiento del enfermo es el relativo a la información, que, previamente, debe serle suministrada⁴⁰⁶ al paciente, muy especialmente, de forma oral.

No obstante, la información excesiva puede convertir la atención clínica en exagerada y en un padecimiento excesivo para el enfermo, y no sólo hay que tener en cuenta los riesgos sino también los beneficios que puede suponer al paciente hacer lo que se le indica o los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

Y este es un extremo sobre el que existe una amplia discrepancia jurisprudencial, con sentencias de todo tipo respecto el particular.

A tales efectos, representó un documento importante el Acuerdo tomado por el “Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre Consentimiento Informado”⁴⁰⁷ del Ministerio de Sanidad y Consumo, ya mencionado con anterioridad:

1.3. Los procesos de información y consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal. Sin embargo, algunos aspectos de esos procesos pueden quedar registrados y documentados por escrito.

La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado es variable en diferentes países de nuestro entorno. En nuestro país, en todo caso, es obligada la implantación de formas de registro como la

que se ha recibido información sobre los posibles perjuicios, pero no se indica cuáles. En este caso la Jurisprudencia indica que “son documentos ética y legamente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente (STS de 15 noviembre de 2016, Arz. 2006/8059)

⁴⁰⁶ SANCHEZ GONZALEZ, M.ª.Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos del consentimiento informado”. *Revista Jurídica del Notariado* Madrid. Enero-Marzo 2008. Nº 65. Pág. 325

⁴⁰⁷ Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Nº 261. Acta nº 39 del pleno de 6 de noviembre de 1995.

mencionada, como consecuencia de lo establecido en el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

1.4. Conforme a lo establecido en la citada norma, los documentos de información y consentimiento deben cumplir diversas finalidades:

La primera de ellas, y la más importante, servir de medio de apoyo al proceso de consentimiento, facilitando la transmisión de una información completa, veraz y comprensible para el paciente.

Por otra parte, siempre que se haya acompañado de la suficiente información verbal, el documento escrito puede coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente o por información deficiente.

La utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales por el desarrollo de sus actuaciones y, por esa razón, referencias o cláusulas que tengan esa finalidad no deben constar en los documentos de consentimiento informado, ni deben tampoco tratar de ser utilizados para esos fines.

Y continua especificando este Acuerdo, en su apartado número 3, referido a “Aspectos Organizativos y Funcionales del Consentimiento Informado” que en el ámbito de las instituciones sanitarias los protocolos de consentimiento informado por escrito deben desarrollarse por los servicios correspondientes, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de la institución sanitaria. Una vez desarrollados de esta forma deben ser avalados antes de su puesta en funcionamiento por un órgano técnico médico designado por la dirección de la institución. En las Instituciones donde exista un Comité Ético Asistencial ésta deberá aprobar estos protocolos.

Estos documentos no son de aplicación a proyectos de investigación en medicina, procedimientos de extracción de órganos ni situaciones de urgencia, tampoco a otros procesos que no se refieran a procesos claramente patológicos, como los que presenten exigencias específicas.

Aunque los procesos médicos son muy parecidos en todo el mundo, las diferencias culturales inciden de manera importante en la comunicación entre el médico y el paciente, por ello es mucho más fácil establecer unas pautas de utilización de técnicas y tecnologías que modelos únicos de información y soporte escrito del consentimiento informado.⁴⁰⁸

El propio Acuerdo reconoce que es imposible informar por escrito a un paciente con todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se le pueden realizar en su asistencia, ya que ello supondría una burocratización de la actuación médica que no se puede aceptar, además, las fórmulas de consentimiento general no garantizan la información por lo que son inaceptables desde el punto de vista de la atención médica, por ello, lo más adecuado es elaborar documentos específicos referidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos que conlleven un cierto grado de riesgo. Finalmente destaca que estos documentos deben ser elaborados por los mismos profesionales teniendo en cuenta las peculiaridades de cada centro o servicio, aunque si es posible establecer unos contenidos mínimos, (ya vistos), a todo modelo de consentimiento de modo que establezcan unas pautas mínimas generales.

Respecto al Contenido de los Documentos de Consentimiento Informado, el Acuerdo del Consejo Interterritorial, en su punto 2 expresamente recoge:

⁴⁰⁸ CALVO SANCHEZ, M^aDolores: "El protocolo de formalización del consentimiento informado" dentro del compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada. 2012. Pág.73.

En todo documento escrito específico de consentimiento informado deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios:

a) Datos personales del paciente.

b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.

c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.

d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como por ejemplo, la pérdida de un miembro

e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.

Se entiende por tales aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

f) Descripción de los riesgos personalizados.

Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

g)A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

h)Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

i)Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

j)Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

k)Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

l)Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

Hay también muchos trabajos publicados en relación a cómo deben elaborarse y redactarse los documentos de consentimiento informado, ejemplo de uno de ellos es el de Salvat Juan. Este autor, considera a los formularios impresos como, *“un magnífico medio de apoyo para la transmisión de la información, la culminación de un proceso de obtención del consentimiento y la constancia de que este proceso se ha realizado”*.⁴⁰⁹

⁴⁰⁹SALVAT PUIG, Juan: “¿Cómo debe dar la información el sanitario?, dentro del compendio “Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales”; coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Págs. 21 a 23.

Continuando el autor detallando su contenido mínimo. Los mismos, en cualquier caso deberán contener:

a) La descripción del procedimiento diagnóstico o terapéutico, por qué se indica, cuáles son los objetivos, y como se llevará a cabo

b) Los riesgos típicos más frecuentes, y también los infrecuentes pero graves, los riesgos personalizados, los efectos secundarios posibles, o las molestias que puedan causarles

c) Los beneficios esperados y la expresión que estos superan a los riesgos posibles

d) Los posibles procedimientos alternativos con sus riesgos, molestias, y efectos secundarios respectivos. En este sentido, no actuar, es decir, no hacer nada, es siempre una alternativa a valorar

e) Los criterios que han guiado al profesional sanitario en su decisión de recomendar el procedimiento propuesto en lugar de los alternativos

Además, debe constar en el escrito de consentimiento:

*La identificación correcta de la persona, del centro y del servicio sanitario responsable.

*Que el firmante ha leído y comprendido la información, se le han dado las explicaciones que ha solicitado, está satisfecho con ellas, y finalmente la expresión de su consentimiento o no y la firma.

*El nombre completo del médico que ha dado la información y al que se le ha entregado el consentimiento informado.

*Apartado de tutores y representantes del paciente incompetente o incapaz.

*Apartados para la aceptación del proceso, rechazo y revocación del mismo.

**Lugar y fecha donde se da el consentimiento informado.⁴¹⁰*

El uso correcto del formulario exige una serie de condiciones:

**La obtención del consentimiento debe ser realizada por el profesional sanitario que va a realizar la técnica propuesta al paciente. No se puede dejar esta tarea a profesionales que no van a intervenir en ella.*

**El formulario debe entregarse después de entregar la información, un cierto tiempo antes para que lo lea el paciente, lo pueda discutir con sus allegados, pensar su decisión, y si lo estima conveniente, solicitar aclaraciones.*

**Una vez firmado se dará una copia del formulario y se incluirá otra en la historia clínica.*

Para concluir, el mismo autor indica que el formulario escrito de consentimiento informado *representa el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información* facilitada por el médico. Y que, debe obligatoriamente tenerse en cuenta que el consentimiento informado debe ser específico para cada procedimiento, *no siendo los formularios generales ni ética ni legalmente aceptables.*

En otro trabajo sobre este particular, Simón Lordá⁴¹¹ adiciona a lo ya visto, que todo formulario escrito debería incorporar una frase como la siguiente: *“Si desea Ud. más información que la que aquí se recoge, no dude en pedirla. Le atenderemos gustosamente y le haremos todo tipo de aclaraciones. No es ninguna molestia para nosotros”.*

⁴¹⁰ En mi opinión, omite este autor algunos puntos que son importantes como elementos integrantes del consentimiento informado: la autorización para obtener registros diagnósticos y audiovisuales (fotos, modelos u otros); el compromiso de confidencialidad (plasmado en la Ley de Protección de Datos); el compromiso para cumplir indicaciones (vinculado con las complicaciones que pudiesen presentarse); el tiempo aproximado que durará cada procedimiento y el tiempo suficiente para tomar la decisión.

⁴¹¹ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....* Ob. cit. Pag.75.

X.3. Valoración Doctrinal y Jurisprudencial de los contenidos de los protocolos de Consentimiento Informado.

Los formularios de tipo genérico son criticados de forma unánime por la Doctrina, pues parece ofrecerse con ellos la posibilidad de no cumplir adecuadamente con el deber de información al paciente, recurriéndose sin más a esos documentos. Quizás debido a esa generalidad existente son la mayoría de las demandas que hay en los juzgados por incumplimiento.

Para evitarlas, es fundamental que en dichos protocolos se reserve un lugar para que el médico responsable del paciente concreto refleje las circunstancias individuales del mismo, siempre y cuando ésta individualidad lo aparte de la genérica patología que en él se aprecie. Como algunos autores han señalado *“se ha de ver la mano del médico en dichos protocolos, de forma que se deje constancia escrita de las singularidades del paciente, de los riesgos específicos, etc...”*.⁴¹²

Por otro lado, el protocolo de petición del consentimiento deberá ir acompañado de otro protocolo genérico sobre las pautas a seguir para dar la información y solicitar el consentimiento de forma válida.

Los formularios se pueden usar desde el principio del proceso de información, o ya al final del mismo para la firma. Usarlo desde el principio tiene la ventaja de que permite al formulario servir como una herramienta de apoyo entre el paciente y el facultativo, y es recomendable incluso una lectura conjunta del mismo aunque luego el paciente ya lo lea por si solo o incluso se lo lleve para decidir lo pertinente antes de su firma.

⁴¹² MARTINEZ GALLEG0, EVA M^a: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado”, en *Relevancia Jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria, responsabilidades civiles y penales*. Coordinadora Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada. 2012. Pág. 27.

Este documento marco es el gran ausente en instituciones sanitarias, si bien se observa una proliferación de documentos de información y petición de consentimiento sobre las distintas y variadas técnicas sanitarias, que surgen como documentos de adhesión del paciente al consentimiento, en ellos, se debe destacar la casi gran ausencia de tratamiento sanitario personalizado.

*“A la hora de dar la información al paciente, el profesional sanitario no debe solamente mostrar en los documentos de consentimiento informado un tratado de patología clínica, pues expresada la información de esa manera demasiado prolija, produce un rechazo, cuando no confusión o miedo, en el destino de la misma”.*⁴¹³

En opinión de Galán Cortés⁴¹⁴, tales documentos, específicos para una serie de patologías y debidamente personalizados, ayudan al médico en la obligación de informar al paciente y facilitan la posterior obtención del consentimiento, pero en muchos casos estos documentos desvirtúan la verdadera finalidad de esta institución jurídica transformándose en *“una “ficción legal” reduciendo el principio kantiano de autonomía a la simple firma mecánica de un papel en busca únicamente de la protección del médico frente a posibles reclamaciones”*.⁴¹⁵

⁴¹³ SALVAT PUIG, Juan: “¿Cómo debe dar la información el sanitario?”, dentro del compendio “Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales”; coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Pág. 15.

⁴¹⁴ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica* ... Ob. cit. Págs. 616 y 617.

⁴¹⁵ LAPORTA SANMIGUEL lo denomina “Sentido actuarial del consentimiento”, para él, *una firma del paciente y un buen seguro de responsabilidad neutralizan todos los riesgos y parecen reconocer la autonomía del paciente ...; existe una cierta incompatibilidad entre el consentimiento informado como expresión de esa autonomía del paciente y esa práctica clínica de firmar, como si de un requisito burocrático más se tratara, un papel que no se lee y seguramente tampoco se entiende del todo. Un papel que además se firma ya en demasiadas ocasiones, tanto si estamos ante un trasplante de hígado como si estamos ante una extracción dental....* LAPORTA SANMIGUEL, Francisco Javier: “Algunas incógnitas del principio de la autonomía personal en tratamientos médicos” en *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*. Cívitas. Navarra. 2010. Págs. 22 y 34.

Desde el punto de vista de la Bioética, Simón Lordá⁴¹⁶ ha elaborado algunas normas sobre el uso de formularios escritos de consentimiento informado. El uso de los mismos es exigido por Ley y no es potestativo para los profesionales, por ello, establece una Norma de Nivel 1 que exija su uso. Pero además, indica que hay que potenciar el uso de los formularios desde la perspectiva del nivel 2, como instrumentos a facilitar la comunicación entre el paciente y el médico. Estableciendo un marco normativo en conjunto:

NORMAS SOBRE EL USO DE FORMULARIOS

I.- REGLAS DE NIVEL 1. (PRINCIPIO DE NO MALEFICIENCIA)

2. Debes respetar las decisiones autónomas o sustancialmente autónomas de los pacientes.

2.1. Debes solicitar personalmente el consentimiento informado válido, expreso y previo de los pacientes, esto es, su autorización personal –no sustituible-, para realizarles un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico, porque ello forma parte de la lex artis ad hoc.

2.1.5. Debes registrar adecuadamente (historia clínica y/o formulario escrito de consentimiento) la información suministrada (y la rechazada) y la decisión tomada por el paciente.

2.1.5.1. Debes redactar los formularios escritos de consentimiento informado correctos desde el punto de vista ético-jurídico.

2.1.5.1.1. Debes redactar formularios escritos de consentimiento informado que contengan una cantidad de información suficiente para satisfacer los estándares ético-jurídicos

2.1.5.1.1. Debes asegurarte de que la legibilidad estructural y terminológica es aceptable.

II- MANDATOS DE NIVEL 2. (PRINCIPIO DE BENEFICIENCIA)

1. Debes promover que los pacientes tomen decisiones autónomas.

1.1. Debes entablar con tus pacientes un tipo de relaciones sanitarias que promueva al máximo su participación activa en el proceso de toma de decisiones acerca del diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

⁴¹⁶ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado...* Ob. cit. Pág. 383.

1.1.4. *Debes manifestar una actitud continua de transparencia ante el paciente, de tal manera que perciba tu disposición permanente a facilitarle o clarificarle la información cuando lo precise.*

1.1.4.3. *Utiliza los formularios escritos de consentimiento informado como herramientas que ayuden a maximizar el diálogo y la comunicación con tu paciente*

1.1.8. *Debes relatar con cuidado en la historia clínica y de la manera más detallada posible, el proceso de toma de decisiones entre el paciente y tú.*

Hay autores que opinan que el uso abusivo de estos formularios puede entrañar un abandono del paciente, ya que el médico tiene la obligación de informar al paciente cual considera la elección más acertada, y no puede dejarle sin más ante tres o cuatro opciones terapéuticas y pedirle que decida sobre una de ella; así, el médico debe dar su criterio y permitir que el paciente haga cuantas preguntas precise antes de tomar la decisión, ya que lo contrario supondría un abandono del mismo.⁴¹⁷

Ahora bien, los formularios de consentimiento informado *“han de reunir determinados requisitos para poder funcionar válidamente como decisivo medio de prueba”*⁴¹⁸.

La Jurisprudencia no da validez a los documentos impresos de carácter genérico para acreditar la validez de la información que tiene que facilitar el médico, tampoco a los documentos que carecen

⁴¹⁷ PELLEGRINO EDMUNG, Diario Médico, Entrevista 16 de septiembre de 2013. También SIMON LORDA: “Los formularios bien redactados pueden ser una magnífica herramienta de información y comunicación. La experiencia dice que habitualmente se confeccionan mal y se usan peor, entonces se convierten en una deleznable medicina defensiva, de tan nefastas consecuencias para los pacientes y para un sistema sanitario público”. SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado...* Ob. cit. Págs. 346 y 347.

⁴¹⁸ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a a autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Pág.571. Cita este autor en este sentido la Sentencia del TS Sala de lo Civil de 27 abril 2001 “el derecho a la información debe ser personalizado y no se considera válido un documento carente de todo rigor informativo, ..., carente de la necesaria concreción y adaptación al caso, y utilizado para toda clase de intervenciones”; y la Sentencia del TS Sala de lo Contencioso Administrativo de 18 de junio de 2008, en el mismo sentido.

de la personalización necesaria, ya que lo contrario implicaría dar una carta en blanco al facultativo.

La STS de 29 de mayo de 2003 determina que *“el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado... no conforma la debida ni correcta información”*.

En el mismo sentido, la STS de 9 de mayo de 2005, *“respecto al consentimiento informado en el ámbito de la sanidad, se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que solo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad”*.

Más recientemente, la STS de 25 de octubre de 2010, *“el formulario impreso –y por tanto ciclostilado- utilizado y firmado por el paciente para la práctica quirúrgica ... no contiene una información precisa y detallada de las posibles consecuencias adversas y gravísimas secuelas que se le ocasionaron por la intervención quirúrgica, dado que en aquel impreso estrictamente se contemplaba una posible lesión de algún nervio en las maniobras propias del acto quirúrgico”*.

Por último, destacar la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2013, reiteradamente citada, que considera a los formularios como:

“documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente, pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado, y otras posibles alternativas terapéuticas”.

Lo que se exige, en definitiva, es que el impreso contenga una información personalizada que permita al paciente consentir con conocimiento.⁴¹⁹ En este sentido, los protocolos deben servir de apoyo al médico y deben elaborarse pensando no en éste, sino en el paciente, destinatario final de los mismos.

Así lo recoge también, la Sentencia de la AP de Asturias, Secc.1ª, de 1 de febrero de 2010⁴²⁰, en supuesto de medicina satisfactiva, en la que la obligación de informar se intensifica:

“... Es evidente que el documento que como Consentimiento Informado aparece incorporado en autos con la historia clínica no cumple los requisitos exigidos por la jurisprudencia, ya que se trata de un consentimiento de tipo genérico que ni siquiera contempla una de las intervenciones contratadas, pues el impreso está previsto para la implantación de prótesis pero no para la mastopexia, como se deduce de su redacción ... ; por otra parte no es un consentimiento personalizado o individualizado pues incluso el apartado 3 a) previsto precisamente para los riesgos o circunstancias personales aparece sin rellenar, cuando Dª Juana afirma que la actora tiene una "gran laxitud de piel", apreciable por las fotografías y evidenciable como dice la perito judicial, ... hecho que podía preverse y que en el caso de la demandante fue bastante llamativo, por lo que tenía que haberse reseñado en el documento de Consentimiento, ante la incidencia que dicha circunstancia podía tener en el resultado pretendido”.

En definitiva, estos documentos genéricos constituyen una clara infracción del deber de información médico, siendo considerados documentos ética y legalmente inválidos limitados a obtener la firma del paciente puesto que aunque pudieran

⁴¹⁹ BLANCO PEREZ-RUBIO, Lourdes: “El daño moral y la indemnización por falta de consentimiento informado”. *Revista de Derecho Privado*. Reus. Madrid. Nº 2, marzo-abril 2014. Pág. 17.

⁴²⁰ EDJ 2010/29295.

proporcionarle información al mismo, no es la que se previene y exige legalmente, (entre otras, las Sentencias del TS de 15 de noviembre y 21 de diciembre de 2006).

Es cierto que no resulta fácil precisar cuál debe ser el contenido y extensión concreta de la información que se debe dar al paciente y su punto de justo equilibrio. Así lo refleja incluso la Jurisprudencia en alguna de sus sentencias.

En efecto, el mismo Tribunal Supremo en su sentencia de 20 de abril de 2007: *“el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia en función de los riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica (no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión), sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”*.⁴²¹

No hay criterio unánime acerca de los extremos sobre los que debe informarse al enfermo antes de requerir su consentimiento. La cuestión más controvertida a nivel jurisprudencial suele ser la extensión de la información sobre los riesgos de la actuación médica.

-Un sector dice que la información debería abarcar:
“tanto la naturaleza y finalidad de la intervención como sus

⁴²¹ Arz. 2007/4294. En el mismo sentido STS de 22 diciembre de 2005. Sentencia TSJ de Comunidad Valenciana de 28 febrero de 2006 (Arz. 2006/742); TSSJ de Cataluña de 27 febrero de 2007.

*riesgos y consecuencias, los beneficios que se esperan de ella y, con sus alternativas, los eventuales riesgos y consecuencias de su rechazo..”*⁴²²

-Otro sector atribuye un contenido más amplio al deber de información, pues abarcaría *“como mínimo y en sustancia, la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se proponen; en segundo lugar, las ventajas e inconvenientes de dicha intervención; en tercer lugar, los riesgos de la misma; en cuarto lugar, el proceso previsible del postoperatorio e, incluso, en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen de esa intervención”*.⁴²³

En todo caso, hay que tener muy en cuenta la interpretación jurisprudencial ya vista sobre la validez del consentimiento informado prestado oralmente o el consentimiento prestado por escrito de forma defectuosa, así como la carga probatoria de su existencia. Así como la importancia de la información previa, que es determinante para un consentimiento posterior válidamente prestado.

En este sentido hay que señalar, la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, (Sección 14.^a), de fecha 7 de junio de 2007 que determina expresamente que:

“el consentimiento informado no es solo el que figura en el impreso tipo, concebido como formulario universal para las intervenciones de la misma clase, y sin cuya suscripción no es posible acceder al acto médico previsto. La firma de ese documento es el acto final del proceso de información previa al consentimiento a la intervención médico-quirúrgica, y la prueba objetiva y documentada de que el paciente consiente, pero ni es la única prueba de su existencia, ni se agotan ahí sus exigencias; también es información toda la recabada y

⁴²² AC 2006/1965. Sentencia AP Barcelona de 26 de marzo de 2006.

⁴²³ AC 2006/259. Sentencia AP Valencia de 19 de diciembre de 2005.

expuesta en las consultas previas a la intervención, y quizás sean estas las más interesantes en cuanto motivan la decisión final, y se refieren al paciente concreto y sus circunstancias específicas”.

Citamos también, para significar la necesidad de estar en todo caso, al caso concreto, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 12 de abril de 2005, en su FD 3º:

“habiendo manifestado la demandante, en la prueba de interrogatorio de parte practicada en el acto del Juicio que no sabe ni leer ni escribir, mal se podría dar a leer un documento en el que constara toda la información precisa sobre el diagnóstico, el pronóstico, y las posibles alternativas, pues, es claro, que la paciente no podía leerlo por si, sino que le tenía que ser leído por otra persona, bien del entorno familiar o persona extraña o del equipo médico o auxiliar, lo que no consta que se hiciera”.

X.4. Necesidad de que la información suministrada se adapte de forma personalizada al paciente.

Relacionado también íntimamente con el contenido genérico de los protocolos de consentimiento informado, debe remarcarse la necesidad de que la información que se suministre se module *ad hoc*, en función de las peculiaridades de cada paciente.

Los documentos o formularios de consentimiento informado deben ser, por todo cuanto se ha visto, específicos y personalizados. Un formulario genérico de información no resulta válido a tales efectos por no reunir los mínimos requisitos para que el paciente pueda decidir si se somete o no a la intervención, o si acude a otro facultativo distinto.⁴²⁴

⁴²⁴ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica* ... Ob. cit. Pág. 618.

La LAP exige la adaptación en un doble sentido; de un lado, deben tratarse de formularios específicos para el tipo de intervención que se va a realizar; y, de otro, debe recogerse información personalizada sobre el concreto paciente.

En relación al primero de los aspectos derivados de la necesidad de que el formulario sea *ad hoc*, debe tenerse en consideración que, en muchas ocasiones, el documento que se presenta al paciente al objeto de recabar su consentimiento es de tipo genérico, modo de proceder éste que ha sido objeto de rechazo expreso por parte de los tribunales (por ejemplo; caso de un impreso que estaba redactado para operaciones de implantaciones de mama y rinoplastia y no para la corrección de una cicatriz que fue la concreta intervención a la que se sometió la paciente....). Así pues, la exoneración de responsabilidad del facultativo frente al resultado no deseado exige como condición necesaria, (aunque no suficiente), la existencia de un protocolo de consentimiento específico.

Pero, además, en segundo lugar, la concreción del protocolo de consentimiento informado exige que en el mismo se hayan contemplado las peculiaridades del concreto enfermo, al menos en la medida en que sus condiciones personales o profesionales puedan suponer un incremento de los riesgos o aparición de otros distintos a los habituales (por ejemplo, un consentimiento donde conste la información genérica de los riesgos de la intervención y de la anestesia pero sin que constara los riesgos específicos para pacientes ancianos de importantes deterioros mentales tras proceso quirúrgico; o dejar en blanco la casilla de los riesgos personalizados....).

Algunas Administraciones Públicas afectadas, conscientes del problema que supone la puesta en circulación de protocolos inadecuados, han creado "*Comisiones de Consentimiento*

*Informado*⁴²⁵ que, entre otras funciones, asumen la revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia así como la elaboración de formularios de referencia para la obtención del consentimiento informado y la valoración y selección y supresión de la documentación clínica de los consentimientos informados en desuso.⁴²⁶

La Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana tiene una Guía para la obtención del consentimiento informado,⁴²⁷ así como modelos detallados y adaptados a especialidades clínicas.

Además, en internet circulan diferentes textos denominados “*Guías sobre el Consentimiento Informado*” y que pretender armonizar los protocolos y evitar la circulación de protocolos inadecuados, como por ejemplo la *Guía sobre el consentimiento informado* redactada por la Comisión de Bioética de Cataluña, o la *Guía Práctica de Consentimiento Informado* elaborada por el Comité de Expertos en Consentimiento Informado del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

No obstante, debería ser previsto a nivel institucional por todas las Comunidades Autónomas que se ajustaran a sus “modelos” de protocolos todos los que profesionalmente ejerciten la actuación médica de referencia.⁴²⁸

⁴²⁵ Artículo 12 de la Ley gallega 3/2001 de consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. También el artículo 14 de la Ley 1/2003 de 28 enero sobre derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana contiene tal previsión. También:

<http://www.san.gva.es/web/dgoeicap/consentimiento-informado>

o

http://www2.uah.es/bioetica_alcala/comision%20valenc%20consentimiento%20informado.pdf

(consulta 20 agosto 2014)

⁴²⁶ Artículo 7 a) del Decreto 93/2004 de 20 de junio de la DOGV que determina la creación, la composición y el funcionamiento de la Comisión de Consentimiento Informado de la Generalitat Valenciana.

⁴²⁷ <http://www.san.gva.es/documents/151744/192115/00.pdf> (consulta 20 agosto 2014).

⁴²⁸ Por ejemplo del documento de consentimiento informado para la práctica de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal aprobado por la Orden 1/2007 de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales de Cantabria.

La firma de un documento de protocolo de consentimiento informado debidamente redactado y cumplimentado no exime sin más al facultativo de responsabilidad para el caso de que haya existido mala praxis. Para liberar al facultativo de su posible responsabilidad, en todo caso, la práctica debe ser correcta y debe haberse actuado conforme a las exigencias de *la lex artis ad hoc*, es decir, el consentimiento informado es “*condición necesaria pero no suficiente*”.⁴²⁹

En conclusión: es imprescindible la necesidad indubitada de protocolos específicos y personalizados, y los mismos y, desgraciadamente, no son muy frecuentes en la práctica clínica diaria, no son específicos y personalizados, ni tampoco legibles, como luego se verá, lo que puede llevarnos a la conclusión de la necesidad de una mejora a la hora de su extrapolación práctica, tanto de su especificidad como de su comprensibilidad por el paciente, destinatario final de la información.

X.5. Responsabilidad y aplicación de la normativa específica de consumo.

Antes de 1984, cuando se promulgó la Ley de Consumidores y Usuarios, había en España una ausencia total por parte de la Jurisprudencia de referencia a esta normativa en las reclamaciones médico sanitarias. No se invocaba por los reclamantes este cuerpo normativo y era ignorado por los Tribunales.

Es a partir de 1984 cuando ya se consideran algunas primeras referencias a normativa de consumo, si bien el Tribunal Supremo no las tenía muy en cuenta.

No será hasta el año 1997, cuando por parte del Tribunal Supremo varia su postura y hay un cambio de signo en la

⁴²⁹ SANCHEZ GONZALEZ, M.ª.Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos del consentimiento informado”. *Revista Jurídica del Notariado* Madrid. Enero-Marzo 2008. Nº 65. Pág. 341.

Jurisprudencia. Cambio que se manifiesta en la sentencia de la Sala 1ª de 1 de julio de 1997,⁴³⁰ a la que siguieron muchas otras, en la que se considera a paciente como verdadero usuario que ha utilizado unos servicios incluidos entre los sanitarios del artículo 148, párrafo 2, del TRLGDCU, y, por ello se haya legitimado para exigir de la correspondiente Institución u Organización sanitaria una indemnización basada en criterios de responsabilidad objetiva, esto es solo descartable cuando concurren circunstancias de caso fortuito o fuerza mayor.

En el mismo sentido el artículo 7:102 de los Principios de Derecho Europeo de la Responsabilidad Civil, “Causas de exoneración en casos de responsabilidad objetiva”, que en su apartado 1 dispone que *“la responsabilidad objetiva puede ser objeto de responsabilidad total o parcial si el daño fuese causado por una imprevisible o irresistible: a) fuerza de la naturaleza (fuerza mayor) o b) conducta de un tercero”*.

Ya que el artículo 148 del TRLGDCU, trata de responsabilidad por culpa y la misma se califica como objetiva, deja de tener sentido el hablar de la prueba de la culpa, ya que ésta no se considera como criterio de imputabilidad, es decir, se responde abstracción hecha de que hubiere concurrido o no culpa en la actuación enjuiciada.

⁴³⁰ STS 1 julio 1997, “ Ninguna duda cabe a tenor de la dicción literal del artículo 1 de la LCU que el recurrente en cuanto a persona física que utiliza unos servicios reúne la condición de usuario, reúne la condición de usuario cualquiera que sea la naturaleza pública o privada, individual o colectiva de quienes los producen, facilitan suministran o expiden. Conforme al sistema de garantías y responsabilidades que establece el Capítulo VIII de tal cuerpo normativo el usuario tiene derecho a ser indemnizado de los daños y perjuicios demostrados que la utilización de los servicios les irroguen salvo que aquellos daños y perjuicios estén causados exclusivamente por su culpa exclusiva....La culpa exclusiva del paciente excluiría la responsabilidad objetiva al interferir en ese conjunto de riesgos asumidos por imperio legal otros elementos adicionales de riesgo que, en sus consecuencias económicas, no son aceptables, y en sus consecuencias ético-jurídicas, son rechazables. También en un perfil acabado de la responsabilidad objetiva el caso fortuito o la fuerza mayor entendidos como sucesos imprevisibles e inevitables fuera del control de aquellos niveles de exigencias que determinan servirán, en principio, para excluir la responsabilidad objetiva al faltar los presupuestos que la justifican”.

Si bien hay autores y Jurisprudencia que opinan que no cabe prescindir de culpa en el presunto responsable, y ello precisamente por la normativa de consumo, ya que esta normativa no autoriza a prescindir totalmente del resultado probatorio en cada caso del referido factor de culpa en el presunto responsable, independientemente de la existencia o no de culpa exclusiva, a su vez, en el usuario del producto.

Así, del TRLGDCU de 2007, (modificado en el año 2014, como luego veremos), se derivan acciones específicas de responsabilidad civil a favor del consumidor o usuario, directamente ejercitables por éste, que matizan y modifican determinados presupuestos del régimen común de responsabilidad subjetiva.⁴³¹ El artículo 148 de referido cuerpo legal establece expresamente un Régimen especial de responsabilidad al determinar que:

“Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario.

En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte.

⁴³¹ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica.. Ob.cit.* Págs. 308 a 310.

Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros.”

Se aplica este cuerpo legal a las relaciones entre consumidores o usuarios y empresarios, (artículo 2 TRLGCDU). Son consumidores o usuarios a los efectos de esta ley las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional, esto es, que intervienen con fines privados contratando bienes o servicios como destinatarios finales.

Por ello, no hay duda de que el paciente reúne tal condición de “usuario”. Por otro lado, se considera empresario a toda persona física o jurídica que actúa en el marco de su actividad empresarial o profesional, ya sea pública o privada.

Hay un sector de la Doctrina,⁴³² (minoritario), que considera aplicable el régimen de responsabilidad objetiva al propio médico individualmente considerado, entendiendo que al régimen objetivo del art. 148 TRLGCDU, (antes 28.2 Ley Consumidores y Usuarios), deben someterse todas las responsabilidades sanitarias con independencia de que se trate de personas físicas o jurídicas o de su posición en la prestación del servicio.

Para Galan Cortes esta posición difícilmente resulta compatible con la reiterada obligación de medios exigible al médico, donde la culpa constituye un elemento básico de la imputación de la responsabilidad.

⁴³² DIAZ-REGAÑON GARCIA-ALCALA C considera que el artículo 28.2 de la antigua LCU (actual 148 TRLGCDU) no impide en ningún momento su aplicación a dichos profesionales cuando habla de servicios sanitarios por lo que entiende que el precepto resulta aplicable a cualquier demandado, tanto profesional demandado como institución, (Comentario a la STS de 8 de mayo de 2003” Cuadernos Civitas de Jursiprudencia Civil nº63, octubre diciembre 2003, nº 1708, pags 1191 a 1209).

Este autor insiste⁴³³ en la aplicabilidad del régimen especial del TRLGDCU al Centro sanitario y no al profesional concreto autor del acto médico.

También Asua González⁴³⁴ opina que parece mejor criterio circunscribir la aplicación del sistema de responsabilidad del precepto a quienes presten el servicio sanitario en calidad de principal, manteniendo para los dependientes la imputación de responsabilidad por infracción de la *lex artis*.

En este mismo sentido las Sentencias del TS de 18 mayo 2012, 4 marzo y 3 de julio 2013, que consideran que la aplicación del régimen especial del consumidor debe proyectarse sobre los aspectos funcionales del servicio sanitario y no se puede imputar directamente a los actos médicos.

Por otra parte, las sentencias del TS de 15 de septiembre de 2003 o 29 de julio de 1999, consideran al paciente como usuario de servicios sanitarios y, por ello, con base a la teoría del “*daño desproporcionado*” y esta equiparación del paciente/consumidor, objetivan la culpa.⁴³⁵

Así, a la vista de lo expuesto, y siguiendo la Doctrina y Jurisprudencia más reciente y mayoritaria, podemos concluir que, la responsabilidad de la Ley de Consumidores y Usuarios no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de responsabilidad fundada en la negligencia por incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, en tal forma que la responsabilidad establecida en esta legislación especial es

⁴³³ GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad Civil Médica...* Ob. cit. Págs. 321 y 323.

⁴³⁴ ASUA GONZALEZ, Clara: “*Responsabilidad Civil Médica*”, en *Tratado de Responsabilidad Civil* Coordinado por REGLERO CAMPOS LF. Aranzadi. Navarra. 2ª edición 2003. Pág. 1102. O misma autora en *Pérdida de oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*. Aranzadi. Navarra. 2008. Pág.18.

⁴³⁵ PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a a autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009. Pág.51.

únicamente aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, (infecciones nosocomiales, daños vinculados al fracaso organizativo del centro sanitario, ...).

Si bien, en el capítulo siguiente, se verá como es indiscutible la aplicación de esta normativa en la interpretación y aplicación de algunas de las cláusulas incluidas en los protocolos de consentimiento informado, muchas veces, de carácter manifiestamente abusivo.

XI. REFERENCIA A ALGUNAS CLÁUSULAS PARTICULARMENTE DISCUTIBLES

Antes de entrar en supuestos concretos de la dudosa validez de determinadas cláusulas redactadas en protocolos de consentimiento informado, es necesario desarrollar un poco más la incidencia de la normativa de consumo, tanto nacional como internacional, de reciente modificación, ya que incide, en esta cada vez más acentuada proyección proteccionista del consumidor o usuario, entendiendo dentro de este campo, al paciente, como destinatario final o receptor de la prestación asistencial o sanitaria.

Así pues, la publicación de la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre ha supuesto la trasposición a nuestro derecho interno de la Directiva 2011/83/UE.

Esta Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores,(por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), implica el impulso a la protección de los consumidores y usuarios europeos, dotando tanto a los consumidores como a los empresarios de una mayor seguridad jurídica.

Pretende llevar a la armonización plena de los Ordenamientos Jurídicos internos de los Estados, y, para ello, se han introducido modificaciones sustanciales en materia de contratos con los consumidores y usuarios, y se ha derogado la normativa relativa a los contratos celebrados a distancia y los contratos celebrados fuera de los establecimientos mercantiles, así como determinados aspectos de la venta y las garantías de los bienes de

consumo, con una regulación más amplia del derecho de desistimiento.

Así, se debe cumplir la Directiva 93/13/CEE de 5 de abril de 1993⁴³⁶ del Consejo de las Comunidades Europeas, sobre las cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores, y que afecta pues a los protocolos médicos, ya que lo hace a todos los contratos entre un profesional y un consumidor, disponiendo expresamente esta Directiva que se aplicará a las actividades profesionales de carácter público.⁴³⁷ Esta Directiva es una Directiva de mínimos, es decir, que los Estados miembros pueden garantizar una protección más elevada al consumidor mediante disposiciones más estrictas que la misma.

Los protocolos de consentimiento informado, pues, no deben contener cláusulas que resulten abusivas, esto es, que limiten la responsabilidad del médico en el caso de daños o muerte del paciente debidos a una acción u omisión del mencionado profesional, y en general también están prohibidas todas aquellas cláusulas que puedan excluir o limitar de forma inadecuada los derechos legales de los usuarios de los servicios sanitarios con respecto al médico.

El vigésimo primero considerando de la citada Directiva, establece que los Estados miembros deben adoptar las medidas necesarias para evitar que se estipulen cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores por un profesional y que, si a pesar de ello figuraran tales cláusulas, éstas no obligarían al consumidor y el contrato seguirá siendo obligatorio para las partes en los mismos términos, siempre que las cláusulas abusivas no afecten a su existencia. Por otra parte, el vigésimo cuarto

⁴³⁶ Directiva modificada por la Directiva 2011/83/UE de 25 de octubre sobre los derechos de los consumidores.

⁴³⁷ GALAN CORTES Julio Cesar e HINOJAL FONSECA Rafael: "Valoración jurídica de los protocolos médicos". Revista General del Derecho. Año LII. Nº622-623. Julio/agosto 1996. Pág. 8180.

considerando de la misma Directiva, precisa que los órganos judiciales y autoridades administrativas deben contar con medios apropiados y eficaces para poner fin al uso de cláusulas abusivas en los contratos celebrados con consumidores.⁴³⁸

Respecto al carácter abusivo de una cláusula, el artículo 4.1 de la Directiva 93/13/CEE determina que el mismo se determinará teniendo en cuenta la naturaleza de los bienes o servicios que sean objeto del contrato, todas las circunstancias concurrentes en su celebración, así como también todas las demás cláusulas del contrato o de otro contrato del que dependa.

Si bien, y en relación con el artículo 5 de la misma Directiva, sin olvidar que en caso de los contratos en que todas o parte de las cláusulas propuestas al consumidor consten por escrito, las mismas deberán estar siempre escritas de forma clara y comprensible. En caso de duda sobre el sentido de una cláusula, prevalecerá siempre la interpretación más favorable para el consumidor, y ello, por ser el consumidor la parte más vulnerable en la contratación.

Hay que tener muy claro que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea configura el control de oficio de la abusividad en los contratos como una verdadera obligación del juez nacional, no como un derecho; obligación que debe ejercitar en cualquier momento tan pronto disponga de los elementos de hecho y derecho necesarios.⁴³⁹

⁴³⁸ En concreto, el artículo 7 de la Directiva dispone al efecto lo siguiente: “1. Los Estados miembros velarán por que, en interés de los consumidores y de los competidores profesionales, existan medios adecuados y eficaces para que cese el uso de cláusulas abusivas en los contratos celebrados entre profesionales y consumidores. 2. Los medios contemplados en el apartado 1 incluirán disposiciones que permitan a las personas y organizaciones que, con arreglo a la legislación nacional, tengan un interés legítimo en la protección de los consumidores, acudir según el derecho nacional a los órganos judiciales o administrativos competentes con el fin de que éstos determinen si ciertas cláusulas contractuales, redactadas con vistas a su utilización general, tienen carácter abusivo y apliquen los medios adecuados y eficaces para que cese la aplicación de dichas cláusulas”

⁴³⁹ GOMEZ DE LIAÑO FONSECA-HERRERO, Marta: “El control de oficio de las cláusulas abusivas. El juez nacional como garante de la protección del consumidor. Control of unfair trade. The national court as guarantor of consumer protection” .Revista de la Unión Europea. N^º 26. Primer semestre 2014. Pág. 320.

El control de oficio de las cláusulas abusivas es imperativo, El Juez, como tercero ajeno entre ambas partes, (de un lado, el profesional que redacta las cláusulas de antemano y, de otro, el consumidor que se adhiere a ellas sin poder influir en su contenido y en marcada situación de inferioridad), es quien tiene, y debe, apreciar de oficio la abusividad en su caso de todas o algunas de estas cláusulas, previa la declaración de la realización de las pruebas correspondientes para ello, y sin la necesidad de alegación previa de las partes.

Ello, no obstante, no implica que el Juez no esté sujeto a plazos ni a límites procedimentales, y ello, a pesar de que, desde la Unión Europea, el grado de protección de los consumidores es completo por lo que se permite al Juez, aún sin alegación de las partes, declarar el carácter abusivo de una cláusula, al margen del tipo de procedimiento o fase procesal en que el mismo se encuentre.

El Tribunal Supremo, en sentencia de 9 de mayo de 2013, ha precisado los tres requisitos de la cláusula abusiva no negociada individualmente. El primero, que se trate de condiciones generales predispuestas y destinadas a ser impuestas en pluralidad de contratos, sin negociarse de forma individualizada; el segundo que, en contra de la buena fe, causen un desequilibrio importante en los derechos y obligaciones derivados del contrato; y, por último, que ese desequilibrio perjudique al consumidor.

Uno de los objetivos del nuevo texto legislativo es el incremento de la información que recibe el consumidor. Esta deberá ser comprensible, relevante y clara. Se puede afirmar⁴⁴⁰ que la protección al consumidor se ha consolidado en el marco de las relaciones contractuales, especialmente en los contratos en masa y en las condiciones generales de la contratación, que constituyen una

⁴⁴⁰ AGUILAR OLIVARES, Yolanda: " Recientes modificaciones en el derecho español sobre la tutela del consumidor tras la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el TRLCU: especial referencia al derecho de desistimiento". *Revista de Derecho de la UNED*. Nº14. Primer semestre 2014. Pág. 32.

gran parte de las relaciones contractuales que operan actualmente en el ámbito de las relaciones diarias, incrementándose cada día.

La Ley 3/2014, de 27 de marzo modifica el artículo 80 del TRLGDCU sobre los requisitos de las cláusulas contractuales no negociadas individualmente. En particular, el párrafo b) del apartado 1 del artículo 80⁴⁴¹, que queda redactado en los siguientes términos: *“a) Accesibilidad y legibilidad, de forma que permita al consumidor y usuario el conocimiento previo a la celebración del contrato sobre su existencia y contenido. En ningún caso se entenderá cumplido este requisito si el tamaño de la letra del contrato fuese inferior al milímetro y medio o el insuficiente contraste con el fondo hiciese dificultosa la lectura”*.

En este precepto se dice que los contratos que empleen este tipo de cláusulas deben garantizar la accesibilidad y la legibilidad, de forma que permita al consumidor el conocimiento previo a la celebración del contrato sobre su existencia y contenido.

A pesar de que la Directiva emplea en varias ocasiones la idea de la legibilidad (artículos 7 y 8), no se llega a precisar en qué ha de concretarse. El Consejo de Estado consideró, en el dictamen de la Ley (Referencia: 527/2013, de fecha 24/7/2013), que es posible introducir en la normativa sobre protección de los consumidores una norma que precise, al menos en cierta medida,

⁴⁴¹ Art 80 “Requisitos de las cláusulas no negociadas individualmente”: *1. En los contratos con consumidores y usuarios que utilicen cláusulas no negociadas individualmente, incluidos los que promuevan las Administraciones públicas y las entidades y empresas de ellas dependientes, aquéllas deberán cumplir los siguientes requisitos: a) Concreción, claridad y sencillez en la redacción, con posibilidad de comprensión directa, sin reenvíos a textos o documentos que no se faciliten previa o simultáneamente a la conclusión del contrato, y a los que, en todo caso, deberá hacerse referencia expresa en el documento contractual. b) Accesibilidad y legibilidad, de forma que permita al consumidor y usuario el conocimiento previo a la celebración del contrato sobre su existencia y contenido. En ningún caso se entenderá cumplido este requisito si el tamaño de la letra del contrato fuese inferior al milímetro y medio o el insuficiente contraste con el fondo hiciese dificultosa la lectura. c) Buena fe y justo equilibrio entre los derechos y obligaciones de las partes, lo que en todo caso excluye la utilización de cláusulas abusivas. 2. Cuando se ejerciten acciones individuales, en caso de duda sobre el sentido de una cláusula prevalecerá la interpretación más favorable al consumidor.*

qué se entiende por "legible" y, por consiguiente, qué práctica comercial puede no ser conforme a Derecho por no reunir ese carácter.⁴⁴²

Así, se añade expresa y literalmente una especificación sobre el tamaño de la letra de los contratos, aunque no se menciona en el citado artículo la posibilidad de que el juez en todo tipo de procesos pueda apreciar de oficio que una cláusula es abusiva aunque las partes no hayan formulado alegación alguna al respecto, incorporando así la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Tras este breve apunte a la normativa vigente, es obligado referirse a la admisibilidad o no de algunas cláusulas que, en ocasiones, forman parte de los protocolos de consentimiento informado.

XI.1. Cláusulas que, como cláusula de estilo, autorizan a otras medidas terapéuticas si fueran necesarias en el curso de la intervención (autorización en blanco para el equipo médico).

A modo de ejemplo, en un documento de consentimiento informado para la realización de una biopsia de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatológica, establece que *“si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada”*.⁴⁴³

También en un protocolo de consentimiento informado para la liposculptura se establece *“Soy consciente de que durante el curso de la operación y el tratamiento médico o anestesia, pueden darse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos*

⁴⁴² MARTINEZ ESPIN, Pascual: “¿Qué hay de nuevo en materia de cláusulas abusivas?”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*. 2014. N°9. Pág. 78.

⁴⁴³ <http://www.secot/documentacion/consentimientoinformado.php> (consulta 14 agosto 2014).

*diferentes de los propuestos. Por la presente autorizo al cirujano citado y a sus ayudantes a realizar otros procedimientos en el ejercicio de su juicio profesional necesario y deseable. La autorización que otorga este párrafo incluirá cualquier condición que requiera tratamiento y que no fuera conocida por el cirujano en el momento de iniciar el procedimiento”.*⁴⁴⁴

En relación con este tipo de cláusulas, la jurisprudencia suele exigir que se detallen expresamente en que consistirían esas otras medidas terapéuticas, o cuando sería necesario aplicarlas. En la sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias de 20 marzo de 2000 se remarca literalmente “ *la genérica mención contenida en aquel documento (protocolo de consentimiento informado), relativa a que el paciente consiente y autoriza a que se administren todos los tratamientos que se consideren aconsejables y necesarios a juicio del médico, nada indica sobre la información suministrada, información que, evidentemente, debe ser proporcionada en términos claros y comprensibles, por el médico especialista que vaya a efectuar la intervención*”.

En relación con esta cláusula podría discutirse si la firma del documento que la contiene es prestación de consentimiento, pero lo que no genera ninguna duda, es que el mismo no puede considerarse “informado” y no podría exonerar de responsabilidad al facultativo, considerándose nulo de pleno derecho.

Su ineficacia, además, podría también derivarse de la aplicación en estos supuestos de la normativa tuitiva de los consumidores, concretamente, la relativa a las condiciones generales de la contratación. En efecto, de acuerdo con el artículo 148.2º de la TRLGDCU⁴⁴⁵ se consideran sometidos al especial

⁴⁴⁴ <http://drsunol.com/consentimiento.html> (consulta 12 agosto 2014).

⁴⁴⁵ Artículo 148. Régimen especial de responsabilidad: *Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, 1º cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de*

régimen de responsabilidad previsto en aquella norma, entre otros, los servicios sanitarios.

Por otra parte, si por condición general debe entenderse *“las cláusulas predispuestas cuya incorporación al contrato sea impuesta por una de las partes, con independencia de la autoría material de las mismas, de su apariencia externa, de su extensión y de cualesquiera otras circunstancias, habiendo sido redactadas con la finalidad de ser incorporadas a una pluralidad de contratos”*,⁴⁴⁶ está claro que el clausulado de los protocolos de consentimiento informado lo son.

En tal sentido, los protocolos de consentimiento informado pueden llegar a constituir, como se ha analizado antes, si no se adaptan a las condiciones individuales de cada paciente, auténticos contratos de adhesión, a los que sería aplicable la Ley 7/1998 de 13 de abril de Condiciones Generales de la Contratación con las modificaciones realizadas por la Ley 3/2014 de 27 de marzo.

La concurrencia en el paciente de la condición de consumidor nos permitiría la aplicación del artículo 86 del TRLGDCU, que prohíbe la imposición de renunciaciones o la limitación de los derechos de los consumidores, siendo así que estas autorizaciones genéricas a las actuaciones que el médico estime oportunas supondrían, precisamente, la renuncia al carácter informado del consentimiento que constituye un derecho básico de los usuarios de los servicios sanitarios.

calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario. 2º En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte.” Artículo 148 1º y 2º TRLGDCU de 1/2007 de 16 diciembre modificada por la ley3/2014 de 27 marzo.

⁴⁴⁶ Art 1 de la Ley 7/1998 de Condiciones Generales de la Contratación, “Ambito Objetivo”.

Siendo una cláusula abusiva, el efecto legal es la nulidad de la misma, (artículo 83.1 TRLGCDU).⁴⁴⁷

Además, también podría considerarse la invocación del artículo 89, apartado 1º del mismo texto legal, por cuanto que estima abusivas las declaraciones de adhesión del consumidor a cláusulas de las cuales no ha tenido oportunidad de tomar conocimiento real antes de la celebración del contrato.

En todo caso, no hay duda de la ineficacia⁴⁴⁸ de las cláusulas de autorización genéricas cuya inserción en el correspondiente protocolo es además completamente innecesaria, teniendo en cuenta ya con una autorización legal para prescindir del consentimiento del paciente si existe riesgo inmediato grave para la integración física o psíquica del enfermo, así, si durante una intervención para la que hay ya consentimiento informado del paciente surgiera alguna complicación imprevista, se podría acudir a la exención de la obtención del mismo si se dan los requisitos previstos en el artículo 9.2º LAP, y no habría necesidad de acudir a autorizaciones genéricas e indeterminadas de dudosa admisibilidad.

⁴⁴⁷ La Ley 3/2014 de 23 de marzo modifica el artículo 83 TRLGCDU que queda redactado del siguiente modo: *“Las cláusulas abusivas serán nulas de pleno derecho y se tendrán por no puestas. A estos efectos, el Juez, previa audiencia de las partes, declarará la nulidad de las cláusulas abusivas incluidas en el contrato, el cual, no obstante, seguirá siendo obligatorio para las partes en los mismos términos, siempre que pueda subsistir sin dichas cláusulas”*. Conforme al citado precepto, el juez podrá declarar la nulidad de las cláusulas abusivas, previa audiencia de las partes, manteniéndose la obligatoriedad del resto del contrato, siempre que el mismo pueda subsistir sin las mismas.

⁴⁴⁸ Art 6.1 Directiva 93/13/CEE *“ Los Estados miembros establecerán que no vincularán al consumidor, en las condiciones estipuladas por sus derechos nacionales, las cláusulas abusivas que figuren en un contrato celebrado entre este u un profesional y dispondrán que el contrato siga siendo obligatorio para las partes en los mismos términos, si éste puede subsistir sin las cláusulas abusivas”*. Art. 10 de la Ley 7/1998 de Condiciones Generales de la Contratación *“ 1. La no incorporación al contrato de las cláusulas de las condiciones generales o la declaración de nulidad de las mismas no determinará la ineficacia total del contrato, si éste puede subsistir sin tales cláusulas, extremo sobre el que deberá pronunciarse la sentencia. 2. La parte del contrato afectada por la no incorporación o por la nulidad se integrará con arreglo a lo dispuesto por el artículo 1258 del Código Civil y disposiciones en materia de interpretación contenidas en el mismo.*

XI.2. Cláusulas que establecen una limitación o renuncia a la posible exigencia de responsabilidad al médico o a la institución sanitaria caso de originar daños al paciente.

Es inútil no obstante, pretender evitar la responsabilidad al profesional mediante la introducción de cláusulas de exención de responsabilidad del mismo; a pesar de que conste la aprobación del paciente con su firma, dichas cláusulas son nulas de pleno derecho, y ello porque el paciente obviamente otorga su consentimiento sobre la práctica correcta pero no sobre la negligente, y por ello en realidad no consintió sobre ningún tipo de exculpación.

Es más, esta posibilidad está excluida el ámbito penal, en donde al menos en caso de homicidio por imprudencia grave y en la mayor parte de las lesiones los hechos presuntamente delictivos se persiguen de oficio por parte del juez, bastando la denuncia de tales hechos para que se ponga en marcha el procedimiento.⁴⁴⁹

En el orden civil, el artículo 1102 del Código Civil declara ya la nulidad de tales clausulas frente a los daños ocasionados por dolo, no obstante, los daños derivados de la actuación sanitaria tienen ordinariamente su origen en comportamientos meramente negligentes.

En relación a estas cláusulas, también hay que mencionar la normativa tuitiva de los consumidores. En este caso cobraría especial relieve la previsión del apartado 2º del artículo 86 del TRLGDCU que estima abusiva *“la exclusión o limitación de responsabilidad del empresario en el cumplimiento del contrato, por los daños o por la muerte o lesiones causadas al consumidor debidas a una acción u omisión por parte de aquel”*. Además del apartado 1 de ese mismo artículo, que prevé la ineficacia de las cláusulas que impongan una limitación o exclusión de los derechos

⁴⁴⁹ EMALDI CIRIÓN A, MARTÍN URANGA A, DE LA MATA BARRANCO I, NICOLÁS JIMÉNEZ P, ROMEO CASABONA CM, Coordinadores: *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. 2000. Pág. 100.

legales del consumidor por incumplimiento total o parcial o por incumplimiento defectuoso del empresario.

XI.3. Cláusulas que, en operaciones sobre todo de cirugía estética, no garantizan la obtención de un resultado.

Volviendo a la distinción entre medicina curativa y medicina satisfactiva, en la medicina estética parece que si existe la obligación de obtener un resultado favorable, ya que si partimos de su carácter no necesario y de los riesgos que normalmente implica (anestesia,...), resultaría contrario al sentido común someterse a este tipo de intervenciones si no se asegurara el resultado previsto.

Aquí entra otra vez en juego la normativa tuitiva de los consumidores (artículos 82 y 86 del TRLGDCU).

Cosa diferente, es que el resultado, siendo el originariamente previsible, no satisfaga por completo al paciente, en el sentido de que antes de la intervención se le hayan creado unas expectativas desmesuradas que no hayan podido ser cumplidas. No obstante, es difícil evitar los criterios subjetivos que implican este tipo de intervenciones, y en todo caso no debe dejarse al criterio unilateral del médico, por ello también resultaría nula la cláusula que atribuyese al mismo el derecho a determinar si se ha ajustado la intervención a lo estipulado en el contrato.

XII. LEGIBILIDAD DE LOS FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El uso del lenguaje escrito como forma de proporcionar información a los pacientes es algo muy normal en el mundo sanitario cobrando como, hemos visto, mayor relevancia en los últimos años. Los formularios escritos desempeñan un papel de apoyo fundamental e insustituible para cumplir la exigencia del consentimiento informado, siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente.

Es un requisito legal ineludible que la información sea proporcionada a los pacientes en un lenguaje asequible para ellos. Es la única manera de que la información cumpla su función, caso contrario, no tiene ningún sentido.

Señala Guerrero Zaplana⁴⁵⁰ que *“en la redacción de formularios hay que cumplir determinadas precauciones para que lleguen a cumplir la finalidad para la que están destinados. Será necesario que se utilicen frases cortas, con abundantes puntos y aparte, palabras sencillas, evitando en lo posible los tecnicismos, y sustituir éstos por su descripción de con palabras comunes. Si es posible, conviene utilizar dibujos o gráficos utilizando una estructura de texto que resulte a la vez atractiva y clarificadora; se debe utilizar varios tipos de letra para destacar lo que tiene una importancia esencial y una importancia secundaria, se debe favorecer el empleo de símbolos, sombreados, cajas de texto, negritas, subrayado y todos los métodos posibles que permitan hacer la lectura del texto lo más agradable posible”*.

Además, debe evitarse el uso de porcentajes o datos estadísticos, así como reunir la posibilidad de que se añadan algunas frases o palabras que permitan personalizar la correcta

⁴⁵⁰ GUERRERO ZAPLANA, Jose: *El consentimiento informado. Su valoración en la Jurisprudencia*. Lex Nova. Valladolid. 2004. Págs. 101 y 102.

información que se da a cada paciente. No olvidemos la necesidad y exigencia legal de que la individualización de los protocolos de consentimiento informado a cada sujeto.

Las **funciones**⁴⁵¹ básicas de los formularios escritos de consentimiento informado son:

a) Orientar en el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica y terapéutica propuesta entre sanitario y paciente. Proceso que culmina cuando el paciente decide autónomamente si acepta o rechaza tal medida.

b) Servir de registro para que ese proceso se haya llevado a cabo.

c) Facilitar, (no garantizar), la protección legal del sanitario.

Para cumplir correctamente estos cometidos o funciones, estos formularios deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico y terapéutico y constar de dos partes diferenciadas: una primera la destinada a proporcionar al paciente una cierta cantidad de información básica, y una segunda, cuyo objetivo es registrar que efectivamente el consentimiento ha sido emitido.

Para analizar este segundo cometido, la variable fundamental es su grado de LEGIBILIDAD, por lo que resulta imprescindible contar con instrumentos que nos permitan evaluar objetivamente el grado de legibilidad de estos formularios, para que puedan cumplir adecuadamente sus funciones.

La legibilidad según Allende, es *“el conjunto de características de los textos que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz entre ellos y los lectores, ..., un*

⁴⁵¹ SIMON LORDA Pablo, BARRIO CANTALEJO Inés y CHORREIRO CARRO, Luis: “Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado”. Revista de Medicina Clínica. Barcelona. 1997. Volumen 107. Pág. 524.

*conjunto de características tipográficas y lingüísticas del texto escrito que permiten leerlo y comprenderlo con facilidad”.*⁴⁵²

Así pues, resulta un requisito que la información le sea proporcionada al paciente de una manera comprensible para él; requisito imprescindible en el caso de la información escrita, donde la legibilidad del texto resulta de la máxima importancia: *“si el texto es demasiado difícil de leer, la transmisión de la información será fallida y el consentimiento inválido.”*⁴⁵³

Hay muchos métodos y estudios que analizan la legibilidad de los textos, en especial en el campo de la salud y de los formularios de consentimiento informado, si bien, es un ámbito relativamente reciente y aún por explorar, como se concluirá.

Realizaremos una breve exposición de los índices de legibilidad y trayectoria cronológica de los mismos en nuestro país.

XII.1. Primeros estudios sobre la legibilidad en España. El Índice de Legibilidad Integrada, LEGIN.

La preocupación para evaluar la dificultad de los formularios escritos de consentimiento informado aparece a finales del siglo XX. A partir de los años 80 se empiezan a realizar análisis sistemáticos de la legibilidad de estos formularios.

En los países anglosajones ha sido relativamente frecuente el análisis de la legibilidad de los materiales escritos que se facilitan a los pacientes y familiares mediante variedad de técnicas, no obstante, en nuestro país, no se han efectuado muchos análisis en este sentido y no es muy común, a pesar de que se aprecia una leve tendencia ascendente a partir del siglo XXI.

⁴⁵² ALLIENDE GONZALEZ Felipe: La legibilidad de los textos. Andrés Bello. Santiago de Chile. 1994. Pág. 24.

⁴⁵³ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....* Ob. cit. Pág. 352.

Uno de los autores pioneros en España en el estudio de este tema en el campo de la salud es Simón Lordá⁴⁵⁴. En su opinión, el análisis del grado de dificultad que presenta un formulario para su lectura y comprensión por un paciente debería abarcar, al menos, dos tipos de legibilidad diferentes:

XII.1.1. La legibilidad formal o estructural: que depende de la estructura lingüística del texto.

Es la que los anglosajones miden al aplicar las técnicas de Flesch o Fry.

Grundner publicó en el *American Psychologist* un artículo en el que proponía dos técnicas para medir la legibilidad de los formularios escritos; técnicas diseñadas originariamente para la evaluación de la dificultad de los libros escolares, la Fórmula de legibilidad de Flesch y la Escala de legibilidad de Fry.⁴⁵⁵ La más utilizada es la de Flesch, pero en ambas técnicas la filosofía final es que cuanto más largas sean las palabras y las frases que se utilicen en el texto, más difícil de entender.⁴⁵⁶

La Fórmula de Flesch es un sistema de objetivación de la dificultad de lectura de un texto en virtud de la estructura lingüística del mismo, denominada también Reading Ease Score, (RES), y mide

⁴⁵⁴ Anteriormente, en el campo de la didáctica, José Fernandez-Huerta en 1959 desarrolló la Fórmula de la Lecturabilidad (IFH) como primera adaptación a la lengua castellana de la fórmula RES de Flesch, fórmula no validada al no publicar su autor mediante que cálculos obtuvo la ecuación: $IFH = 206.84 - (60 \cdot \text{sílabas/palabras}) - (1.02 \cdot \text{palabras/frases})$. Menor legibilidad 0 y mayor 100, considerándose aceptable un valor mayor de 60.

⁴⁵⁵ Es más una estimación de las habilidades subjetivas (nivel de educación) que debe poseer una persona para comprender aceptablemente el texto que una medición de la dificultad objetiva

⁴⁵⁶ En España, en el campo de la didáctica y no de la salud, José Fernandez-Huerta en 1959 desarrolló la Fórmula de la Lecturabilidad (IFH) como primera adaptación a la lengua castellana de la fórmula RES de Flesch, fórmula no validada al no publicar su autor mediante que cálculos obtuvo la ecuación de su fórmula ($IFH = 206.84 - (60 \cdot \text{sílabas/palabras}) - (1.02 \cdot \text{palabras/frases})$). La menor legibilidad está en 0 y la mayor en 100, considerándose aceptable un valor mayor de 60.

Tabla 1 Índice Fernández-Huerta		
Puntuación	Legibilidad	Nivel educativo
0-30	Muy difícil	Universitario
30-50	Difícil	Preuniversitario
50-60	Bastante difícil	13-16 años
60-70	Normal	10-12 años
70-80	Bastante fácil	9 años
80-90	Fácil	6- años
90-100	Muy fácil	5 años

la dificultad de la lectura de un texto en función de la longitud de las frases y palabras que contiene.

El procedimiento de medición consta de cuatro pasos que se exponen por Simón en la tabla que sigue. La puntuación obtenida se interpreta según una clasificación que, cuanto más cercana a 100, más fácil de leer es y cuanto más se acerque a 0 más difícil.

Cuadro 3.- Cuatro pasos de la aplicación de la Fórmula de legibilidad de Flesch

Tabla 5.1: Los cuatro pasos de la aplicación de la Fórmula de legibilidad de Flesch

1. Recoger tres muestras de 100 palabras cada una, del principio, medio y final del texto o de algunos de los fragmentos más importantes. Si el documento tiene menos de 300 palabras se pueden tomar muestras más cortas, pero siempre asegurándose de que son representativas. Cada muestra debe comenzar al inicio de un párrafo, si es posible, y las palabras unidas por un guión y los números son considerados como palabras simples.
2. A continuación se cuenta el número total de sílabas de cada muestra. Los números y símbolos se cuentan según se pronuncien. Si hay algún párrafo con muchas cifras, la estimación de la dificultad será más exacta si no es incluido. El resultado se denominará LP.
3. El siguiente paso consiste en calcular la largura media de las frases de cada muestra. Para ello se busca la frase que termine lo más cerca posible de la palabra número 100 de cada muestra. Puede terminar antes o después de ella, pero siempre lo más cerca posible (puede terminar por ejemplo, en la palabra 94 o en la 109). A continuación se cuentan las frases que hay hasta ese punto y se divide el número total de palabras (94 o 109), por el número de frases. El resultado se denominará LF.

4. Una vez obtenidos estos dos datos, se aplica la siguiente fórmula matemática:

$$\text{LEG (Legibilidad)} = 206,835 - 0,846 \text{ LP} - 1,015 \text{ LF}$$

La aplicación de la fórmula puede realizarse independientemente para cada muestra y obteniendo luego la media de los tres valores de LEG para calcular la LEG general, o de forma conjunta obteniendo previamente las medias aritméticas de los valores LP y LF, para obtener ya un sólo valor LEG.

Fuente: SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....*⁴⁵⁷

⁴⁵⁷ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado....* Ob. cit. Pág. 353.

Estas técnicas se empezaron a realizar en España a partir de 1993, y es cuando se vio la imposibilidad de utilizar esta fórmula de Flesch, ya que las lenguas inglesa y castellana eran sustancialmente diferentes y, por ello, los valores que se encontraban al aplicar la fórmula en castellano eran diferentes a los que Flesch encontraba en el inglés.

Al tener el castellano palabras más largas que en inglés, los valores obtenidos al aplicar la fórmula deberían ser menores, por lo que se adaptó mediante un estudio piloto realizado a varias publicaciones. Así, del resultado obtenido se concluyó que la fórmula obtenía valores en un rango de más/menos 60 y que lo recomendable era que un formulario obtuviera siempre puntuaciones positivas si se quería garantizar su legibilidad, ya que por encima de 0 se situaban publicaciones accesibles al ciudadano medio (periódicos, revistas del corazón o comics). Las puntuaciones superiores a 10 sugerían legibilidad óptima.⁴⁵⁸

Dejando atrás los análisis manuales, en 1995 se comercializó por primera vez la versión 6.1 del programa Word Perfect que incorporaba la primera versión en castellano de la utilidad Grammatik 6.0 que contenía una fórmula actualizada de la fórmula de Flesch, el Índice de Legibilidad de Flesh-Kincaid, además de otras mediciones útiles para el análisis de la legibilidad, como son complejidad de vocabulario, complejidad de oraciones, o usos de la voz pasiva.

No obstante, en opinión de Simón Lordá, tampoco se puede llegar a garantizar la fiabilidad del análisis informático de la legibilidad ya que se ha detectado alguna variabilidad en los resultados, aunque no cabe duda de su utilidad para orientar sobre la legibilidad probable de un texto.

⁴⁵⁸ SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado...* Ob. cit. Págs. 376 y 377 (citando un estudio piloto de validación de la Fórmula de Flesch de Simón y Cocheiro Carro de 1993).

XII.1.2. La legibilidad material o terminológica.

Esta depende del tipo de palabras que contenga un determinado texto.

No es frecuente pero un párrafo con muchos términos técnicos puede obtener elevadas puntuaciones de Flesch si tiene pocas sílabas y las frases del texto son cortas y simples. Así, aunque formalmente no sea difícil, materialmente si lo es.

Esta legibilidad no es fácil de medir, porque depende de muchos factores, (como el nivel de educación sanitaria, frecuencia de la patología en cuestión u otras). Decidir si un determinado término o expresión debe ser considerado o no como tecnicismo es algo subjetivo y consensuable en buena medida,

A partir de estas dos premisas, en el año 1997, Simón realizó junto a otros autores⁴⁵⁹ el primer trabajo de investigación con varios objetivos, entre los que estaba evaluar los instrumentos de medición de las aplicaciones de Grammatik y aplicar los mismos, (por si solos o con algún otro sistema de medición complementario al mismo), para ver la legibilidad de un grupo de formularios de consentimiento informado.

El resultado fué que los Índices de Flesch, (relación existente entre la legibilidad del texto y complejidad de las palabras ya mencionado), y de Complejidad de Oraciones o ICO, (análisis de la estructura sintáctica de cada una de las oraciones del texto en el que cuantas más oraciones simples y menos subordinadas o coordinadas mejor), proporcionaron un análisis adecuado y complementario de la legibilidad formal.

Ambos sistemas de puntuación son inversos, el índice de Flesch puntúa de 0 (legibilidad mínima) a 100 (legibilidad máxima) y

⁴⁵⁹SIMON LORDA Pablo, BARRIO CANTALEJO Inés y CHORREIRO CARRO, Luis: "Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado". *Revista de Medicina Clínica*. Barcelona. 1997. Volumen 107. Págs. 524 a 529.

el Índice de complejidad de oraciones de 0 (complejidad mínima y por tanto legibilidad máxima) a 100, (complejidad máxima y por tanto legibilidad mínima).

Son índices contrarios pero complementarios entre sí, por eso, en el estudio citado, decidieron integrarlos en uno sólo, el ÍNDICE DE LEGIBILIDAD INTEGRADA, (LEGIN), que es un índice diseñado por estos autores para aumentar la sensibilidad y la especificidad de la medición final de la legibilidad que toma en cuenta los otros dos índices por separado. Este índice toma valores entre 0 (legibilidad mínima) y 200 (legibilidad máxima). Así la legibilidad aceptable se obtiene con valores Flesch mayores de 10, de complejidad de oraciones menor de 40 y sobre todo de LEGIN mayores de 70.

$$\text{INDICE DE FLESCH-KINKAID (IFK) + INDICE DE COMPLEJIDAD DE ORACIONES (ICO) = } \underline{\text{INDICE DE LEGIBILIDAD INTEGRADA (LEGIN)}}$$

Este estudio llevó a dos conclusiones. La primera fue la utilidad Grammatik del programa Word Perfect 6.1 como un instrumento práctico para el análisis de la legibilidad; y, la segunda, que resultaba imprescindible mejorar la legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado de España si se quería garantizar la calidad ética del proceso (de los 16 formularios de consentimiento informado sólo tenían un LEGIN mayor de 70 cinco de ellos).

En el mismo también se puso de manifiesto que lograr una legibilidad aceptable en los formularios escritos de consentimiento informado era importante si se deseaba utilizarlos para el fin en el que están diseñados. Esto es, como guía del proceso de información al paciente y consentimiento del mismo, en el que de modo simultáneo o con posterioridad a la entrega del formulario, el

facultativo debe aclarar las dudas que tenga y sólo firmarlo una vez ha tomado la decisión de someterse al tratamiento ya que, fuera de esta premisa, la firma se reduciría a un trámite meramente burocrático.

Si bien, es obvio, que el proceso no puede realizarse si el documento está redactado de forma totalmente ininteligible para el paciente.

Para emplear la fórmula Grammatik sobre los textos, en el estudio de Simón se deduce que hay que tener en cuenta unas indicaciones básicas:

a) Analizar el texto plano; es decir, sin paréntesis, ni negritas, ni ningún otro tipo de formato especial. Eliminar las partes del texto que no aportan información relevante (fecha, firma, etc.) y tener cuidado con la puntuación para que las frases no se unan y distorsionen los resultados del análisis.

Un texto será fácil de leer cuando tenga un índice de Flesch mayor de 10, (si es menor de esa cifra hay que revisar el tamaño de las palabras y frases e intentar reducirlas), y un índice de complejidad de oraciones menor que 40, (si es más de esa cifra hay que analizar el número de oraciones compuestas, coordinadas y subordinadas para reducirlo en la medida de lo posible). Simón es partidario de modificar todo ello hasta que el texto obtenga una puntuación aceptable dentro de esos parámetros.

b) Revisar la legibilidad terminológica para ver si hay tecnicismos que pudieran favorecer la dificultad terminológica.

c) Cuando el texto sea definitivo, es recomendable se remita al Comité de Ética que proceda para que lo valore, asegurándose de que se han recogido todos los contenidos exigibles. Deberá valorar así mismo su legibilidad y presentación, pero no los contenidos materiales del documento, competencia de los profesionales, que son los que conocen bien la técnica o intervención en cuestión.

XII.2. Desarrollo posterior del LEGIN. El INFLESZ como sistema actual más frecuente para la medición de la legibilidad en el ámbito de la salud.

XII.2.1. Análisis de legibilidad mediante la técnica del LEGIN.

A partir de las premisas del trabajo de investigación mencionado de Simón, y con posterioridad al mismo, en nuestro país se han realizado diversidad de estudios para el análisis de la legibilidad de los formularios de consentimiento informado aplicando la técnica de LEGIN, tanto en general abarcando varias especialidades simultáneamente, como particularmente en determinados servicios o departamentos sanitarios.

Mencionaremos sólo algunos de ellos.

a).- “Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos”⁴⁶⁰.

Se encuadra dentro del marco de diferentes ensayos clínicos realizados en Valencia, y se fundamenta en que la información escrita que se facilita al sujeto de un ensayo clínico debe reunir determinadas características cualitativas y cuantitativas para que se cumplan los criterios éticos que rigen la teoría del consentimiento informado.

En primer lugar, se analiza en el mismo el grado de legibilidad formal de la hoja de información que el paciente recibe cuando se le solicita su participación en un ensayo clínico. Para ello, se utiliza el índice de legibilidad escrito de Flesch aplicado al castellano por Simón Lorda y calculado manualmente y por duplicado. Se toman también en cuenta las variables de: números de páginas, largura media de palabras y de frases y número total de

⁴⁶⁰ ORDOVAS BAINES JP, LOPEZ BRIZ E, URBIETA SANZ, E, TORREGROSA SANCHEZ R, JIMENEZ TORRES V, “Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos”; *Revista de Medicina Clínica*. Barcelona. Volumen 112. N°3. Enero 1999. Págs. 90 a 94.

palabras. Según este análisis, resulta que más de un 90% de las hojas de información analizadas requieren para su comprensión por parte del paciente niveles de estudios medios o superiores.⁴⁶¹

En segundo lugar, se analiza la cantidad y calidad de la información aportada en la misma de conformidad con los requisitos legales en España, mediante la identificación de palabras recogidas en la hoja de información al paciente que dos universitarios ajenos a la sanidad no fueron capaces de explicar, que fue de un 0.3%.

El índice medio de Flesch obtenido es escasamente superior al mínimo establecido de 10, apenas un 12.7, por lo que resulta preocupantemente bajo, y con un nivel de complejidad del texto elevado. Concluyéndose así que la muestra de los 101 de los ensayos analizados resulta lo suficientemente amplia para avalar la fiabilidad de los resultados obtenidos, relativos a que el material escrito presenta un nivel inaceptable de dificultad de lectura.⁴⁶²

Entre otras recomendaciones a raíz de estos resultados, los investigadores concluyen que las hojas de información deben entregarse personalmente al paciente para que pueda disponer de tiempo suficiente para poder tomar una decisión. Destacando la necesidad de que los promotores de los ensayos clínicos tomen conciencia de estos resultados y se esfuercen en redactar las hojas

⁴⁶¹ “... debe señalarse como de suma trascendencia que el 90,1% de las HIP necesitan para su comprensión que el paciente haya cursado estudios medios o superiores.. Frente a este sorprendente dato, contrasta el hecho de que, en 1991, sólo un 34,2% de la población española poseía título académico de segundo grado y más del 3% eran considerados analfabetos. Sería de gran ayuda que los promotores tomaran conciencia del hecho y se esforzaran en redactar las HIP según las recomendaciones recogidas en la bibliografía al respecto, analizando, previamente a su inclusión en el protocolo y mediante medios manuales o informatizados, la legibilidad formal de las mismas...”

⁴⁶² Es inevitable plantear ante estos datos un potencial problema ético relevante: los participantes que firmaron el consentimiento informado han podido no ser adecuadamente informados sobre los ensayos clínicos en que participaron. Si ello fuera así, su consentimiento informado debería considerarse inválido. Sin embargo, es difícil evaluar el grado en el que los pacientes entendieron la HIP antes de otorgar su consentimiento. Para ello, sería necesario efectuar un estudio prospectivo mediante una entrevista a los pacientes posterior a la lectura de la HIP. Tal estudio, no desarrollado por el momento, determinaría la relación entre el índice de Flesch y la comprensión real del paciente, es decir, entre legibilidad y comprensión...”

de información al paciente analizando, previamente a su inclusión en el protocolo del estudio, la legibilidad formal de las mismas, ya sea mediante medios manuales o informatizados.

En otro estudio posterior, también de legibilidad de las hojas de información al paciente en ensayos clínicos (esta vez tras su revisión por los Comités Éticos de Investigación Clínica),⁴⁶³ y que aplica también los índices más frecuentes de Flesch, ICO y LEGIN, se analiza si las modificaciones realizadas en 52 hojas de información por los Comités Éticos, (en un 8% de los casos, 4 de 52), supone una variación en los índices de legibilidad, concluyendo que en cuanto apenas mejoran la legibilidad y si la extensión de la hoja de información.

Por ello, concluyen que los Comités, en vez de modificar directamente estas hojas sin pensar si merece la pena introducir cambios o no, deberían devolverlas al autor para que la modifique por completo, indicándole como debe redactarla. Todo ello porque, además de la legibilidad, debe tenerse muy en cuenta la extensión de las mismas, (la capacidad para retener información a corto plazo es mayor a menor extensión).

b).- “La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los Hospitales de Asturias”.⁴⁶⁴

Estudio muy completo en el que se evalúa la legibilidad de los documentos de consentimiento informado usados en los centros sanitarios de Asturias obteniendo unos índices de Flesch de un 3.5%, de complejidad oracional o ICO de un 75.2% y de legibilidad integrada o Legin de un 77.3%.

⁴⁶³ DAL-RE R; LUQUE-MONTORO I; MOREJON-BOSCH E. “Legibilidad de la hoja de información para el paciente tras su revisión por los comités éticos de investigación clínica”. *Revista Clínica Española*. 2010. Número 210. Vol. 10. Pags. 529 a 530.

⁴⁶⁴ RUBIERA, G.; ARBIZU R., ALZUETA A, AGUNDEZ J.J.; RIERA J.R.; “La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias”. *Gaceta Sanitaria*. Volumen 18. Nº2. 2004. Págs. 153 a 158.

Se aprecia una importante variabilidad para la legibilidad de los consentimientos informados, tanto entre los diferentes hospitales de Asturias estudiados, como entre los formularios de cada Centro.

Un 96.5% de los formularios obtiene una legibilidad baja con el índice de Flesch, es decir, están escritos con frases y palabras largas y son difíciles de entender por el ciudadano medio, (resultados similares se obtuvieron en Valencia y Navarra en los estudios citados en el apartado precedente).

Se apuesta por el cálculo de los índices de legibilidad automáticos y no manuales, ya que se realiza más rápidamente, no es tan complicado de efectuar y está fácilmente disponible, en todo caso, a la hora de confeccionar o modificar los documentos de consentimiento informado.

Recomiendan los autores el empleo de frases y palabras cortas, evitar los tecnicismos innecesarios, utilizar los subapartados y frases simples, no superar la extensión de una hoja e incluir gráficos o similares para facilitar la comprensión por parte del paciente así como, en todo caso, utilizar los índices de legibilidad automáticos como orientadores para la comprensión de los documentos de consentimiento informado.

c).- “Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado”⁴⁶⁵ y “Legibilidad formal de los documentos de consentimiento informados en la práctica médica. Su utilidad como herramienta de validación”⁴⁶⁶.

El primero de estos dos estudios ha sido realizado por enfermeras en cinco hospitales públicos de Barcelona con el objetivo

⁴⁶⁵ CASAJUS PEREZ G., MAÑAS SEGURA A., GUARDIA MILA N.: “Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado” *Revista de Enfermería Clínica*. Barcelona. Volumen 15. Nº1. 2005. Págs. 3 a 7.

⁴⁶⁶ TORREGROSA SANCHEZ R, CERDA OLMEDO G, FONFRIA VIVAS C, BALAGUER CUSI P.: “La legibilidad formal de los documentos de consentimiento informados en la práctica médica. Su utilidad como herramienta de validación”, dentro de *La Bioética y la Clínica. Una aproximación a la práctica diaria*. Coordinado por BELLVER CAPELLA V; TORREGROSA SANCHEZ R Y LLORENS BAÑON L. Escuela Valenciana Estudios para la Salud 17 EVES. 2005. Págs. 148 a170.

de establecer el grado de legibilidad del documento de consentimiento informado que se utiliza para la cateterización cardiaca, y analizar la cantidad y la calidad de la información que se aporta en dicho documento.

Se utiliza así mismo el índice de Flesch-Kinkaid (IFK: que es una modificación del índice de Flesch para calcular el nivel de estudios necesario para entender un determinado texto, relacionando la dificultad del texto con la longitud de las palabras), el de complejidad oracional (ICO) y el de legibilidad integrada (LEGIN), para concluir, en primer lugar, que los resultados obtenidos demuestran una legibilidad media insuficiente (IFK 5,7), aunque la mayor parte estaban redactados con frases simples (ICO 32,5) y con una legibilidad integrada (LEGIN =73) aceptable.

Es decir, que si se prima la exhaustividad de la información por encima de su comprensión, se convierte el verdadero objetivo del consentimiento informado en un requisito puramente legal.

En segundo lugar, se destaca la necesidad de establecer un consenso respecto lo que es o no un tecnicismo en el lenguaje respecto al grupo de población estudiada, su nivel educativo y sus características sociales, demográficas o culturales; variables que también influyen en el nivel de comprensión de la información facilitada al paciente, por lo que sería necesario efectuar un estudio ulterior diferente al realizado mediante una entrevista a los sujetos y posterior lectura de la hoja informativa, para poder determinar en todo caso la relación entre legibilidad y comprensión.

El segundo de estos dos estudios, *“Legibilidad formal de los documentos de consentimiento informados en la práctica médica. Su utilidad como herramienta de validación”*, es muy similar. Se realiza en esas mismas fechas entre 107 formularios de consentimiento informado de dos hospitales de Valencia, utilizando además de los índices citados en el precedente, (IFK, ICO y LEGIN), el Índice de

FOG, que mide la legibilidad en función de las palabras por frase y número de palabras con tres o más sílabas.

Los resultados de este estudio también indican que estos formularios analizados tienen unos índices muy bajos de legibilidad, siendo muchos de ellos negativos, es decir, con mucha dificultad dentro de los niveles de comprensión, lo que lleva a que solo podrían ser totalmente comprendidos por personal sanitario o pacientes con un nivel de estudios muy alto.⁴⁶⁷

Como sugerencia a estos problemas, recomiendan los autores la elaboración de los documentos por los profesionales que habitualmente realizan los procedimientos y están en contacto con los pacientes y, posteriormente, sean validados por los Comités de Ética Asistencial, conocedores de la teoría del consentimiento informado y la forma de estructurarlo, para que los mismos cumplan con los criterios de cantidad y calidad de la información.

Al propio tiempo, y a la vista de los índices de legibilidad analizados, se recomienda tener en cuenta algunas consideraciones para mejorar la legibilidad, (consideraciones también apuntadas por otros autores):

“-organizar los contenidos en epígrafes.

-escribir con frases cortas y directas, si es posible no muchas más de 10 palabras.

-procurar utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes al punto y coma.

-no usar, si es posible, frases compuestas.

⁴⁶⁷ Citamos también otro estudio de IDOATE VM: “La comprensibilidad del consentimiento informado”. *Revista de Salud Pública y Administración Sanitaria*. Vol. 23. nº1. Enero-abril 2000. Pamplona. Págs.109 a 113. En él, se realiza un estudio comparativo de la fórmula de Flesch y la de Smog, que está basada en que a mayor número de polisílabos mayor dificultad para leer y comprender lo escrito. Estudio que analiza la comprensibilidad del formulario de consentimiento informado del Servicio Navarro de Salud para concluir que, con un índice de Flesch de -9 y de Smog de 13-14, no el mismo llega al público en general y existen dificultades para su legibilidad, debiendo estudiarse textos alternativos sobre voluntarios para comprobar la legibilidad.

- utilizar la voz activa y no pasiva.*
- no usar dobles negaciones.*
- utilizar palabras cortas y sencillas, aunque no vulgares.*
- procurar incluir el mínimo número posible de palabras técnicas y sustituirlas por descripciones sencillas y cortas.*
- evitar en lo posible la proliferación de números y de símbolos, ya que aumentan la dificultad del texto”.*⁴⁶⁸

XII.2.2. Legibilidad utilizando la escala de Flesch-Szigriszt (IFSZ). Grado en la escala INFLESZ.

Además de las formulas vistas que determinan la correlación matemática entre el tamaño de las palabras y de las frases, a mediados de los años 90 un autor español, Szigriszt, desarrolló en su tesis doctoral una nueva adaptación de la fórmula de Flesch a la que llamó fórmula de perspicuidad, conocida mayormente por el índice de Flesch-Szigriszt (IFSZ), considerada actualmente como la mejor adaptación de la misma e indicador de referencia para el análisis de legibilidad en textos en castellano.

A partir de estas dos escalas, (Flesch y IFSZ), Barrio-Cantalejo y otros autores propusieron en el año 2008 una nueva escala llamada INFLESZ en cinco tramos basados en las puntuaciones del índice de Flesch: “muy difícil” (menor de 40), “algo difícil” (entre 40 y 55), “normal” (entre 55 y 65), “bastante fácil” (entre 65 y 80) y “muy fácil” (mayor de 80). Escala validada para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes y que está accesible en el programa INFLESZ en versión “freeware” en www.legibilidad.com⁴⁶⁹ Los textos sobre salud tendrán mayor

⁴⁶⁸ TORREGROSA SANCHEZ R, y otros “La legibilidad formal de los documentos de consentimiento informados en la práctica médica.....”. Ob. cit. Pág. 160.

⁴⁶⁹ Calcula 9 parámetros útiles para evaluar la legibilidad de un texto escrito en español: palabras, sílabas, frases, promedio sílabas/palabra, promedio palabras/frase, Índice de Flesch-Szigriszt, Grado en la Escala Inflesz, correlación Word, Flesch-Fernandez Huerta.

probabilidad de ser leídos y comprendidos si superan la puntuación de 55.

Cuadro 4.- Niveles de dificultad de la Escala Inflesz

La Escala Inflesz establece 5 niveles de dificultad:

PUNTOS	GRADO	TIPO DE PUBLICACIÓN
< 40	MUY DIFÍCIL	UNIVERSITARIO, CIENTÍFICO
40-55	ALGO DIFÍCIL	BACHILLERATO, DIVULGACIÓN CIENTÍFICA, PRENSA ESPECIALIZADA
55-65	NORMAL	E.S.O., PRENSA GENERAL, PRENSA DEPORTIVA
65-80	BASTANTE FÁCIL	EDUCACIÓN PRIMARIA, PRENSA DEL CORAZÓN, NOVELAS DE ÉXITO
> 80	MUY FÁCIL	EDUCACIÓN PRIMARIA, TEBEOS, CÓMIC

Fuente: BARRIO-CANTALEJO IM., SIMON LORDA P, y otros: "Validación de la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes"⁴⁷⁰

A raíz de la validación de esta escala INLESZ, han sido publicados diversos trabajos que utilizan este programa informático libre para analizar los índices de legibilidad de diversos documentos, (principalmente en el ámbito de la salud, tanto consentimientos informados como incluso de prospectos de los medicamentos)⁴⁷¹, y ello, por recoger las herramientas fiables en la medición para la legibilidad de textos en español.

Trabajos recientes practicados en determinados campos o ramas de la medicina para el análisis de los documentos de consentimiento informado que se utilizan en la práctica, como puede

⁴⁷⁰ BARRIO-CANTALEJO IM., SIMON LORDA P, y otros: "Validación de la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes". *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Volumen 31. Nº2. 2008. Pamplona. Págs. 135 a 152.

⁴⁷¹ BALLESTEROS-PEÑA S, FERNÁDEZ-AEDO I.: "Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz". *Anuario del Sistema Sanitario de Navarra*. 2013. Volumen 36. Nº3. Págs. 397 a 406. Que concluye que los prospectos de los medicamentos analizados presentan una legibilidad mejorable ya que son estructuras gramaticales complejas que dificultan la comprensión al ciudadano medio.

ser en cuidados intensivos⁴⁷² o en intervenciones quirúrgicas⁴⁷³, están utilizando el sistema INFLESZ, y muchos lo consideran el método más adecuado en la actualidad para textos de salud y de fácil manejo entre los más de 40 sistemas que existen para medir la legibilidad, a pesar de que ninguno de ellos está especialmente diseñado para textos médicos.

Estos dos últimos estudios citados en documentos de cuidados intensivos o intervenciones quirúrgicas, concluyen, en esencia, en la escasa legibilidad de los documentos de consentimiento informado. No cumpliendo el objetivo básico para el que fueron redactados y existiendo un amplio margen de mejora mediante el recurso de oraciones más cortas, terminología menos compleja y voces sencillas en vez de lenguaje técnico y científico, confinar la extensión del consentimiento a una hoja, utilizar gráficos y dibujos explicativos y utilizar los índices de legibilidad.

Consideraciones todas ellas que compartimos, y que se pueden ver repetidamente como consensuadas en la generalidad de trabajos y publicaciones consultadas, no habiéndose encontrado ninguna investigación que, aplicando los índices vistos, haya llegado a la conclusión de que los documentos de consentimiento informado analizados tienen un índice aceptable o elevado de legibilidad para los destinatarios de los mismos.

⁴⁷² RAMIREZ-PUERTA ME, FERNANDEZ-FERNANDEZ R, FRIAS-PAREJA JC, JUSTE OSSORIO ME, NARBONA GALDÓ y PEÑAS-MALDONADO L.: "Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos". *Revista de Medicina Intensiva. Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias*. 2013. Volumen 37. Nº8. Págs. 503 a 509. Que cita a su vez otros estudios similares practicados en Digestivo, Cirugía Pediátrica, Cirugía vascular, o Reproducción, todos ellos con las mismas conclusiones de escasa legibilidad.

⁴⁷³ SAN NORBERTO EM, GOMEZ-ALONSO D, TRIGUEROS JS, QUIROGA J, GUALIS J y VAQUERO C.: "Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España". *Revista de Cirugía Española. Organó Oficial de la Asociación Española de Cirujanos*. 2014. Volumen 92. Nº3. Págs. 201 a 207.

XII.3. Otros estudios relacionados con la legibilidad.

Además de los citados, que siguen y aplican fundamentalmente el índice del LEGIN y la escala INFLESZ, hay otros trabajos de investigación que utilizan otras técnicas para poder estudiar el nivel de comprensibilidad de los formularios de consentimiento informado y de su alcance.

Hay estudios sobre el porcentaje de pacientes que llega a entender los cuatro puntos cardinales del consentimiento informado: a) razones del tratamiento, b) riesgos, c) beneficios y; d) otras alternativas.

En muchos de estos estudios se ha llegado a comprobar que numerosos pacientes no comprenden adecuadamente cada uno de los componentes del consentimiento informado para llegar a la conclusión de que a los pacientes se les debe comentar de acuerdo con su nivel de comprensión.

a).- Un estudio de este tipo, aplicado precisamente a la Odontología, es el de “Comprensión del consentimiento informado en pacientes que requieren extracción de la tercera molar”⁴⁷⁴.

Estudio con metodología estadística puramente descriptiva donde se pone de manifiesto que el 99.61% de los pacientes entrevistados afirmaron que habían entendido lo que se les haría en la operación y que podía presentar complicaciones, (sin embargo, el 40.38% no fue capaz de mencionar ni una sola complicación), es decir, un alto nivel de comprensión.

Si bien, este estudio concluye, como muchos otros, que el consentimiento debe ser algo más que la simple firma de un impreso, es decir, un intercambio de información, comprensión, confianza y consentimiento entre profesional y paciente; destacando

⁴⁷⁴ MUÑOZ ZURITA G., ROJASRUIZ E., MENDEZ HERNANDEZ E. y AVELINI HUERTA J.: “Comprensión del consentimiento informado en pacientes que requieren extracción de la tercera molar”. *Revista Oral*. Universidad Autónoma de Puebla. 1986. Págs. 27 a 29.

del mismo, además, que mayor es el nivel de comprensión en los pacientes con un mayor nivel de educación, (los universitarios fueron los que más número de complicaciones pudieron repetir), y hay menor grado de comprensión por parte de los pacientes con menor nivel sociocultural.

Como luego se desarrollará, el estudio que se realiza entre los pacientes de la Policlínica de la UCV de odontología y podología para analizar la “*Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el consentimiento informado*” responde, precisamente, a este tipo de estudios de metodología descriptiva, valorando la forma en que se da en la actualidad la información así como la extensión de la misma cara a la comprensibilidad del receptor, y ver con ello si hay diferencias entre la comprensibilidad escrita o la comprensibilidad oral

b).- Por otro lado, se considera relevante citar el *Programa EMCA de gestión de la calidad de la Consejería de Sanidad y Política Social de Murcia:*

En el mismo, en el año 2007, se diseñaron unos criterios de calidad formal para los Documentos de Consentimiento Informado utilizados en los hospitales públicos de la región de Murcia, realizando una primera evaluación en el año 2008.

Este estudio⁴⁷⁵ tiene como objetivo diseñar criterios de calidad formal para los documentos de consentimiento informado en estos hospitales que sean fiables y la utilización posterior de estos mismos criterios para valorar los utilizados en un servicio regional de salud, habida cuenta de la importancia que tienen estos documentos en el proceso de información médica.

Se utiliza para ello la escala de Landis y Koch que considera moderados los valores de kappa mayores de 0,40 y considerables los mayores de 0,60. Se diseñan un total de 19 criterios de calidad

⁴⁷⁵ CALLE-URRA, J. E., PARRA-HIDALGO, P. SATURNO-HERNÁNDEZ, P. J. MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, M. J. NAVARRO-MOYA, F. J.: “Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales”. *Revista de Calidad Asistencial*. Vol. 28. Nº4. 2012. Págs. 234 a 243.

que, a juicio de los autores y expertos consultados, garantizan el cumplimiento de los requisitos exigidos por la legislación vigente.

Cuadro 5.- Criterios de calidad.

Criterio
1. Debe figurar el nombre del centro sanitario 2. Debe estar identificado el Servicio o Unidad donde se esta utilizando el documento de consentimiento informado 3. Deben contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de colegiado y firma del médico informante 4. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del paciente al que se va a realizar el procedimiento 5. Debe contener espacios para anotar el nombre, apellidos, número de DNI y firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que ejerce la representación del paciente 6. Debe contener espacios para anotar la fecha y el lugar donde se firma el consentimiento informado 7. El nombre del procedimiento a realizar debe aparecer claramente identificado 8. Debe aparecer la naturaleza y descripción del procedimiento a realizar 9. Debe aparecer la finalidad del procedimiento 10. Deben aparecer las consecuencias relevantes o de importancia 11. Deben figurar los riesgos probables en condiciones normales o riesgos típicos 12. Debe contener espacios para anotar los riesgos personalizados de importancia 13. Deben aparecer las contraindicaciones 14. Deben aparecer las alternativas al procedimiento 15. Debe figurar la declaración por parte del paciente de haber comprendido adecuadamente la información y de haber aclarado todas las dudas planteadas 16. Debe figurar la declaración de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento, sin expresión de la causa de revocación 17. Debe aparecer un espacio para la revocación del consentimiento en el caso de que el paciente lo considere necesario 18. Debe figurar la expresión del paciente o de su representante legal de que da su consentimiento para someterse al procedimiento 19. Debe constar en el documento que al paciente se le ha hecho entrega de una copia del mismo

Fuente: CALLE-URRA, J. E., y otros.: "Evaluación de la calidad formal de los documentos..."⁴⁷⁶.

Como conclusión del estudio, se llega a la elaboración de una herramienta que permite valorar de modo fiable la calidad formal de los documentos de consentimiento informado que, aplicada a los

⁴⁷⁶ CALLE-URRA, J. E., y otros.: "Evaluación de la calidad formal de los documentos..." Ob. cit. Pag. 239.

formularios analizados, determina que hay un amplio margen de mejora en los mismos, fundamentalmente en el tema de la información específica que el paciente debe recibir y a la entrega de copia.⁴⁷⁷

Si bien, la herramienta valora la calidad formal de los documentos, no si su contenido es adecuado o no, y ello a pesar de que este tipo de evaluación permitiría valorar todos los apartados de información que la bibliografía establece para la validez de contenido, que es básico para el cumplimiento de la función principal de los mismos *“orientar el proceso de información y de debate sobre la medida diagnóstica y terapéutica propuesta”*.⁴⁷⁸

Como conclusión de este estudio se deduce que se han estado utilizando documentos con problemas de calidad, lo que implica una limitación del principio de autonomía, del derecho a decidir libremente de los pacientes después de recibir la información adecuada de todas las opciones clínicas disponibles.

En la misma línea, y derivados del mismo, se han realizado otros dentro del mismo programa EMCA de la Región de Murcia, entre el que está el realizado creando una comisión específica dentro de un hospital con la misión inicial de fijar los requisitos de acreditación de los documentos de consentimiento informado del

⁴⁷⁷ Más del 90% de los documentos presentaba defectos en el aspecto relativo a la información sobre consecuencias y contraindicaciones, y en cerca del 90% no constaba la entrega de copia y otros aspectos de la información específica que el paciente debía recibir, más del 60% tenían incumplimientos relacionados con la finalidad del procedimiento, la declaración de haber comprendido y aclarado las dudas y las alternativas.

⁴⁷⁸ También es de destacar en este estudio que se excluyeron los documentos de consentimiento informado recibidos de los hospitales que se consideraban genéricos, (ascendían a un 1,35% de los totales recibidos), al no ser legalmente aceptados y deber ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar, por lo que señalan los investigadores que ello puede crear un sesgo al infraestimar el número de incumplimientos a realizar.

mismo y de diseñar sus procedimientos de acreditación y de uso diario, todo ello para mejorar su calidad formal.⁴⁷⁹

Así, todos los documentos existentes fueron revisados y adaptados en consonancia con el nuevo sistema y cualquier incorporación posterior también siguió estos criterios. Entre ellos están los 19 ya vistos en la tabla precedente y, además:

20).- contenidos fáciles de comprender (terminología, expresiones, etc...).

21).- impreso en un tamaño de letra clara de tamaño igual o superior a 12 puntos por pulgada.

22).- información distribuida en apartados claramente separados.

23).- incluir su fecha de elaboración y revisión.

24).- contenidos acordes con la evidencia científica actual.⁴⁸⁰

Los tres primeros para mejorar la legibilidad y los dos últimos para garantizar la validez del contenido, (si bien, estos 5 criterios no se han evaluado por el programa EMCA al no ser los 19 que normalmente utiliza).

En definitiva, los problemas de legibilidad en este campo han sido objeto de estudio y se llega a la conclusión, por muchos

⁴⁷⁹ LÓPEZ-PICAZO, J.J., TOMÁS-GARCIA, N., CALLE-URRA, J.E.PARRA-HIDALGO, P.VALVERDE-INIESTA, J.J.: "Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario". *Revista de Calidad Asistencial*. Vol.30. Nº2. 2015. Págs. 55 a 63.

⁴⁸⁰ "En consecuencia, se acordó un formulario base sobre el que implementar los contenidos de los procedimientos a acreditar, que fue posteriormente adaptado para los casos en que el consentimiento debiera ser otorgado por el representante legal del paciente.

El procedimiento de acreditación de los contenidos de cada DCI finalmente aprobado se realiza a través de la Intranet del hospital y precisa de la elaboración de nuevo o la adaptación/actualización de sus contenidos científico-técnicos a partir de un modelo existente (por ejemplo, el de la sociedad científica correspondiente) por médicos del servicio, siendo posible la inclusión de imágenes. Este «borrador» del DCI es revisado por la comisión de acreditación para confirmarlo (se acredita entonces el procedimiento y pasa a ser público en la Intranet) o proponer modificaciones a fin de reunir los requisitos de calidad formal, que se devuelven al médico por correo electrónico. Una vez aceptado el texto por ambas partes, el modelo queda acreditado por 5 años y disponible en la Intranet del hospital." LÓPEZ-PICAZO, J y otros . " Introducción de un sistema de acreditación....". Ob. cit. Pág. 58.

autores,⁴⁸¹ que este tipo de documentos presentan profundas deficiencias por regla general, tanto en el ámbito de la legibilidad formal, (complejidad lingüística), como en la cantidad y calidad de la información que se pretende transmitir al paciente.

Un formulario de consentimiento informado si tiene una buena legibilidad, (lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual estructural y pragmática), y es utilizado por el profesional de una forma adecuada, es una excelente herramienta para el proceso de comunicación de las dos partes.

No debe nunca confundirse ética ni jurídicamente, con el proceso comunicativo de la información oral, es solo el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información, utilizado como medio de apoyo al mismo, mayor apoyo cuanto más y mejor esté diseñado y redactado.

⁴⁸¹ Entre otros: ORDOVAS BAINES JP, LOPEZ BRIZ E, URBIETA SANZ, E, TORREGROSA SANCHEZ R, JIMENEZ TORRES V: "Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos". *Revista de Medicina Clínica*. Barcelona. Volumen 112. Núm. 3. Enero 1999. Págs. 90 a 94. GALLEGO BORGHINI, Lorenzo: "Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor". *Revista de Bioética y Derecho*. Universidad Autónoma de Barcelona. Enero 2015. Nº 33. Págs. 14 a 27. Este último incide, dentro del ámbito de las traducciones de la investigación clínica, en que se observan deficiencias graves dentro del plano conceptual como el lingüístico y propugna la elaboración de un manual o compendio de orientaciones o consejos para la mejorar la traducción de los documentos de consentimiento informado en el ámbito de la investigación clínica en España.

XIII. ESTUDIO EN LA POLICLINICA DE LA UCV DE LOS SERVICIOS DE PODOLOGIA Y ODONTOLOGIA: JUSTIFICACION DE LA INVESTIGACION

Como hemos visto en los capítulos anteriores, la historia del consentimiento informado es una historia relativamente reciente, tanto a nivel internacional como a nivel interno.

Como tantas veces ocurre en la práctica médica, la regulación legal es insuficiente y es la Jurisprudencia, a través de las sentencias de los distintos Tribunales, las que han ido y van acotando el alcance, contenido y demás circunstancias en todo lo relativo a esta institución jurídica.

En el ámbito autonómico, la práctica totalidad de las normas reguladoras de la ordenación sanitaria en el territorio de la respectiva Comunidad Autónoma suelen contener disposiciones análogas a la Ley Estatal, si bien, en algunas se incluyen requisitos adicionales que contribuyen a precisar el concepto de consentimiento informado y a facilitar la consecución de la finalidad que con el mismo se pretende.

El bien jurídico a proteger es la salud y el propio cuerpo, por ello, hay que resaltar la naturaleza personalísima de dicho consentimiento, de forma que solo el paciente está facultado para prestarlo, siempre y cuando, eso sí, su capacidad natural de juicio y discernimiento se lo permita.

El consentimiento del paciente no puede ser considerado un mero requisito formal de asentimiento, sino un verdadero acto de voluntad en el que el paciente, consciente de la trascendencia de su manifestación, una vez informado debidamente, consiente el acto médico; y el mismo obliga tanto al paciente como al profesional o profesionales que le atiendan durante todo el proceso asistencial.

Hemos visto también que el consentimiento ha de ser prestado con carácter previo al acto médico, pues es el que legitima éste, ahora bien, dicho consentimiento no se agota en este momento, sino que debe subsistir durante todo el proceso asistencial; además, debe concederse al paciente un tiempo entre la información y prestación del consentimiento y el posterior acto asistencial. No podemos olvidar, tampoco, que la obligación de recabar el consentimiento informado es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficientes.

La información requiere también que sea continuada, durante todo el proceso y para cada acto que requiera un consentimiento, protegiéndose, así, el derecho de libertad del paciente. Se modula, pues, a través de todo el proceso terapéutico también en el caso de enfermedades crónicas que precisan tratamiento en distintas fases. Se trata por consiguiente de una obligación de tracto sucesivo o de ejecución continuada, y no de tracto único.

A modo de conclusión de todo lo expuesto en los precedentes, con carácter general la información asistencial que tiene derecho a conocer el paciente se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Para garantizar la efectividad de este derecho del paciente se va más allá, imponiendo que esta información se proporcione de una forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente.

Este mandato legal ha sido interiorizado por nuestros Tribunales, que señalan unánimemente que la obligación de informar al paciente para que pueda decidir libremente aquello que más interesa a su salud debe hacerse de una *“forma comprensible y adecuada a las necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e*

incluso acudir a un especialista o centro distinto”, sobre esto, no hay discusión doctrinal ni jurisprudencial alguna.

Ya hemos visto la jurisprudencia más relevante sobre el tema del Tribunal Supremo, así como de algunas Audiencias Provinciales, además de citar a algunos autores relevantes en este tema de investigación como son Galán Cortes, Romeo Casabona o Simón Laborda. Intentando, en la medida de lo posible, relacionar la aplicación práctica con la regulación legal existente al efecto, con especial relevancia a la LAP y del Texto Refundido Ley General Defensa Consumidores y Usuarios (TRLGCyU) con sus últimas modificaciones sobre la tutela del consumidor tras la Ley 3/2014, de 27 de marzo de 2014.

En definitiva, la información al paciente y la obtención del consentimiento informado viene dada por imperativo legal y su omisión es sancionada; pero, ¿cómo es sancionada?, ¿en todos los supuestos?, ¿siguiendo siempre el mismo patrón objetivo?, ¿con criterios subjetivos?. La ley no regula todos los aspectos con que nos encontramos en la práctica sanitaria, y no hay dos supuestos iguales, por lo que, resulta importante fijar o delimitar unos parámetros, lo más uniformes posibles, que lleven a determinar una seguridad jurídica, y, lo que es más importante, una consecución de la finalidad última del consentimiento informado, que es mucho más que un mero documento a firmar para exonerar de la responsabilidad al sanitario.

No obstante, es un amplio campo, y abarca consideraciones bioéticas, médicas y jurídicas; centrándose esta investigación, especialmente, tanto en la información como en la forma de darla, y en ese otorgamiento posterior del consentimiento, “ya informado”, que puede ser dado verbalmente o por escrito. Considerando es primordial para poder cumplir con el fin de la institución y su validez jurídica, tres puntos que dan nombre a este trabajo: *la finalidad de la información, su alcance y la legibilidad* de la misma.

Si partimos de la regla general en nuestro derecho, la oralidad es la norma o forma básica de prestar, tanto la información como el consentimiento, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría de los actos propios, se entiende que el hecho de consentir implícitamente al tratamiento implica ya una declaración de voluntad y consentimiento al mismo, ya sea de forma oral o escrita. El consentimiento es un proceso y no un acto aislado de consentir.

Por tanto, y aunque nos parezca lo contrario en la práctica habitual, del tenor literal de la Ley, la especialidad es la necesidad de transcribir por escrito el consentimiento para determinadas actuaciones sanitarias y no darlo verbalmente. Así pues, sólo se exige en *“intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y aplicación de procedimientos que supongan riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”* (art. 8.2º LAP); exclusivamente en estos casos se exige que tanto la información como el consentimiento prestado se lleven a cabo por escrito.

En definitiva, la previsión legal del artículo 8.2º LAP convierte la exigencia de la forma escrita en el consentimiento en algo bastante menos excepcional de lo que inicialmente pudiera pensarse. Y, es aquí donde entran en juego los llamados Protocolos o Formularios de Consentimiento Informado, que forman parte y se integran dentro de la llamada *lex artis codificada*, que no es más que proporcionar la información al paciente mediante protocolos normalizados para dar cumplimiento a la exigencia legal.

Ya se ha manifestado con anterioridad que, estos documentos, en sí mismos, no son peligrosos para los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, su carácter lesivo depende, como cualquier instrumento, del mal uso que se haga de los mismos.

Así, en la actualidad, se articula cada vez mas, como una praxis netamente defensiva, en la medida en que se utiliza para advertir que se advirtió al propio paciente las consecuencias no deseadas del tratamiento al que fue sometido, riesgos de los que fue informado y que, a través de su firma, aceptó.

Así pues, en este estudio se ha planteado analizar la finalidad y el alcance de la información que se facilita al paciente y su legibilidad al plasmarla por escrito, valorando la forma en que se presta en la actualidad, así como la extensión de la misma, cara a la comprensibilidad del receptor (paciente o representante legal).

Todo ello destinado a aplicar su resultado al área **asistencial**, para mejorar las relaciones entre pacientes y facultativos, y adaptando los formularios o protocolos usados en la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia a tal efecto. Se han apuntado muchas características y requisitos teóricos, también se han intentado contemplar aspectos prácticos para poder aplicarlos luego a los textos de la Policlínica, no sólo de odontología o podología sino también al resto de las especialidades, (implantadas ya o que se puedan implementar en el futuro), mejorándose con todo ello la relación facultativo-paciente, lo que repercutirá también en la calidad de los servicios sanitarios prestados.

Además, se pueden extrapolar las conclusiones a un mayor campo de actuación, para poder mejorar, en todo caso, los documentos de consentimiento informado existentes y, con frecuencia, defectuosos o incompletos.

También en el área de la **investigación**, este trabajo puede ser aplicado, y desarrollado, en el marco de otros estudios que se realicen, ya que, muchos precisarán el aval Comité de Ética que exige el preceptivo consentimiento informado del sujeto objeto de la investigación, principalmente el área de la Facultad de Medicina y

Odontología, sin descartar también las Facultades de Fisioterapia y Podología o Ciencias de la Educación, entre otras.

Finalmente, en el campo **docente** también se podrá aplicar esta investigación, tanto los aspectos jurídicos como los éticos, ambos de gran trascendencia, ya no sólo en el campo del Derecho, sino también en cualquier titulación de grado o postgrado del área de la Salud, Medicina, Odontología, Fisioterapia, Podología, entre otras.

Es de destacar el doble enfoque de este trabajo, jurídico y sanitario, que permite contemplar las dos perspectivas.

XIV. ESTUDIO EN LA POLICLINICA DE LA UCV DE LOS SERVICIOS DE PODOLOGIA Y ODONTOLOGIA: OBJETIVOS DE LA INVESTIGACION

El presente estudio de investigación ha versado, a la vista de los antecedentes expuestos, sobre la institución del consentimiento informado, sus requisitos legales y su extrapolación en la práctica sanitaria, en principio centrándonos en la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir y la diversidad de pacientes atendidos en las mismas.

Se trata de ver dos puntos básicos, de un lado, la forma de prestar la información, (necesidad de la forma escrita o suficiencia en determinados supuestos de la forma oral), y, por otro, la forma de analizar la utilidad de los protocolos o formularios de consentimiento informado o "*lex artis codificada*" de consentimiento informado y los requisitos básicos para su validez.

a).- OBJETIVO GENERAL:

Análisis de la finalidad, alcance y legibilidad de la información que se da al paciente; forma y condiciones en que ha dado la misma; los requisitos básicos de los protocolos de consentimiento informado; su necesidad y conveniencia en la actualidad.

b).- OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Analizar la calidad de información verbal y la libertad para aceptar el tratamiento según sexo, edad, nivel de estudios del paciente y especialidades.

2. Determinar como es la información previa al tratamiento sobre sus beneficios y ventajas y su continuidad a lo largo del mismo, (momento de facilitar la información), según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades.

3. Establecer la adecuación, contenido y preferencia respecto al modo de recibir la Información para el paciente según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades.

4. Analizar la posibilidad de revocar el consentimiento según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades.

5. Determinar la comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades.

XV. METODOLOGIA

XV.1. Tipo de estudio.

Se ha realizado un análisis exploratorio, que contiene datos sobre las variables de este estudio, descriptivo (dirigido a determinar cómo es el comportamiento de las variables que se estudian en la población y bajo qué condiciones, dónde, cuándo y porqué), y analítico (pretende relacionar varias variables según la intención del estudio), cuyo método de investigación es de corte transversal (estudia las variables simultáneamente en determinado momento, haciendo un corte en el tiempo).

Las poblaciones susceptibles de ser estudiadas en bloque han sido los pacientes de las especialidades de odontología y podología de la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir.

Se ha utilizado como metodología de las Ciencias Sociales, el método de Investigación-Acción, indicado se ha pretendido conocer una determinada realidad así como también aportar nuevas teorías sobre la misma; planteamiento del problema, recogida de la información e interpretación de la misma, planeación y ejecución de la acción concreta para la solución del problema, evaluación posterior sobre lo realizado. Todo ello por una metodología de encuestas a través de las respuestas de una muestra a un cuestionario. Con ello los pacientes que han contestado a las preguntas, han participado como coinvestigadores en el proceso.

XV.2. El Método de Muestreo y la Población de Estudio.

Se ha aplicado un muestreo accidental. Este tipo de muestreo se denomina también consecutivo, ya que la selección de los sujetos de estudio se hace en función de su presencia o no en un lugar y momento determinados.

En este caso se ha realizado a medida que han ido acudiendo a la consulta en la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia, en concreto a las especialidades de odontología y podología, y han aceptado voluntariamente cumplimentar el cuestionario o cuaderno de recogida de datos. Se puso como parámetro temporal para ello, un periodo de tres meses naturales desde la primera cumplimentación del cuestionario hasta la última, estimando era plazo suficiente para lograr las muestras propuestas.

Para el cálculo del tamaño muestral, y teniendo en cuenta que la población del estudio es finita, se ha considerado la fórmula del tamaño muestral para poblaciones finitas que es la siguiente:

n = Tamaño de la muestra.

N = Tamaño de la población objeto de estudio. Se toman en cuenta las visitas de tres meses naturales de un total de 5325 asistencia clínicas a pacientes aproximadamente cada trimestre.

p = Probabilidad con la que se presenta el fenómeno. Como uno de los objetos de estudio es calcular el alcance, finalidad y legibilidad, esta es desconocida, por lo que nos ponemos en el peor de los casos estadísticamente que es que en el 50% de los casos, por lo que el valor de p será $p = 0,5$.

$q = 1-p = 0,5$ (en este caso 0.95)

Z^2 = Valor crítico correspondiente al nivel de confianza elegido: En nuestro caso 1,96 ya que consideramos un nivel de confianza del 95% ($\alpha=0,05$). (Véase la tabla de valores de Z .)

$d = 0,05$. Margen de error o de imprecisión permitido, que marcamos en un 5%.

Con estos datos tenemos que el tamaño muestral inicial es de 72 pacientes. Para asegurar la obtención de las muestras válidas y considerando la posibilidad de un 10% de pérdidas aumentamos el tamaño muestral según la siguiente formula:

Donde

n_c = es el tamaño final de la muestra.

n = tamaño de la muestra sin tener en cuenta las perdidas

p_e = porcentaje esperado de pérdidas.

Esto nos da un tamaño muestral final de 80 pacientes.

Tras la realización del muestreo accidental se pretende obtener un total de 80 Encuestas contestadas adecuadamente. Lo que nos da un tamaño muestral de 80 observaciones.

Cuadro 6.- Tamaño muestral

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN

Total de la población (N)	5325
Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)	
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Precisión (d)	5%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)	5%
Si no tenemos dicha información $p=0.5$ que maximiza el tamaño muestral)	
TAMAÑO MUESTRAL (n)	72

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS

Proporcion esperada de pérdidas (R)	10%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	80

Fuente: propia del investigador.

No obstante, aunque con 80 sujetos era suficiente, y a la vista de la colaboración de los pacientes en la realización de las encuestas, se ha tomado una muestra final de 110, a pesar de ello, hay muchos pacientes que no han contestado a todas las preguntas, por lo que, se han eliminado de los casos concretos para evitar posibles sesgos, se expondrá en el análisis de los resultados de cada variable.

XV.3. Criterios de inclusión y de exclusión.

Los criterios tenidos en cuenta para la inclusión/exclusión de los sujetos en el estudio, han sido los siguientes:

A).- INCLUSION:

-Paciente mayor de edad que acuda la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia para recibir asistencia sanitaria en odontología o podología, ya sea primera visita diagnóstica o tratamiento y acceda a participar en el estudio.

-Representante legal del paciente menor de edad o declarado incapaz que acuda a la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia para recibir asistencia sanitaria en odontología o podología, ya sea primera visita diagnóstica o tratamiento y acceda a participar en el estudio y adicionalmente escuchará la opinión favorable a participar en la investigación o se solicitará asentimiento del menor de edad a partir de los 16 años o de la persona con discapacidad intelectual.

B).- EXCLUSION:

- No cumplir con los requisitos de inclusión.

-No acudir a las especialidades objeto de estudio sino al resto de las que se tratan en la misma Policlínica, como son, psicología, logopedia, terapia ocupacional, fisioterapia o medicina deportiva.

-No acceder a participar en el estudio y por tanto, no cumplimentar el cuaderno recogida de datos.

-Que el menor de edad o persona con discapacidad intelectual no de su opinión favorable o asentimiento para participar en el estudio.

XV.4. Variables.

XV.4.1. Variables y Cuestionario: LAP.

A la hora de confeccionar el cuestionario, se tuvo en cuenta los requisitos legales y las características previstas en la LAP para la información previa y para el consentimiento informado. Así, cada una de las 29 preguntas o ítems del mismo, se relaciona con un aspecto legal, en orden a poder luego analizar los aspectos más relevantes cara a esta investigación.

Por ello, a excepción de las variables de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad, (aquí analizadas) y de tratamiento realizado y quien lo efectuaba (que aunque incluido en el cuestionario no ha sido analizado en el este trabajo), y centrándonos ya en los 29 ítems, los correlacionamos con la legalidad vigente; detallando a continuación los artículos de referencia y, acto seguido de los mismos, las preguntas del cuestionario (ítems) relacionados con los mismos⁴⁸².

Artículo 4 LAP Derecho a la información asistencial:

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por

⁴⁸² No se ha entrado a analizar cada uno de ellos, por la extensión que supondría del estudio, sino solo alguno como se verá en el capítulo de resultados. El hecho de tener 29 ítems o preguntas nos evita que el sujeto que cumplimenta la encuesta no se encuentre influido por las realmente analizadas sino que las vea como parte integrante de todo el cuestionario, evitando así sesgos en la medida de lo posible. Además, al tener ya todos los datos, los resultados podrán ser, en su caso, objeto de futuras investigaciones donde se puedan contemplar otros aspectos del consentimiento no tenidos ahora en cuenta.

la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

VARIABLE 1: CALIDAD DE LA INFORMACIÓN VERBAL:

Se ha pretendido comprobar si la calidad de la información aportada por los profesionales ha sido insuficiente, adecuada u óptima y estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad y nivel de estudios. Además queríamos ver si existen diferencias en cuanto a la percepción de la calidad de la información verbal aportada por los profesionales en función del área de especialidad considerada, podología u odontología.

ITEMS 9, 10 11, 19 y 20:

9.- Respecto a las explicaciones que me han dado antes del tratamiento han sido completas, detalladas y suficientes.

10.- Respecto a las explicaciones que me han dado antes del tratamiento han sido claras y comprensibles.

11.- El lenguaje empleado me ha permitido entender la explicación.

19.- Las personas que me han atendido han resuelto todas mis dudas y ha sido paciente con mis preguntas.

20.- Las personas que me han atendido me han inspirado tranquilidad y confianza.

VARIABLE 2: LIBERTAD PARA ACEPTAR EL TRATAMIENTO:

Hemos querido estudiar si, a la hora de decidir y aceptar el tratamiento, el paciente lo hizo de forma voluntaria y libre o si por el contrario se sintió presionado y obligado, así como estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

ITEMS 15 y 16:

15.- A la hora de decidir hacerme y aceptar el tratamiento lo he hecho libre y voluntariamente.

16.- A la hora de decidir hacerme y aceptar el tratamiento me he sentido presionado, obligado, manipulado o coaccionado por parte del personal sanitario.

ART.10. 1.LAP: *El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:...*

VARIABLE 3: INFORMACIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO SOBRE SUS BENEFICIOS Y VENTAJAS Y SU CONTINUIDAD (MOMENTO DE FACILITAR LA INFORMACIÓN):

Se estudia con ella si el paciente considera que ha recibido información sobre las ventajas o beneficios del tratamiento con suficiente antelación al mismo así como si se ha mantenido a lo largo de todas las visitas, y estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

ITEM 1: Antes de realizarme el tratamiento la persona que me ha atendido me ha explicado los beneficios o ventajas que va a tener en mi salud

ITEMS 12, 13 y 14:

Las explicaciones del tratamiento.

12-Me las han facilitado durante todo el proceso.

13.-Me las han explicado antes de empezar el tratamiento.

14.- En caso afirmativo de la pregunta anterior, las explicaciones me las han dado con más de 24 horas de antelación al procedimiento propuesto

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

VARIABLE 4: ADECUACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE FORMA INDIVIDUALIZADA:

Hemos pretendido estudiar si el paciente consideraba que la información recibida sobre los riesgos y complicaciones del tratamiento al que iba a ser sometido estaba relacionada con sus circunstancias personales y profesionales, así como si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

ITEMS 4 y 5:

4- Me han explicado las posibles riesgos y complicaciones del tratamiento al que me voy a someter (o se he sometido) relacionadas con mis circunstancias concretas personales.

5.- Me han explicado las posibles riesgos y complicaciones del tratamiento al que me voy a someter (o se he sometido) relacionadas con mis circunstancias concretas profesionales.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

Artículo 8 LAP: Consentimiento informado:

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

VARIABLE 5: CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN:

Se ha pretendido estudiar la apreciación que el paciente tiene en cuanto al contenido de la información recibida, de forma particular, en lo referente a la importancia del tratamiento, las alternativas al mismo y los posibles riesgos que este puede conllevar, así como ver si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

5.a) sobre la enfermedad: ITEM 2.

2.-Me han informado de la importancia del tratamiento y consecuencias de no realizarlo y la evolución natural de la enfermedad.

5.b) sobre alternativas de tratamiento y duración del mismo: ITEMS 3 y 8.

3.- Me han informado de las diferentes posibilidades y alternativas de tratamiento que tengo.

8.- Me han informado del tiempo que durará el tratamiento y/o del procedimiento realizado.

5.b) sobre riesgos: ITEMS 6 y 7.

Los tratamientos pueden tener contraindicaciones, riesgos o complicaciones en condiciones normales.

6 En mi caso me los han explicado con detalle.

7 Al tener una enfermedad crónica o que evoluciona progresivamente me han explicado la necesidad de cuidar la

misma mediante la prevención y las revisiones periódicas (solo para el caso de que la tenga).

2. 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.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

(ART. 2.3 LAP El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley).

VARIABLE 6: PREFERENCIA RESPECTO AL MODO DE RECIBIR LA INFORMACIÓN POR PARTE DE LOS PACIENTES (VERBALMENTE O POR FORMULARIOS ESCRITOS):

Se ha pretendido estudiar el nivel de preferencia de los pacientes encuestados a la hora de recibir la información, si se ha preferido la forma escrita mediante formularios o protocolos documentados o la forma o modo verbal, y estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

ITEMS 24 a 29:

24.- Me han presentado para firmar papeles relativos al tratamiento y conformidad con el mismo.

6.a).- 25.- Los he leído (Lectura).

28.- Prefiero que me expliquen verbalmente el tratamiento al formulario con las explicaciones. (Oralidad).

6.b) 26.- Los he entendido (Comprensibilidad).

6.c). 27.- Considero que los formularios son un mero trámite legal (Medicina Defensiva).

29.- Entiendo que de no firmarlo no me tratarán (Medicina Defensiva).

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

VARIABLE 7: INFORMACIÓN SOBRE LA POSIBILIDAD DE REVOCAR EL CONSENTIMIENTO:

Se ha querido estudiar con ella la apreciación que el paciente tuvo de la información facilitada en la Policlínica respecto a la posibilidad existente de revocar el consentimiento y estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provienen.

ITEMS 21, 22 y 23

21 En el caso de no haber querido seguir o empezar un tratamiento he podido hacerlo.

22.- En el caso de no haber querido seguir o empezar un tratamiento me han informado de las posibles consecuencias de ello.

23.- Me han informado de la posibilidad de revocar el consentimiento.

VARIABLE 8: ESTUDIO DE LA COMPENSIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN EN FUNCIÓN DE LA FORMA DE RECIBIRLA:

Y, finalmente, se ha querido analizar y estudiar si existen diferencias en cuanto a la comprensión de la información recibida por los pacientes, en función de si esta fue suministrada de forma verbal o lo fue mediante formularios de información, (protocolos).

Esta variable se obtiene de la unión del ítem 11 que recoge la comprensión de la información verbal y el ítem 26, que recoge la comprensión de la información de los formularios. Se plantea la misma como el eje central del análisis, como se verá en los resultados de esta investigación, ya que relaciona la forma de transmisión de la información con la comprensión de la misma por parte del paciente.

XV.4.2. Definición operacional de las variables.

Las variables centrales de la investigación han sido las variables dependientes, como son, la Finalidad, el Alcance y la Legibilidad de la información.

Variables identificativas y sociodemográficas también independientes: edad, sexo, y nivel estudios.

El resto de variables han sido independientes, y son las siguientes:

La Especialidad: Podología u Odontología.

Las Características de la Información:

- Completas, detalladas y suficientes 9.
- Claras y con lenguaje comprensible 10 y 11.
- Resolución de dudas por parte operador 19 y 20.

Libertad para aceptar el tratamiento:

- Voluntariedad 15.
- Persuasión, manipulación y coacción para la realización del tratamiento 16.

Momento de facilitar la información:

- Anterior al tratamiento 1, 13 y 14.

- Continuada (mantenida a lo largo del proceso). 12.

Individualización de la información: 4 y 5.

Contenido de la información:

-Información sobre la enfermedad 2.

- Información sobre alternativas de tratamiento:3 y 8.

-Información sobre riesgos, comunes y menos frecuentes
así como individualizados para el paciente. 6 y 7

Forma de la información: 17 y 18.

Libertad para revocar y retirarse del tratamiento: 21, 22, 23.

Formularios escritos:

-Explicación verbal suficiente, (suficiencia con ello o
protocolos escritos). 25 y 28.

-Comprensibilidad por parte del paciente 26.

-Consideración como un mero trámite legal 27 y 28.

No se han tenido en cuenta variables desde la perspectiva del operador, para facilitar la cumplimentación del estudio y finalidad de la investigación, y sí solo desde la perspectiva del paciente.

Mencionar también que no se han valorado dos aspectos que, por su relevancia jurídica, podrían sacarnos del estudio concreto de esta investigación. Estos son:

1º.-El tema de las indemnizaciones por tratamientos erróneos, fracasados o desinformados (responsabilidades civiles, penales y administrativas, responsabilidad civil contractual y extracontractual).

2º. El tema de la protección de datos respecto a la confidencialidad y respeto de la identidad e información del paciente, (LOPD y Derecho fundamental a la Intimidad de la persona).

Si hubiésemos entrado a valorar estos dos aspectos se hubiera ampliado demasiado el campo de actuación, así como también si se hubiera tomado en consideración la satisfacción del paciente con el tratamiento realizado, que bastaría, por su extensión, para la realización de un estudio independiente.

Todas las variables tenidas en cuenta, tanto las dependientes como las independientes se consideran cualitativas ordinales o cuasi cuantitativas, de carácter o dimensión valorativa y con una medición de escala ordinal.

La fuente de información ha sido un cuestionario de recogida de datos con dos partes, la primera con datos generales y la segunda compuesta de 13 preguntas formuladas de forma semiestructurada donde las variables fueron categorizadas según escala de Likert: 1.- Muy en desacuerdo 2.- En desacuerdo 3.- Ni acuerdo ni desacuerdo 4.- De acuerdo 5.- Muy de acuerdo

CUADRO 7: VALORES DE CADA VARIABLE

Valor		Etiqueta
Sexo	1	Hombre
	2	Mujer
Edad	1	De 0 a 18
	2	de 19 a 30
	3	de 31 a 55
	4	más de 55
Nivel Estudios	1	Sin estudios.
	2	Estudios Básicos.
	3	Estudios Medios.
	4	Estudio Superiores.
Especialidad	1	Odontología
	2	Podología
Ítem1 a 29	0	No Contesta
	1	Muy en desacuerdo
	2	En desacuerdo
	3	Ni acuerdo ni desacuerdo
	4	De acuerdo
	5	Muy de acuerdo
(FUENTE PROPIA DEL INVESTIGADOR)		

XV.5. Intervenciones/Procedimientos a realizar y Análisis Estadístico.

Análisis **descriptivo** de todos los individuos (o de sus representantes legales) que han acudido como pacientes a la Policlínica de la UCV, servicios de Podología y Odontología y accedieron a rellenar la encuesta. Solo se han tomado en cuenta las especialidades de Odontología y Podología porque, de las que hay en la Policlínica, son las que más pueden reflejar la relevancia del consentimiento gracias a sus especiales características y diversidad de tratamientos específicos que abarcan.

Se ha realizado esta encuesta mediante un cuestionario anónimo, como se ha dicho, con escala sumativa tipo Likert en un periodo cronológico de tres meses, a un total de 80 pacientes. Se trata de un análisis descriptivo de cada uno de los ítems de la encuesta considerado de forma unánime entre sí, sin relacionarlos entre ellos.

La fuente de información, cuestionario anónimo de recogida de datos, tiene dos partes, la primera con datos generales y la segunda compuesta de 13 preguntas formuladas de forma semiestructurada donde las variables fueron categorizadas según escala de Likert: 1.- Muy en desacuerdo 2.- En desacuerdo 3.- Ni acuerdo ni desacuerdo 4.- De acuerdo 5.- Muy de acuerdo.

Ha sido un instrumento realizado “*ad hoc*” para la presente investigación donde se ha tenido en cuenta los datos que corresponden a los indicadores y a las variables y conceptos utilizados. Se ha redactado con preguntas claras, comprensibles y concretas, formulando las preguntas de forma que garanticen la confidencialidad y resguardo de identidad de los sujetos.

Así, el cuestionario o instrumento es anónimo, figurando exclusivamente un número de asignación según figura detallado en el impreso de información al paciente. Ese número se ha asignado, a su vez, en el Impreso de Información y en el Modelo de

Consentimiento Informado que se le facilitó al paciente para lectura y recogida de datos y firma, y es el mismo que, posteriormente, se ha transcrito en el cuestionario. De todos estos documentos se dio copia al paciente si lo solicitó.

El periodo temporal estimado para la realización del estudio fue previsto para tres meses naturales desde su inicio, cinco días a la semana. Se pasó a los pacientes que acudieron a las citas de las especialidades referidas en la Policlínica Universitaria, en dos sedes diferentes, la de Valencia, Guillem de Castro 46 bajo, donde están Odontología y Podología y en Torrente, calle Santa Maria Mazzarello nº3 bajo, con la especialidad de Podología.

Al final, gracias a la colaboración de los pacientes, no fueron necesarios tres meses, obteniendo el número de encuestas necesarias cumplimentadas en un periodo inferior al inicialmente previsto.

XV.5.1. Juicio de Expertos.

Para obtener la validez del cuestionario hecho a medida se realizó el método del juicio de expertos y el estudio de campo o piloto de la propuesta.

Preparado el instrumento, se llevó a cabo una fase de valoración y validación por medio de expertos para controlar los factores que podían afectar a la validez de los resultados y la revisión de cada ítem concreto, para ver si se ajustaba adecuadamente al contenido específico para el cual fue diseñado, todo ello en orden a establecer la idoneidad del instrumento. Se entrevistó a catorce personas entre las que había estadísticos, abogados, podólogos, odontólogos y gente con nivel de educación bajo, a quien se le adjuntó copia del primer instrumento con una carta de presentación, **(ANEXO 1)**.

Una vez obtenidos los resultados de los expertos, se pudo observar que según el criterio general el instrumento cumplía con los

fines propuestos y se aceptaron los contenidos realizando las modificaciones donde se consideró oportuno.

Realizadas ya las modificaciones recomendadas, se sometió a sus consideraciones para luego proceder ya a la aplicación del instrumento.

XV.5.2. Prueba Piloto y análisis de fiabilidad.

Para la revisión empírica cara a ver los ítems discriminados y los válidos se realizó una prueba piloto en el programa IBM SPSS Statistics 23.0, para ver el análisis de fiabilidad del cuestionario y resultado en el Alfa de Cronbach.

Se pretendió con ello fundamentalmente ver si los ítems permitían obtener realmente la información deseada y analizar si faltaba alguna variable, en orden a variar y mejorar el cuestionario de la presente investigación.

Así, se pasó el cuestionario a veinte sujetos seleccionados de los pacientes que acudieron a las especialidades de odontología y podología de la Policlínica de la UCV a los que se les explicó la finalidad de la investigación y el objeto de la misma y a los que se les preguntó las dificultades para responder el instrumento.

En la prueba piloto no participó ninguna persona perteneciente a poblaciones vulnerables. Es decir, no se incluyeron menores de edad, ni personas con discapacidad intelectual.

Aplicada la prueba piloto anteriormente expuesta, se determinó la fiabilidad de consistencia interna, que consiste en establecer el grado de homogeneidad que tienen los ítems de cada escala, lo cual calculamos correlacionando la distribución de cada ítem con las puntuaciones de la prueba y luego promediamos dichos índices.

Se codificaron dichas respuestas y se exportaron al programa estadístico IBM SPSS Statistics 23.0, donde se calculó automáticamente el Coeficiente de Alfa de Cronbach, considerado

como un coeficiente que sirve para medir la fiabilidad de una escala de medida, es decir, media ponderada de las correlaciones entre las variables (o ítems) que forman parte de ella.

Cuadro 8.- Estadísticos descriptivos.

Estadísticos descriptivos		
	N	Varianza
item1	20	1,568
item2	20	1,147
item3	20	1,042
item4	20	1,853
item5	20	2,379
item6	20	2,221
item7	20	4,661
item8	20	3,305
item9	20	1,987
item10	20	2,432
item11	20	1,734
item12	20	1,463
item13	20	2,642
item14	20	3,187
item15	20	1,503
item16	20	2,050
item17	20	2,261
item18	20	4,411
item19	20	2,884
item20	20	3,103
item21	20	4,050
item22	20	3,958
item23	20	4,261
item24	20	4,871
item25	20	4,618
item26	20	4,853
item27	20	4,366
item28	20	4,471
item29	20	5,221
Suma	20	1015,526
N válido (por lista)	20	

Fuente. Propia del investigador.

Cuadro 9.- Resumen de procesamiento de casos

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	20	100,0
	Excluido ^a	0	,0
Total		20	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Fuente. Propia del investigador.

Cuadro 10.- Estadísticas de fiabilidad

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,945	29

Fuente. Propia del investigador.

Para la interpretación de los valores resultantes, se tomó en cuenta la escala de Ruiz.

Cuadro 11.- Rango.

RANGO MAGNITUD	
0.81 – 1.00	Muy alta
0.61 – 0.80	Alta
0.41 – 0.60	Moderada
0.21 – 0.40	Baja
0.001 – 0.20	Muy baja

Fuente: Escala de Ruiz ⁴⁸³

El índice de consistencia interna (Alfa de Cronbach) obtenido fue de 0,94 , definido como una magnitud muy alta en la escala anterior. De esta forma se constató que los instrumentos diseñados eran válidos y confiables para ser aplicados a la población de estudio.

⁴⁸³ RUIZ BOLIVAR, Carlos: "La estrategia didáctica mediadora: ocho años después". *Revista de Investigación y Postgrado*. Caracas. 1998. N°1. Vol.3. Págs. 15 a 38. Escala utilizada también para analizar la fiabilidad de su instrumento por FERRO DI FARISATO, MªJose: "Caracterización y valoración del proceso de consentimiento informado en la práctica odontopediátrica". Tesis Doctoral de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela. Caracas. 2012. Pág. 300 y 301.

XV.5.3. Análisis Estadístico y Contraste de Hipótesis.

Variables cualitativas ordinales o cuasi cuantitativas, de carácter valorativo y con una medición de escala ordinal (gradual de 1 a 5), por el programa IBM SPSS Statistics 23.0, realizando tablas de contingencia, para determinar si existe o no relación entre las variables, realizando el diseño de los cuadros y gráficos en función de los resultados obtenidos con el instrumento.

El análisis estadístico de los datos utilizados en el presente estudio se ha realizado a un nivel de confianza del 95% considerando estadísticamente significativos aquellos resultados de comparación para los cuales el p-valor obtenido sea menor de 0,05. Se han utilizado tablas de contingencia para exponer los resultados agrupados, pruebas Chi-Cuadrado y de comparación de proporciones para estudiar las diferencias entre los grupos considerados.

Se han recogido los resultados de los ítems del cuestionario agrupándolos en bloques en función de la información que se deseaba obtener y objetivos propuestos, creando nuevas variables y codificando los resultados en tres categorías, (insuficiente, adecuada y óptima), acordes al tipo de objetivo de la nueva variable.⁴⁸⁴

Las HIPOTESIS de esta investigación son:

Como HIPOTESIS NULA (H_0): se ha considerado *“No existen diferencias entre la calidad, adecuación, contenido y comprensibilidad de la información, la información previa al tratamiento y la posibilidad de revocar el consentimiento según sexo, edad, nivel de estudios o especialidad”*. *“La finalidad, alcance y legibilidad del consentimiento informado es independiente del sexo,*

⁴⁸⁴ A excepción de la variable número 8, “Estudio de la comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla”, en las que se han dejado las cinco categorías (muy en desacuerdo, en desacuerdo, ni acuerdo ni en desacuerdo, de acuerdo, muy de acuerdo), por entender que era mejor no reagruparlas en tres como se ha hecho en el resto de variables, para lograr un mejor análisis, al tratarse de la “comprensión de la información”.

edad, nivel de estudio o especialidad donde se atiendan a los pacientes”.

Como HIPOTESIS ALTERNATIVA (H_1): se ha considerado *“Existen diferencias entre la calidad, adecuación, contenido y comprensibilidad de la información, la información previa al tratamiento y la posibilidad de revocar el consentimiento según sexo edad, nivel de estudios o especialidad”.* *“La finalidad, alcance y legibilidad del consentimiento informado depende del sexo, edad, nivel de estudio o especialidad donde se atiendan a los pacientes”.*

XV.6. Aspectos éticos de la investigación. Aprobación por el CEAC de la Comunidad Valenciana.

El documento utilizado en la investigación, para la recogida de datos es un Cuestionario, (**ANEXO 2**), a cumplimentar por el paciente planteado y realizado por la investigadora principal teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última revisión, versión vigente la de Fortaleza (Brasil) de octubre de 2013,⁴⁸⁵ así como los requisitos legales que exige para el consentimiento informado la LAP, extrayendo de la misma las variables recogidas y reflejándolas en el instrumento, que ha pasado, como se ha expuesto, por el análisis de un juicio de expertos para su revisión y modificación y por un posterior análisis de fiabilidad, según los procedimientos dichos.

⁴⁸⁵ Principalmente las PAUTAS N°7: “ La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”, N° 9: “En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento” y N° 10: “ Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración””. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>

Consulta realizada el 10 de noviembre de 2014.

En la redacción y aplicación del instrumento se tienen también en cuenta los criterios del Documento de Consenso de la Jornada Formativa del Programa de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana (PECME),⁴⁸⁶ muy especialmente los relativos a la identificación de la información y datos de carácter personal.

Así, sólo se puede identificar al sujeto utilizando códigos de asociación y la codificación previa de esos datos, habiendo separando los datos personales (en concreto, los exclusivamente necesarios), que figuran en el Documento de Consentimiento Informado del Paciente, creado específicamente para nuestro estudio bajo el cumplimiento de las normas específicas de todo consentimiento informado, **(ANEXO 3)**, y sólo su firma por el paciente autorizó la entrada al estudio; entregándole asimismo, copia del mismo al paciente.

También se le entrega el Documento de Protección de Datos de Carácter Personal **(ANEXO 4)**. Garantizando, con todo ello, la confidencialidad de la información y de los datos de los participantes en el estudio y la salvaguarda de su identidad.

Los datos fueron recogidos exclusivamente por la investigadora principal, teniendo la Hoja de Información al Paciente (HIP), **(ANEXO 5)**, los datos mínimos exigidos en el Documento de Consenso.

Solo firmaron el consentimiento los adultos, y los tutores de menores o incapacitados, tras haber hablado con el menor y entender cuál era la voluntad del mismo.

Aunque no se trata de una experimentación propiamente dicha con sujetos, si se involucra a estos, por lo que se decidió

⁴⁸⁶ DOCUMENTO DE CONSENSO de la Jornada Formativa del programa PECME celebrada en Valencia, el 26 de noviembre de 2010. <http://www.san.gva.es/documents/152919/205692/DOCUMENTOCONSENSO.pdf>. Consulta realizada el 10 de noviembre de 2014.

someter el cuestionario y proceso de toma de datos a la aprobación de un Comité Ético de Investigación Clínica, (CEIC), para la aprobación científica y ética del estudio, ya que, además, del aspecto jurídico, también tiene indudables aspectos relacionados con el área de la salud.

En concreto, se sometió el protocolo de la investigación a la aprobación del **Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana**, (CAEC). El mismo emitió **Informe Favorable** el 2 de junio de 2015, (**ANEXO 6**).

XVI. RESULTADOS

En este capítulo se detallan los resultados estadísticos del estudio realizado en la Policlínica de la UCV, sin perjuicio de, en su caso, futura ampliación y mayor desarrollo de algunos aspectos que no se mencionan o no muy desarrollados.

XVI.1. Análisis en función de las variables estudiadas.

Entrando, pues, en los resultados concretos de cada una de las ocho variables analizadas y su relación con el sexo, la edad, el nivel de estudios y la especialidad, vemos:

XVI.1.1. Calidad de la Información Verbal.

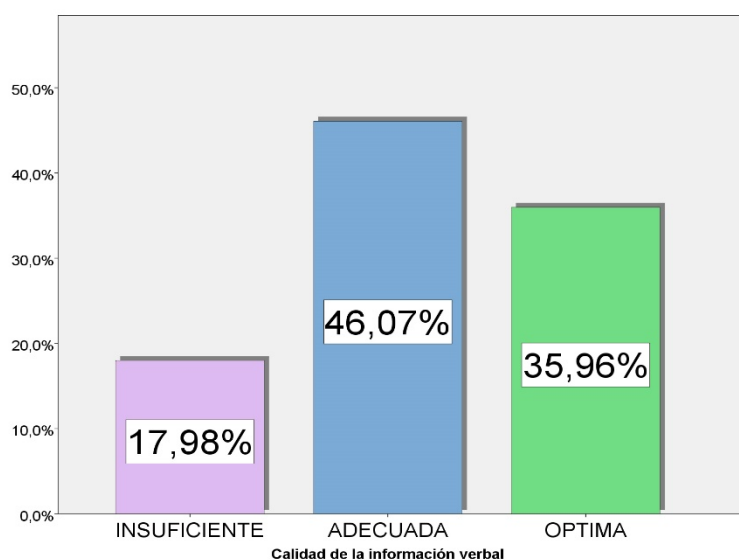
Con esta primera variable se ha pretendido comprobar si la calidad de la información aportada por los profesionales, según los parámetros tomados en cuenta en el capítulo de metodología, ha sido insuficiente, adecuada u óptima, valorando si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad y nivel de estudios. Además, queríamos ver si existen diferencias en cuanto a la percepción de la calidad de la información verbal aportada por los profesionales en función del área de especialidad considerada, podología u odontología.

El 19,09% de los pacientes no contestaron a alguna de las preguntas que conforman esta variable, estos pacientes fueron eliminados de los resultados que se analizan a continuación, (y así se ha hecho en el resto de variables estudiadas para evitar sesgos de personas que no contestan).

En general y como resultado de este análisis, se aprecia que la calidad de la información verbal aportada por los profesionales ha sido considerada en un 17,98% insuficiente, en un 46,07% adecuada

y en un 35,96% óptima, por lo que podemos valorar este resultado como satisfactorio.

Grafico 1: Calidad de la información verbal.



Fuente: elaboracion propia investigador

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

1.1. POR SEXOS

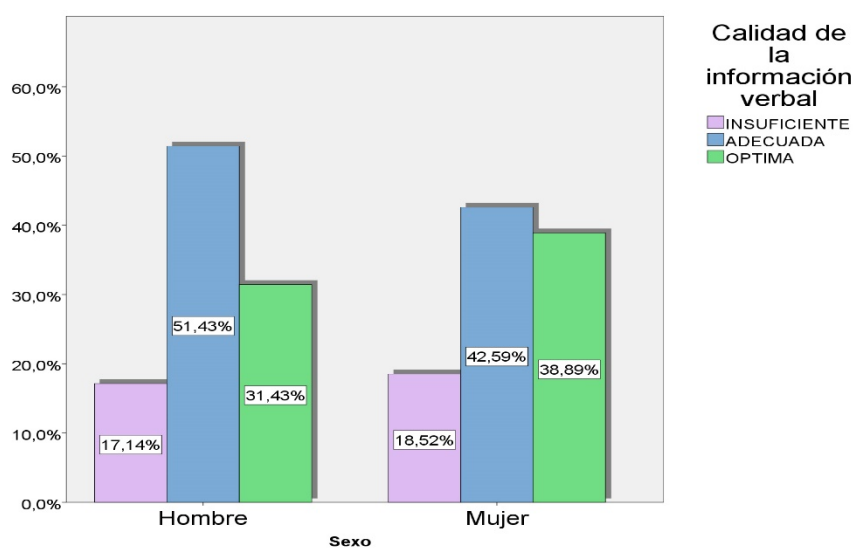
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución de la percepción de calidad de la información, 35 hombres y 54 mujeres, según tabla adjunta.

Cuadro 12: Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por sexos

			Calidad de la información verbal			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Sexo	Hombre	Recuento	6	18	11	35
		%	17,14%	51,43%	31,43%	100,00%
	Mujer	Recuento	10	23	21	54
		%	18,52%	42,59%	38,89%	100,00%
Total		Recuento	16	41	32	89
		%	17,98%	46,07%	35,96%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 2: calidad de la información verbal por sexos.



Fuente: elaboración propia investigador.

Si pasamos a realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la calidad de la información en función del sexo del paciente.

Cuadro 13: Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por sexos

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	,711	2	,701
N de casos válidos	89		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,701, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción de la calidad de la información verbal aportada por los profesionales en función del sexo del paciente. Es decir, no afecta a la percepción de la calidad de la información el hecho de ser hombre o mujer.

1.2. POR EDADES

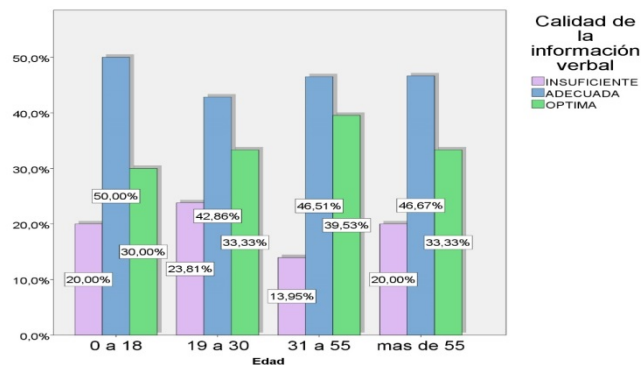
Pasando al análisis en relación a la franja edad de los pacientes encuestados, tenemos la siguiente distribución de la percepción de calidad de la información.

Cuadro 14: Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por edades

			Calidad de la información verbal			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Edad	De 0 a 18	Recuento	2	5	3	10
		%	20,00%	50,00%	30,00%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	5	9	7	21
		%	23,81%	42,86%	33,33%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	6	20	17	43
		%	13,95%	46,51%	39,53%	100,00%
	más de 55	Recuento	3	7	5	15
		%	20,00%	46,67%	33,33%	100,00%
Total		Recuento	16	41	32	89
		%	17,98%	46,07%	35,96%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 3: Calidad de la información verbal por edades



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la calidad de la información en función de la edad del paciente.

Cuadro 15.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por edades.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,246	6	,975
N de casos válidos	89		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,9751, mayor que 0,05 por lo que tampoco nos encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción de la calidad de la información verbal aportada por los profesionales en función de la edad del paciente.

1.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

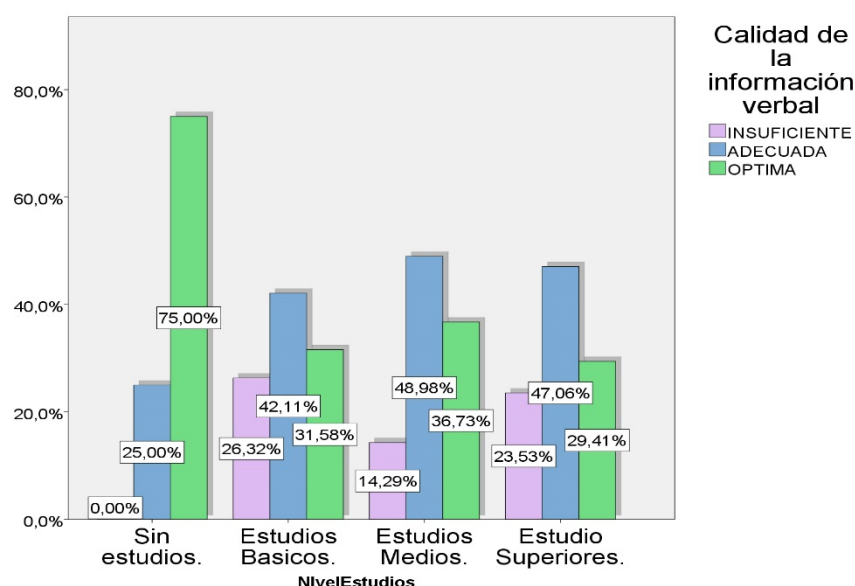
Si pasamos a estudiar los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución de la percepción de calidad de la información.

Cuadro 16.-Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por nivel de estudios

			Calidad de la información verbal			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Nivel de Estudios	Sin estudios.	Recuento	0	1	3	4
		%	0,00%	25,00%	75,00%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	5	8	6	19
		%	26,32%	42,11%	31,58%	100,00%
Estudios Medios.		Recuento	7	24	18	49
		%	14,29%	48,98%	36,73%	100,00%
Estudio Superiores.		Recuento	4	8	5	17
		%	23,53%	47,06%	29,41%	100,00%
Total		Recuento	16	41	32	89
		%	17,98%	46,07%	35,96%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 4: Calidad de la información verbal por nivel de estudios



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la calidad de la información en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 17.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por nivel de estudios

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	4,669 ^a	6	,587
N de casos válidos	89		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,587, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción de la calidad de la información verbal aportada por los profesionales en función del nivel de estudios del paciente, por lo que influye en la percepción de que la información facilitada ha sido de calidad y adecuada.

1.4. POR ESPECIALIDADES

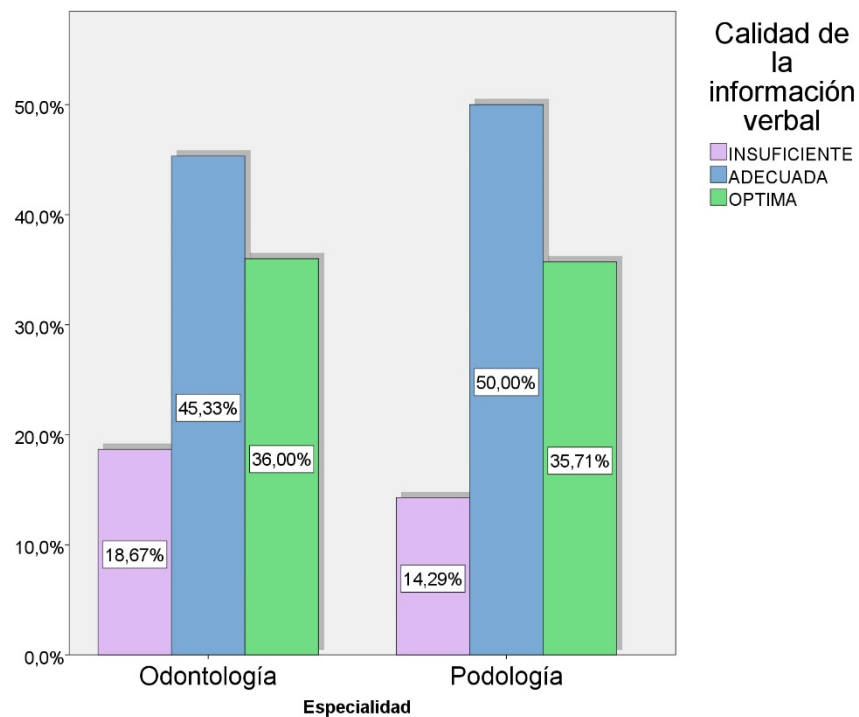
Si queremos estudiar si la calidad de la información es significativamente diferente teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente tenemos la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 18.-Tabla de contingencia de la calidad de la información verbal por especialidades

			Calidad de la información verbal			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Especialidad	Odontología	Recuento	14	34	27	75
		%	18,67%	45,33%	36,00%	100,00%
	Podología	Recuento	2	7	5	14
		%	14,29%	50,00%	35,71%	100,00%
Total		Recuento	16	41	32	89
		%	17,98%	46,07%	35,96%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 5: Calidad de la información verbal por especialidades



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la calidad de la información en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 19.- Pruebas chi-cuadrado de la calidad de la información verbal por especialidades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	,182 ^a	2	,913
N de casos válidos	89110		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,913, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción de la calidad de la información verbal aportada por los profesionales en función de la especialidad de la que proviene el paciente, podología u odontología.

En definitiva, **en el estudio de la calidad de la información verbal** tenemos que los p-valores de los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la calidad de la información verbal recibida por los pacientes en función de las distintas variables estudiadas.

Cuadro 20: Pruebas de chi-cuadrado.

Calidad de la información con todas las variables estudiadas

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	,711	2	,701
EDAD	1,246	6	,975
NIVEL DE ESTUDIOS	4,669	6	,587
ESPECIALIDAD	,182	2	,913

Fuente: elaboración propia investigador.

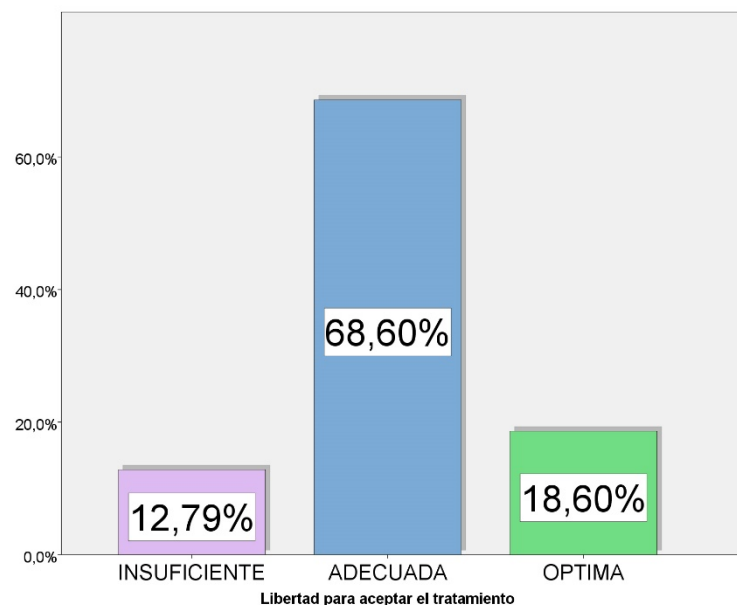
XVI.1.2. Libertad para aceptar el tratamiento.

Como segunda variable, se ha querido estudiar si, a la hora de decidir y aceptar el tratamiento, el paciente lo hizo de forma voluntaria y libre o si por el contrario se sintió presionado y obligado, así como estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

El 21,86% de los pacientes no contestaron a alguna de las preguntas que conforman esta variable, como se ha hecho en todas las variables, para evitar sesgos en los resultados, estos pacientes fueron eliminados del análisis.

En general el 12,79% considera que se ha sentido presionado a la hora de aceptar el tratamiento, el 68,60% que lo ha hecho libremente y el 18,60% que lo ha hecho con total libertad. Volvemos a tener un porcentaje mínimo de insuficiente, por lo que podemos considerar también el resultado como satisfactorio, dentro de los efectos que se pretendían con el estudio.

Gráfico 6: Libertad para aceptar el tratamiento



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

2.1. POR SEXOS

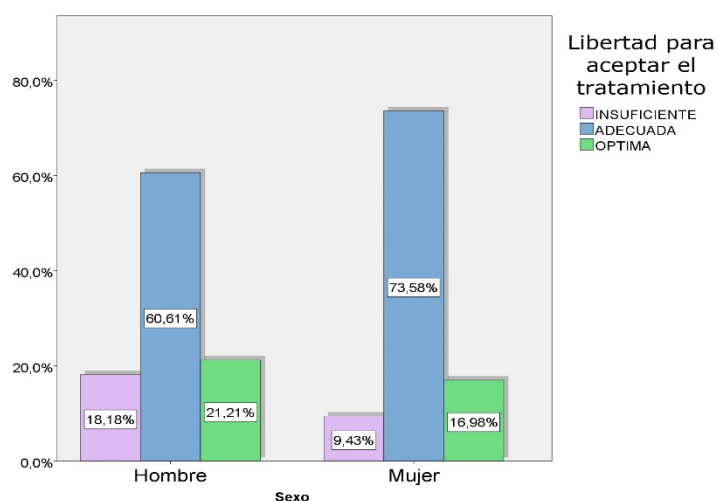
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución de la percepción de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento.

Cuadro 21.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por sexos

			Libertad para aceptar el tratamiento			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Sexo	Hombre	Recuento	6	20	7	33
		% dentro de Sexo	18,18%	60,61%	21,21%	100,00%
	Mujer	Recuento	5	39	9	53
		% dentro de Sexo	9,43%	73,58%	16,98%	100,00%
Total		Recuento	11	59	16	86
		% dentro de Sexo	12,79%	68,60%	18,60%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 7: Libertad para aceptar el tratamiento por sexos



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función del sexo del paciente.

Cuadro 22.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por sexos.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	1,912	2	,384
N de casos válidos	86		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,384, mayor que 0,05 por lo que, tampoco, encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función del sexo del paciente.

2.2. POR EDADES

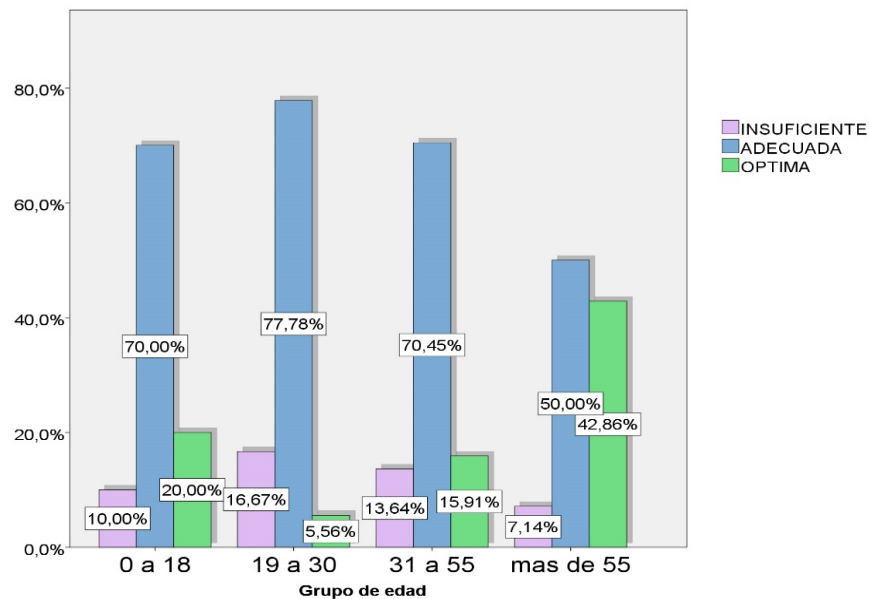
En relación a la edad de los pacientes tenemos la siguiente distribución de la percepción de calidad de la información.

Cuadro 23.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por edades

			Libertad para aceptar el tratamiento			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Edad	De 0 a 18	Recuento	1	7	2	10
		%	10,00%	70,00%	20,00%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	3	14	1	18
		%	16,67%	77,78%	5,56%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	6	31	7	44
		%	13,64%	70,45%	15,91%	100,00%
	más de 55	Recuento	1	7	6	14
		%	7,14%	50,00%	42,86%	100,00%
Total		Recuento	11	59	16	86
		%	12,79%	68,60%	18,60%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 8: Libertad para aceptar el tratamiento por edades



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la libertad para aceptar el tratamiento en función de la edad del paciente.

Cuadro 24.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por edades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	7,854	6	,249
N de casos válidos	86		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,249, mayor también que 0,05, por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función de la edad del paciente.

2.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

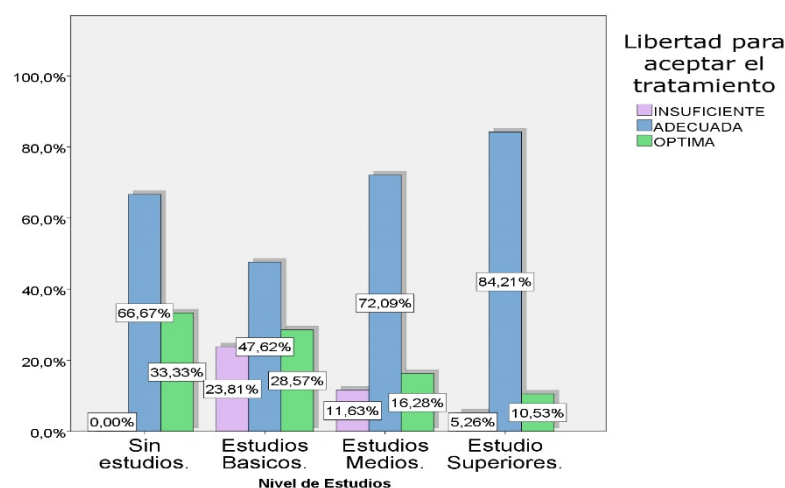
Si estudiamos los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento.

Cuadro 25.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por nivel de estudios.

			Libertad para aceptar el tratamiento			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Nivel De Estudios	Sin estudios.	Recuento	0	2	1	3
		%	0,00%	66,67%	33,33%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	5	10	6	21
		%	23,81%	47,62%	28,57%	100,00%
	Estudios Medios.	Recuento	5	31	7	43
		%	11,63%	72,09%	16,28%	100,00%
	Estudio Superiores.	Recuento	1	16	2	19
		%	5,26%	84,21%	10,53%	100,00%
Total		Recuento	11	59	16	86
		%	12,79%	68,60%	18,60%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 9: Libertad para aceptar el tratamiento por nivel de estudios



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la

percepción de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 26.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por nivel de estudios

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	7,627	6	,267
N de casos válidos	86		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,267, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción de la libertad por parte del paciente a la hora de aceptar el tratamiento en función de su nivel de estudios.

2.4. POR ESPECIALIDADES

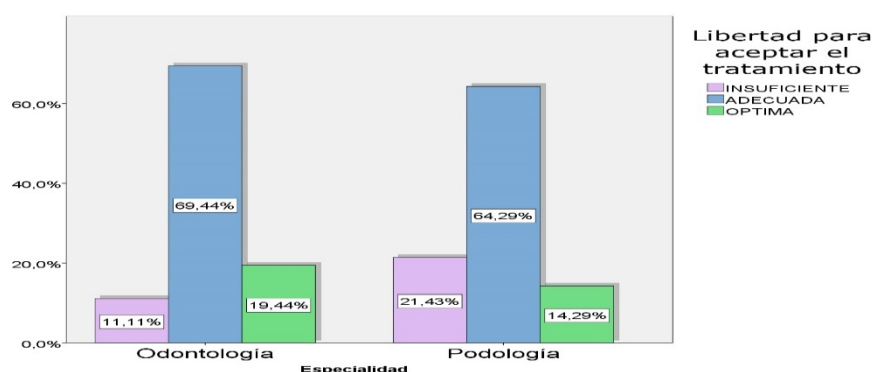
Si queremos estudiar si la calidad de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento es significativamente diferente teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente tenemos la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 27.- Tabla de contingencia de la libertad para aceptar el tratamiento por especialidades

			Libertad para aceptar el tratamiento			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Especialidad	Odontología	Recuento	8	50	14	72
		%	11,11%	69,44%	19,44%	100,00%
	Podología	Recuento	3	9	2	14
		%	21,43%	64,29%	14,29%	100,00%
Total		Recuento	11	59	16	86
		%	12,79%	68,60%	18,60%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 10: Libertad para aceptar el tratamiento por especialidades



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento y la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 28.- Pruebas de chi-cuadrado de la libertad para aceptar el tratamiento por especialidades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,189	2	,552
N de casos válidos	86		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,933, mayor que 0,05 por lo que, una vez más, no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

En definitiva: en **el estudio de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento** tenemos que los p-valores de los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la

libertad de aceptación del tratamiento por parte de los pacientes en función de las distintas variables estudiadas.

Cuadro 29: Pruebas de chi-cuadrado de la calidad de la aceptación del tratamiento con todas las variables estudiadas

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	1,912	2	,384
EDAD	7,854	6	,249
NIVEL DE ESTUDIOS	7,627	6	,267
ESPECIALIDAD	1,189	2	,552

Fuente: elaboración propia investigador.

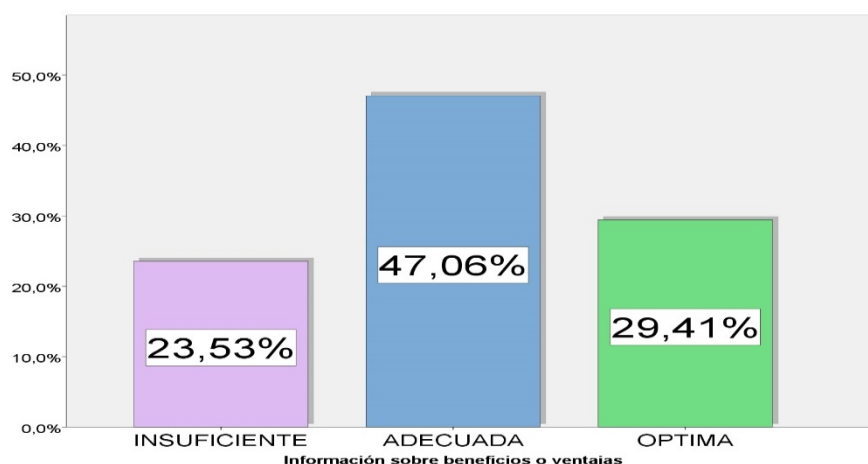
XVI.1.3. Información previa al tratamiento sobre sus beneficios y ventajas y su continuidad a lo largo del mismo, (momento de facilitar la información).

Se estudia con ella si el paciente considera que ha recibido información sobre las ventajas o beneficios del tratamiento, con suficiente antelación, así como si se ha mantenido a lo largo de todas las visitas realizadas, en su caso, y estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

El 22,73% de los pacientes no contestaron a alguna de las preguntas que conforman esta variable, estos pacientes fueron eliminados del análisis.

En general el 23,53% ha considerado que se le han explicado los beneficios o ventajas del tratamiento en forma y tiempo insuficiente, el 47,06% que lo han hecho adecuadamente y el 29,41% que lo ha hecho de forma óptima. Por lo que, quizás, como resultado de este parámetro, y como propuesta de mejora, se aprecia que habría que reforzar la información sobre el tratamiento durante toda su duración, y no solo de modo previo al mismo o en su inicio.

Gráfico 11: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

3.1. POR SEXOS

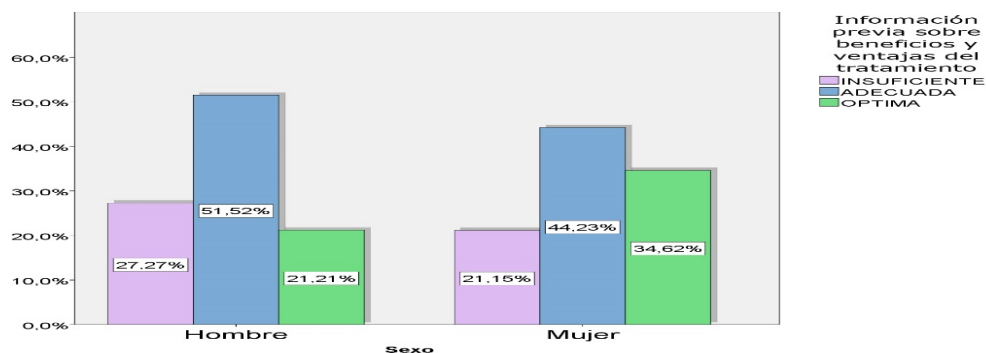
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 30.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por sexos.

			Información sobre beneficios o ventajas			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Sexo	Hombre	Recuento	9	17	7	33
		%	27,27%	51,52%	21,21%	100,00%
	Mujer	Recuento	11	23	18	52
		%	21,15%	44,23%	34,62%	100,00%
Total		Recuento	20	40	25	85
		%	23,53%	47,06%	29,41%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 12: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por sexos.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente en función del sexo del paciente.

Cuadro 31.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por sexos.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	1,782	2	,410
N de casos válidos	85		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,410, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente.

3.2. POR EDADES

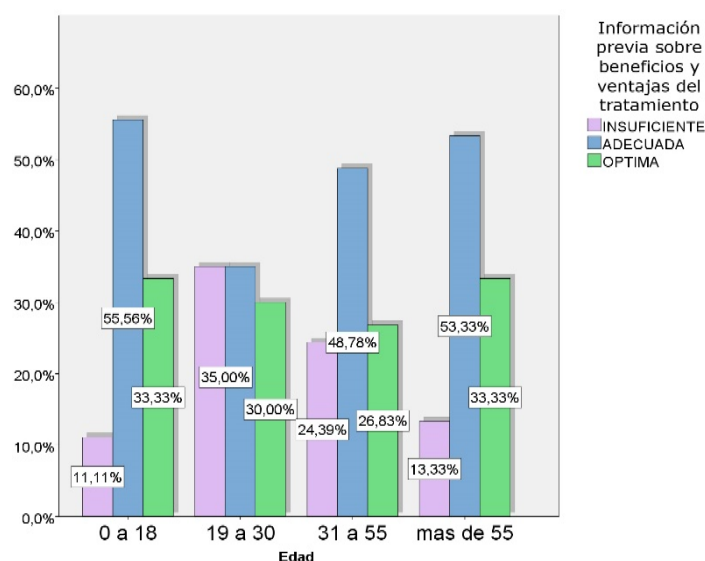
En relación a la edad de los pacientes tenemos la siguiente distribución de la información.

Cuadro 32.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por edades.

			Información sobre beneficios o ventajas			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Edad	De 0 a 18	Recuento	1	5	3	9
		%	11,11%	55,56%	33,33%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	7	7	6	20
		%	35,00%	35,00%	30,00%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	10	20	11	41
		%	24,39%	48,78%	26,83%	100,00%
	más de 55	Recuento	2	8	5	15
		%	13,33%	53,33%	33,33%	100,00%
Total		Recuento	20	40	25	85
		%	23,53%	47,06%	29,41%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 13: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por edades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la edad del paciente.

Cuadro 33.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por edades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	3,512	6	,742
N de casos válidos	85		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,742, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente en función de la edad del paciente.

3.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

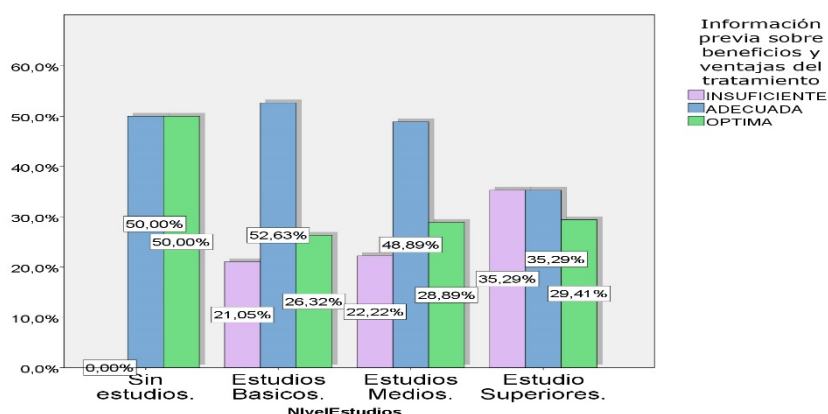
Si estudiamos los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 34.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por nivel de estudios.

			Información sobre beneficios o ventajas			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Nivel de Estudios	Sin estudios.	Recuento	0	2	2	4
		%	0,00%	50,00%	50,00%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	4	10	5	19
		%	21,05%	52,63%	26,32%	100,00%
	Estudios Medios.	Recuento	10	22	13	45
		%	22,22%	48,89%	28,89%	100,00%
	Estudio Superiores.	Recuento	6	6	5	17
		%	35,29%	35,29%	29,41%	100,00%
Total		Recuento	20	40	25	85
		%	23,53%	47,06%	29,41%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 14: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por nivel de estudios.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la percepción de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 35.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por nivel de estudios

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	3,331	6	,766
N de casos válidos	86		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,766, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

3.4. POR ESPECIALIDADES

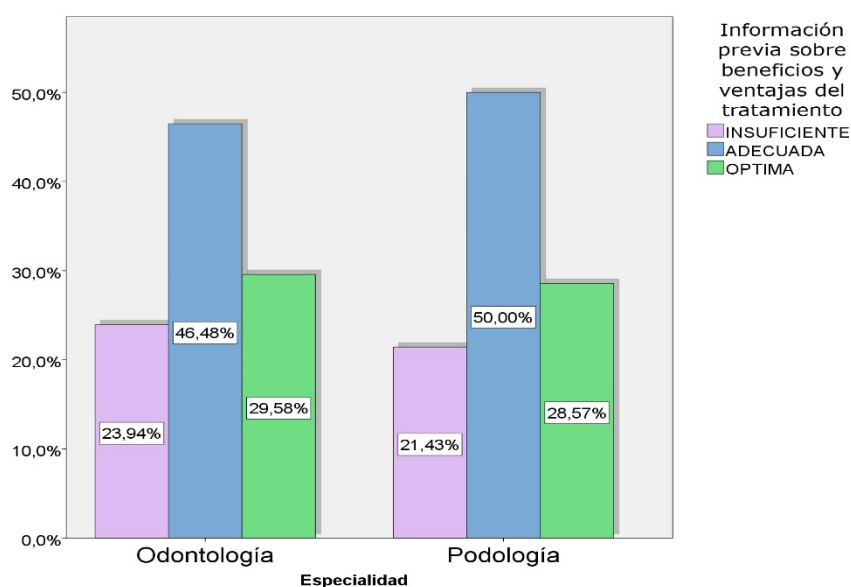
Si queremos estudiar si hay diferencias significativas teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente tenemos la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 36.- Tabla de contingencia de la información previa de los beneficios y ventajas por especialidades.

			Información sobre beneficios o ventajas			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Especialidad	Odontología	Recuento	17	33	21	71
		%	23,94%	46,48%	29,58%	100,00%
	Podología	Recuento	3	7	4	14
		%	21,43%	50,00%	28,57%	100,00%
Total		Recuento	20	40	25	85
		%	23,53%	47,06%	29,41%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 15: Información previa sobre beneficios y ventajas del tratamiento por especialidades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 37.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas por especialidades.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,066	2	,967
N de casos válidos	85		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,967, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

En definitiva, en **el estudio de la información previa al tratamiento sobre beneficios y ventajas del mismo** tenemos que los p-valores de los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la calidad de la información recibida por los pacientes en función de las distintas variables estudiadas.

Cuadro 38.- Pruebas de chi-cuadrado de la información previa de los beneficios y ventajas con todas las variables estudiadas.

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	1,782	2	,410
EDAD	3,512	6	,742
NIVEL DE ESTUDIOS	3,331	6	,766
ESPECIALIDAD	,066	2	,967

Fuente: elaboración propia investigador.

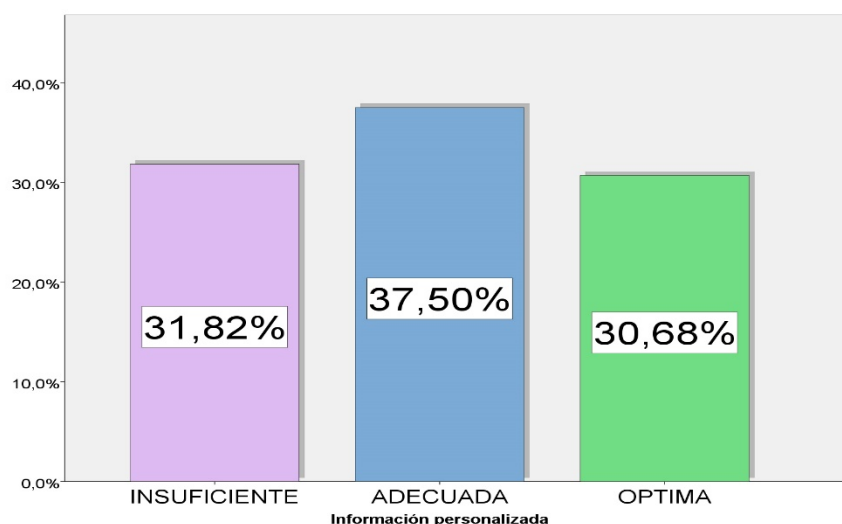
XVI.1.4. Adecuación de la Información de forma individualizada para el paciente.

Se ha pretendido con ella si el paciente consideraba que la información recibida sobre los riesgos y complicaciones del tratamiento al que iba a ser sometido estaba relacionada con sus circunstancias personales y profesionales o no, así como si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

El 20% de los pacientes no contestaron a alguna de las preguntas que conforman esta variable, estos pacientes fueron eliminados del análisis.

En general el 31,82% considera que se le han explicado los riesgos y complicaciones del tratamiento al que va ser sometido relacionadas con sus circunstancias personales y profesionales de forma insuficiente, el 37,50% que lo han hecho adecuadamente y el 30,68% que lo ha hecho de forma óptima. Se aprecia que está bastante repartido, siendo el porcentaje de respuestas más elevado la franja intermedia de *adecuada*.

Gráfico 16: Individualización de la información.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

4.1. POR SEXOS

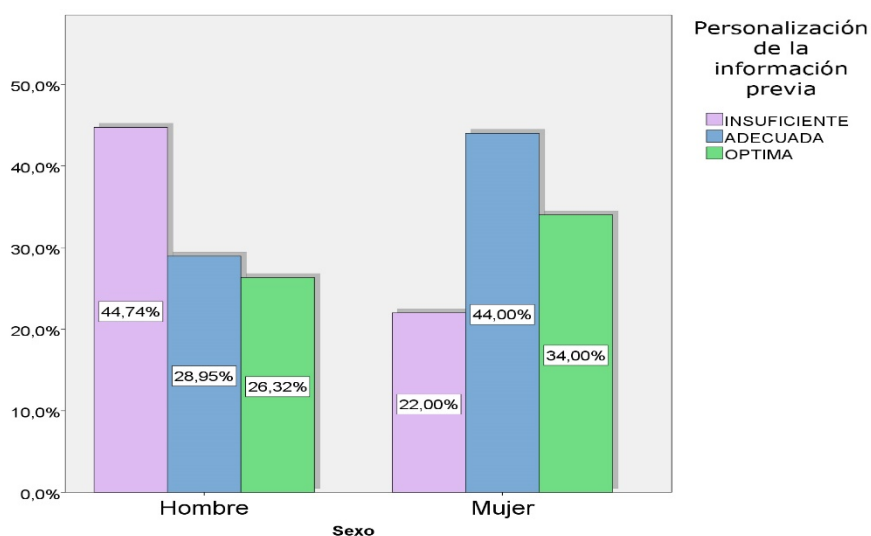
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 39.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por sexos.

			Individualización de la información			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Sexo	Hombre	Recuento	17	11	10	38
		%	44,74%	28,95%	26,32%	100,00%
	Mujer	Recuento	11	22	17	50
		%	22,00%	44,00%	34,00%	100,00%
Total		Recuento	28	33	27	88
		%	31,82%	37,50%	30,68%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 17: Individualización de la información por sexos.



Fuente: elaboración propia investigador.

Aunque aparentemente vemos diferencias en las opiniones de hombres y mujeres veamos si estas diferencias son estadísticamente significativas.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente en función del sexo del paciente.

Cuadro 40.- Pruebas de chi-cuadrado de la individualización de la información por sexos.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	5,228	2	,073
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,073, mayor que 0,05 por lo que a un nivel de confianza del 95% no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente.

4.2. POR EDADES

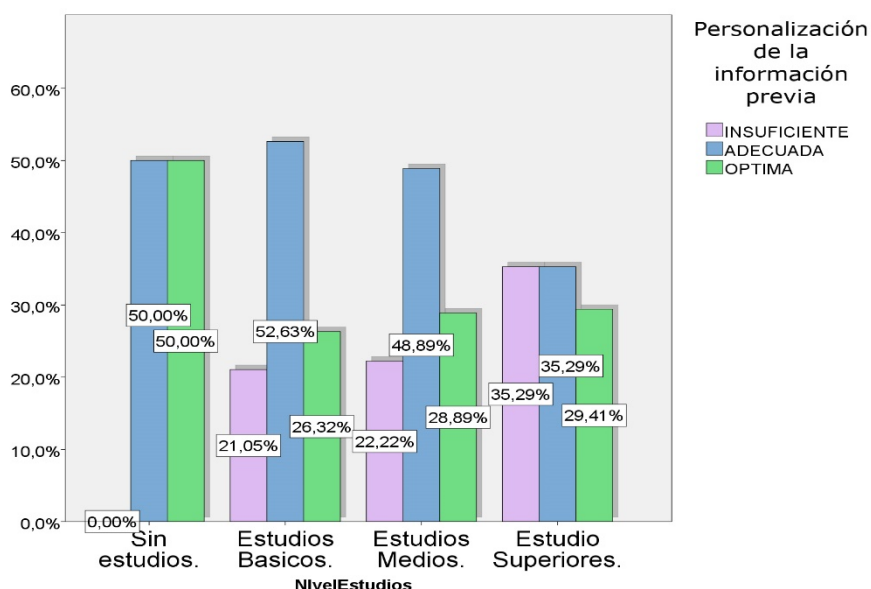
En relación a la edad de los pacientes tenemos la siguiente distribución de la información.

Cuadro 41.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por edades.

			Individualización de la información			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Grupo de edad	De 0 a 18	Recuento	1	5	1	7
		%	14,29%	71,43%	14,29%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	7	7	7	21
		%	33,33%	33,33%	33,33%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	16	14	13	43
		%	37,21%	32,56%	30,23%	100,00%
	más de 55	Recuento	4	7	6	17
		%	23,53%	41,18%	35,29%	100,00%
Total		Recuento	28	33	27	88
		%	31,82%	37,50%	30,68%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 18: Individualización de la información por edades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la edad del paciente.

Cuadro 42.- Pruebas de chi-cuadrado de la la individualización de la nformación por edades.

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,821	6	,567
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,567, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente en función de la edad del paciente.

4.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

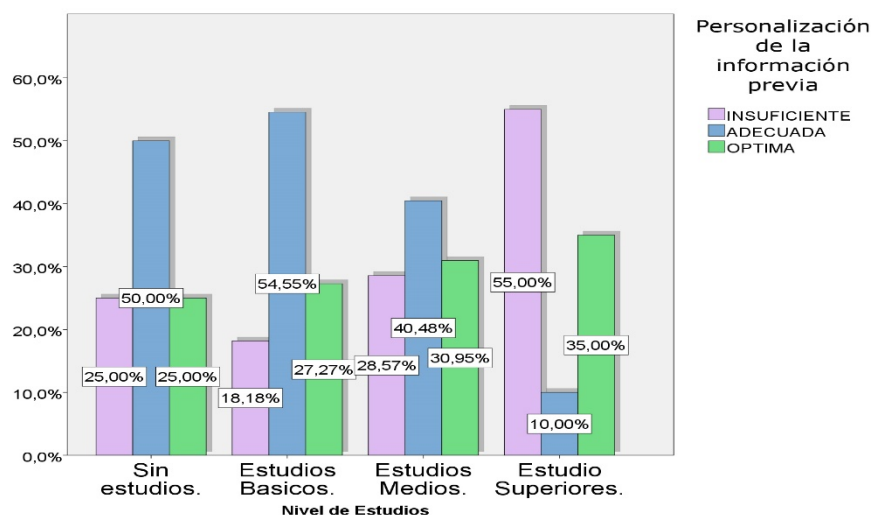
Si estudiamos los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 43.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por nivel de estudios.

			Individualización de la información			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Nivel de Estudios	Sin estudios.	Recuento	1	2	1	4
		%	25,00%	50,00%	25,00%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	4	12	6	22
		%	18,18%	54,55%	27,27%	100,00%
	Estudios Medios.	Recuento	12	17	13	42
		%	28,57%	40,48%	30,95%	100,00%
	Estudio Superiores.	Recuento	11	2	7	20
		%	55,00%	10,00%	35,00%	100,00%
Total		Recuento	28	33	27	88
		%	31,82%	37,50%	30,68%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 19: Individualización de la información por nivel de estudios.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 44.- Pruebas de chi-cuadrado de la la individualización de la información por nivel de estudios.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	11,113	6	,085
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,085, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

4.4. POR ESPECIALIDADES

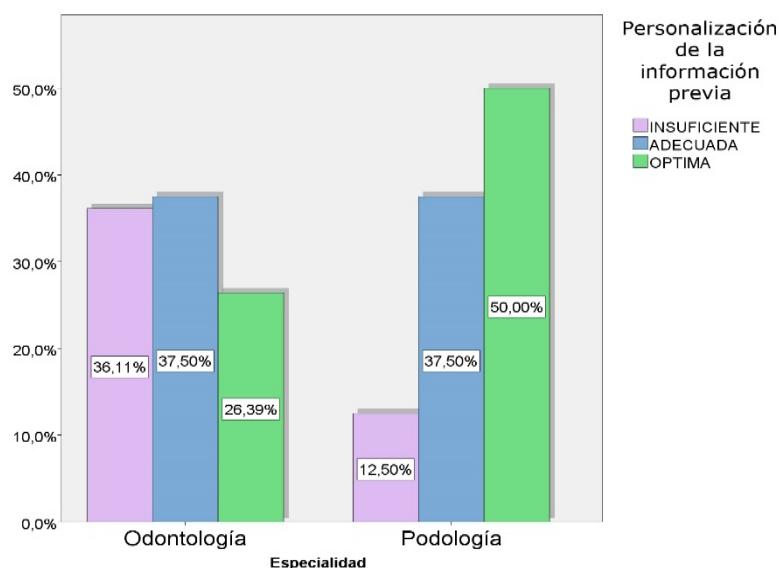
Finalmente, queremos estudiar si hay diferencias significativas teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente, teniendo la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 45.- Tabla de contingencia de la individualización de la información por especialidades.

			Individualización de la información			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Especialidad	Odontología	Recuento	26	27	19	72
		%	36,11%	37,50%	26,39%	100,00%
	Podología	Recuento	2	6	8	16
		%	12,50%	37,50%	50,00%	100,00%
Total		Recuento	28	33	27	88
		%	31,82%	37,50%	30,68%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 20: Individualización de la información por especialidades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 46.- Pruebas de chi-cuadrado de la la individualización de la información por especialidades.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	4,672	2	,097
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,097, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

En definitiva, **el estudio de la individualización de la información recibida por el pacientes sobre los riesgos y complicaciones del tratamientos relacionada con sus circunstancias personales y profesionales** tenemos que los p-valores de los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la calidad de la información recibida por los pacientes en función de las distintas variables estudiadas.

Cuadro 47.- Pruebas de chi-cuadrado de la individualización de la información con todas las variables estudiadas.

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	5,228	2	,073
EDAD	4,821	6	,567
NIVEL DE ESTUDIOS	11,113	6	,085
ESPECIALIDAD	4,672	2	,097

Fuente: elaboración propia investigador.

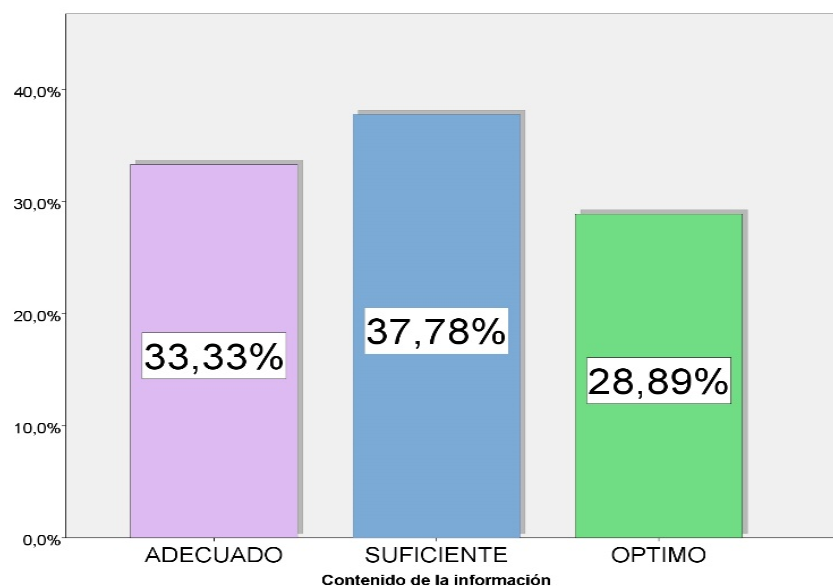
XVI.1.5. Contenido de la Información.

Se pretendió estudiar la apreciación que el paciente tiene cuanto al contenido de la información recibida, de forma particular, en lo referente a la importancia del tratamiento, las alternativas al mismo, y los posibles riesgos que este puede conllevar, así como ver si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían..

El 59,09% de los pacientes no contestaron a alguna de las preguntas que conforman esta variable, estos pacientes fueron eliminados del análisis.

En general, el 33,33% ha considerado que el contenido de la información ha sido insuficiente, el 37,78% lo ha considerado adecuado y el 28,89% lo ha considerado óptimo.

Gráfico 21: Contenido de la información.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

5.1. POR SEXOS

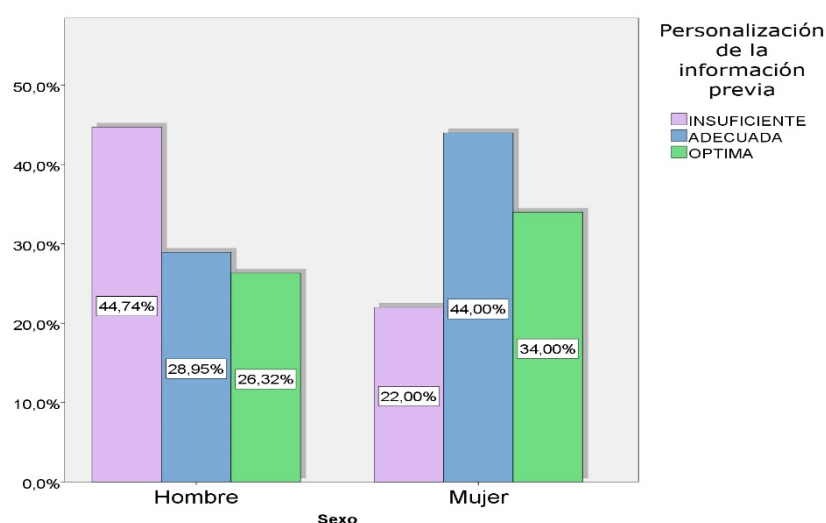
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 48.- Tabla de contingencia del contenido de la información por sexos.

			Contenido de la información			Total
			ADECUADO	SUFICIENTE	OPTIMO	
Sexo	Hombre	Recuento	7	5	6	18
		%	38,89%	27,78%	33,33%	100,00%
	Mujer	Recuento	8	12	7	27
		%	29,63%	44,44%	25,93%	100,00%
Total		Recuento	15	17	13	45
		%	33,33%	37,78%	28,89%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 22: Contenido de la información por sexos.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente en función del sexo del paciente.

Cuadro 49.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por sexos.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	1,277	2	,528
N de casos válidos	45		

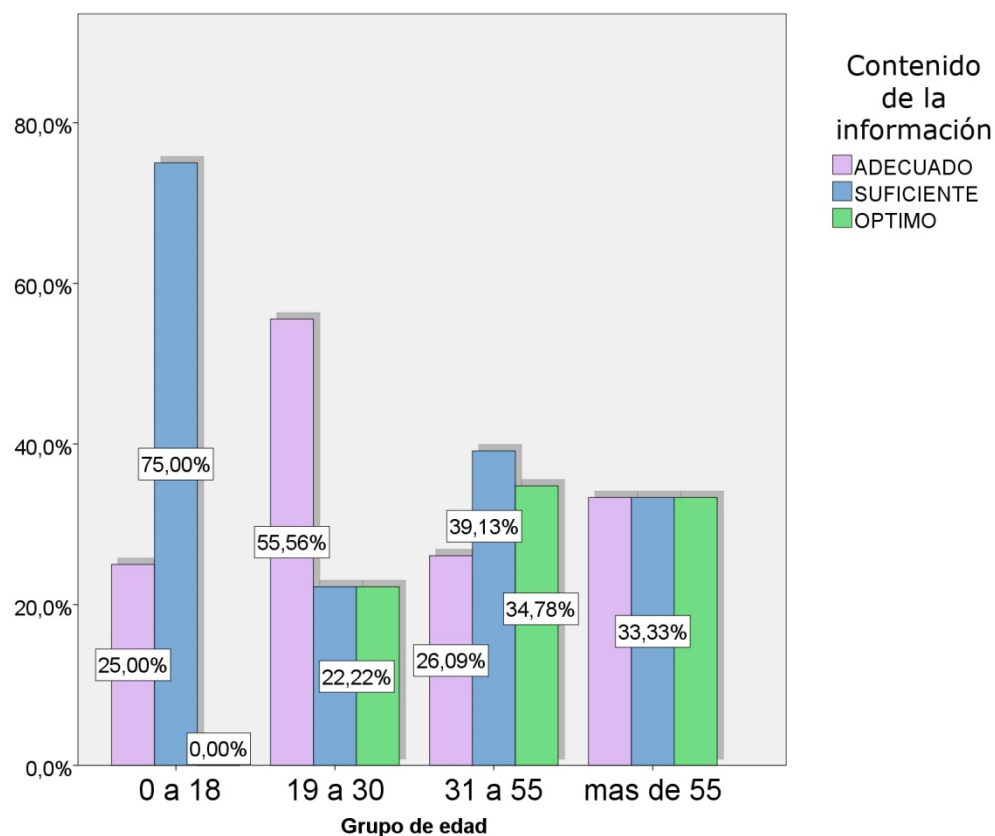
Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,528, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente.

5.2. POR EDADES

En relación a la edad de los pacientes tenemos la siguiente distribución de la información.

Gráfico 23 Contenido de la información por edad.



Fuente: elaboración propia investigador.

Cuadro 50.- Tabla de contingencia del contenido de la información por edades.

			Contenido de la información			Total
			ADECUADO	SUFICIENTE	OPTIMO	
Grupo de edad	De 0 a 18	Recuento	1	3	0	4
		%	25,00%	75,00%	0,00%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	5	2	2	9
		%	55,56%	22,22%	22,22%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	6	9	8	23
		%	26,09%	39,13%	34,78%	100,00%
	más de 55	Recuento	3	3	3	9
		%	33,33%	33,33%	33,33%	100,00%
Total		Recuento	15	17	13	45
		%	33,33%	37,78%	28,89%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la edad del paciente.

Cuadro 51.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por edades.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,513	6	,480
N de casos válidos	45		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,480, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente en función de la edad del paciente.

5.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

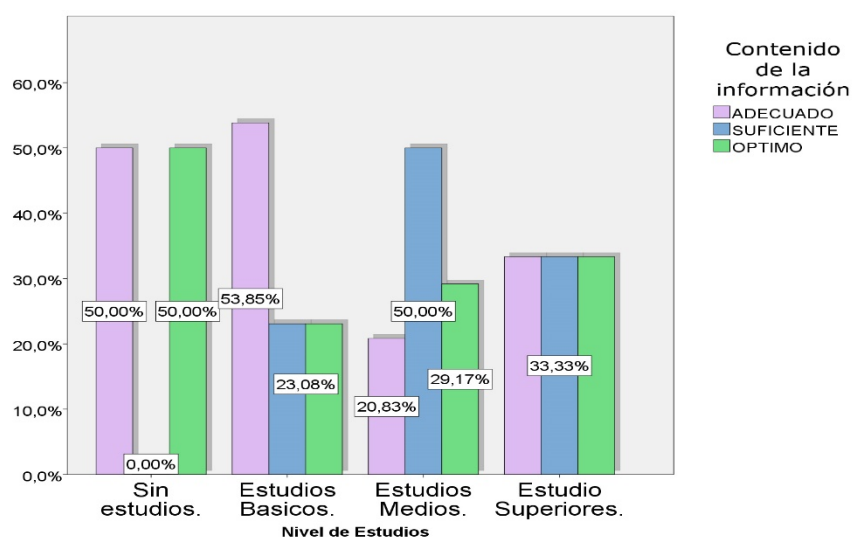
Si estudiamos los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 52.- Tabla de contingencia del contenido de la información por nivel de estudios.

			Contenido de la información			Total
			ADECUADO	SUFICIENTE	OPTIMO	
Nivel de Estudios	Sin estudios.	Recuento	1	0	1	2
		%	50,00%	0,00%	50,00%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	7	3	3	13
		%	53,85%	23,08%	23,08%	100,00%
Estudios Medios.		Recuento	5	12	7	24
		%	20,83%	50,00%	29,17%	100,00%
Estudio Superiores.		Recuento	2	2	2	6
		%	33,33%	33,33%	33,33%	100,00%
Total		Recuento	15	17	13	45
		%	33,33%	37,78%	28,89%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 24: Contenido de la información por nivel de estudios.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 53.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por nivel de estudios.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	5,915 ^a	6	,433
N de casos válidos	45		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,433, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la percepción de la libertad a la hora de aceptar el tratamiento en función del nivel de estudios del paciente.

5.4. POR ESPECIALIDADES

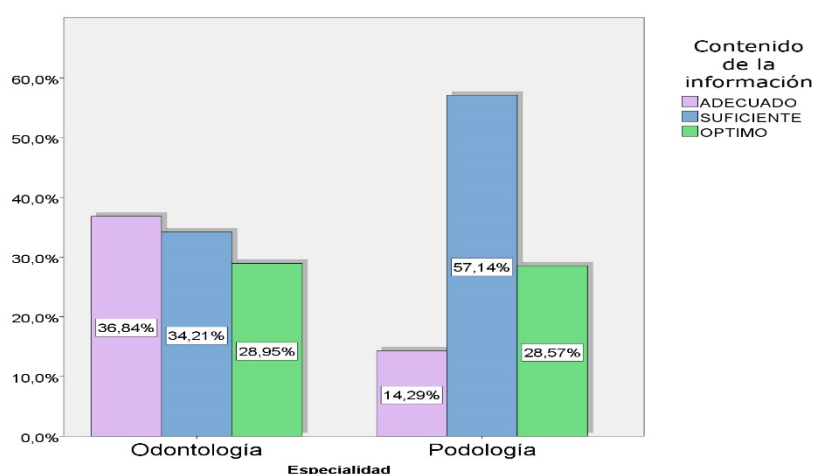
Si queremos estudiar si hay diferencias significativas teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente tenemos la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 54.- Tabla de contingencia del contenido de la información por especialidades.

			Contenido de la información			Total
			ADECUADO	SUFICIENTE	OPTIMO	
Especialidad	Odontología	Recuento	14	13	11	38
		%	36,84%	34,21%	28,95%	100,00%
	Podología	Recuento	1	4	2	7
		5	14,29%	57,14%	28,57%	100,00%
Total		Recuento	15	17	13	45
		%	33,33%	37,78%	28,89%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 25: Contenido de la información por especialidades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 55.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información por especialidades.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,725	2	,422
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,422, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

En definitiva, en el estudio del contenido de la información recibida por el paciente en lo referente a la importancia del tratamiento, las alternativas al mismo y los posibles riesgos que este puede conllevar tenemos que los p-valores de los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la calidad de la información recibida por los pacientes en función de las distintas variables estudiadas.

Cuadro 56.- Pruebas de chi-cuadrado del contenido de la información con todas las variables estudiadas

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	1,277	2	,528
EDAD	5,513	6	,480
NIVEL DE ESTUDIOS	5,915	6	,433
ESPECIALIDAD	1,725	2	,422

Fuente: elaboración propia investigador.

XVI.1.6. Preferencia respecto al modo de recibir la información por parte de los pacientes, (verbalmente o por formularios escritos).

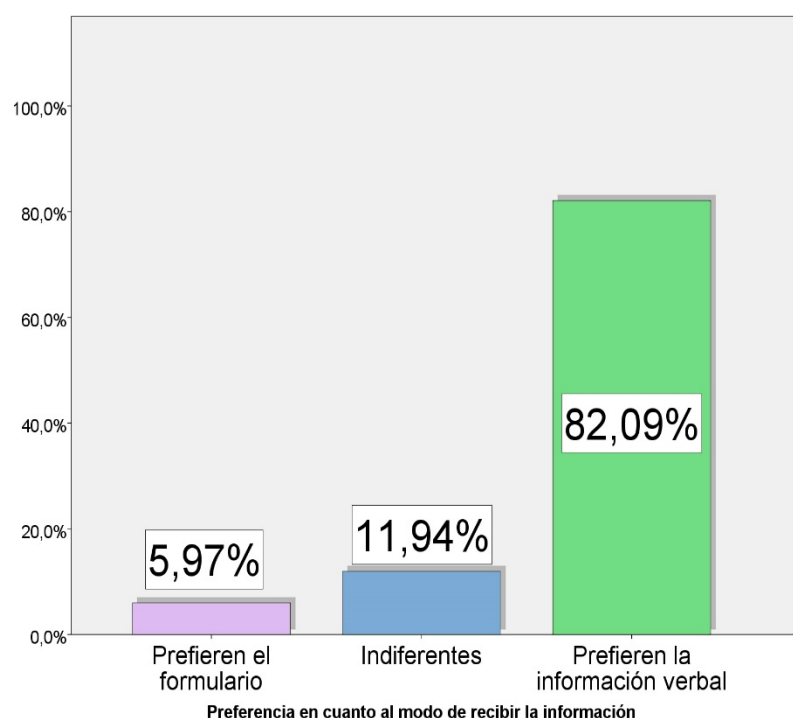
Se ha pretendido estudiar el nivel de preferencia de los pacientes encuestados a la hora de recibir la información, si se ha preferido la forma escrita mediante formularios o protocolos documentados y la forma o modo verbal, y estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provenían.

El 39,09% de los pacientes no contestaron a esta pregunta, estos pacientes fueron eliminados del análisis.

En general, se aprecia que solo el 5,97% de los pacientes prefieren el formulario con las explicaciones, el 11,94% no tienen ninguna preferencia en cuanto a la forma de recibir la información, y

es de destacar que el 82,09% prefieren que las explicaciones se le den verbalmente.

Gráfico 26: Preferencia en el modo de recibir la información



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

6.1. POR SEXOS

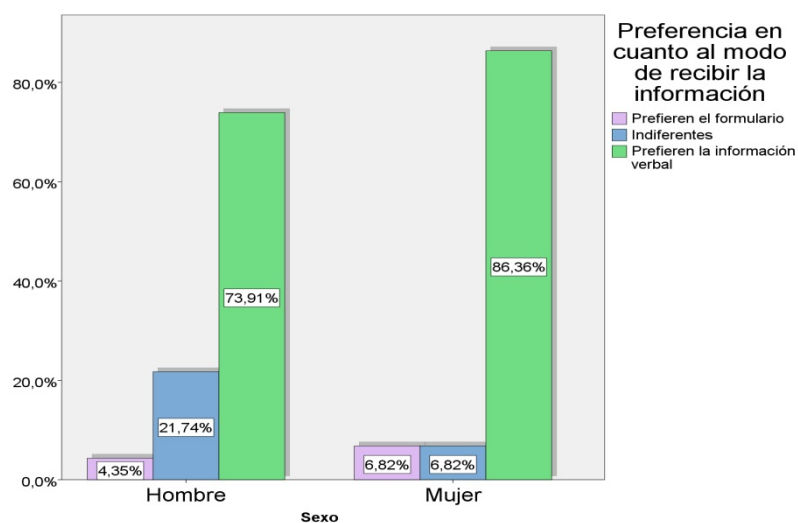
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 57.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por sexos.

			Preferencia en el modo de recibir información			Total
			Prefieren el formulario	Indiferentes	Prefieren la información verbal	
Sexo	Hombre	Recuento	1	5	17	23
		%	4,35%	21,74%	73,91%	100,00%
	Mujer	Recuento	3	3	38	44
		%	6,82%	6,82%	86,36%	100,00%
Total		Recuento	4	8	55	67
		%	5,97%	11,94%	82,09%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 27: Preferencia en el modo de recibir la información por sexos.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente en función del sexo del paciente.

Cuadro 58.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por sexos

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	3,256	2	,196
N de casos válidos	67		

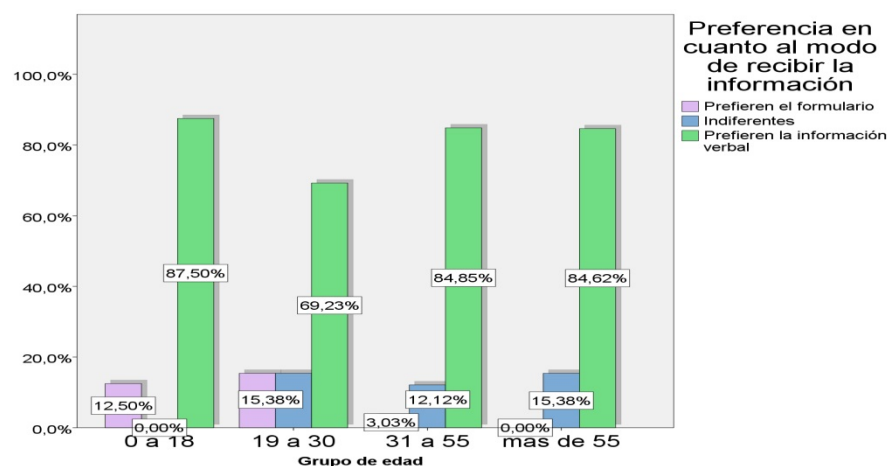
Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,196, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente.

6.2. POR EDADES

En relación a la edad de los pacientes tenemos la siguiente distribución de la información.

Gráfico 28: Preferencia en el modo de recibir la información por edades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Cuadro 59.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por edades.

			Prefieren la información de forma oral			Total
			Prefieren el formulario	Indiferentes	Prefieren la información verbal	
Grupo de edad	De 0 a 18	Recuento	1	0	7	8
		%	12,50%	0,00%	87,50%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	2	2	9	13
		%	15,38%	15,38%	69,23%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	1	4	28	33
		%	3,03%	12,12%	84,85%	100,00%
	más de 55	Recuento	0	2	11	13
		%	0,00%	15,38%	84,62%	100,00%
Total		Recuento	4	8	55	67
		%	5,97%	11,94%	82,09%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la edad del paciente.

Cuadro 60.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por edades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	5,301	6	,506
N de casos válidos	69		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,069, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente en función de la edad del paciente.

6.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

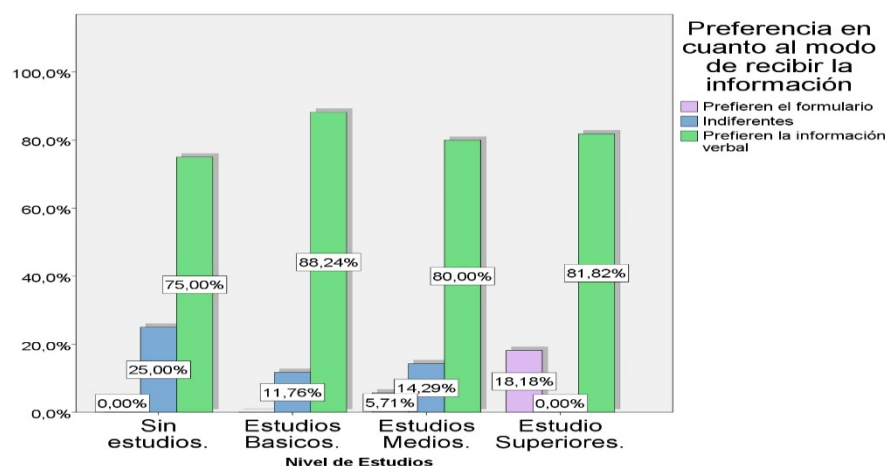
Si estudiamos los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 61.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por nivel de estudios.

						Total
			Prefieren el formulario	Indiferentes	Prefieren la información verbal	
Nivel de Estudios	Sin estudios.	Recuento	0	1	3	4
		%	0,00%	25,00%	75,00%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	0	2	15	17
		%	0,00%	11,76%	88,24%	100,00%
Estudios Medios.		Recuento	2	5	28	35
		%	5,71%	14,29%	80,00%	100,00%
Estudio Superiores.		Recuento	2	0	9	11
		%	18,18%	0,00%	81,82%	100,00%
Total		Recuento	4	8	55	67
		%	5,97%	11,94%	82,09%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 29: Preferencia en el modo de recibir la información por nivel de estudios.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 62.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por nivel de estudios.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	6,173	6	,404
N de casos válidos	45		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,404 , mayor que 0,05 por lo que encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

6.4. POR ESPECIALIDADES

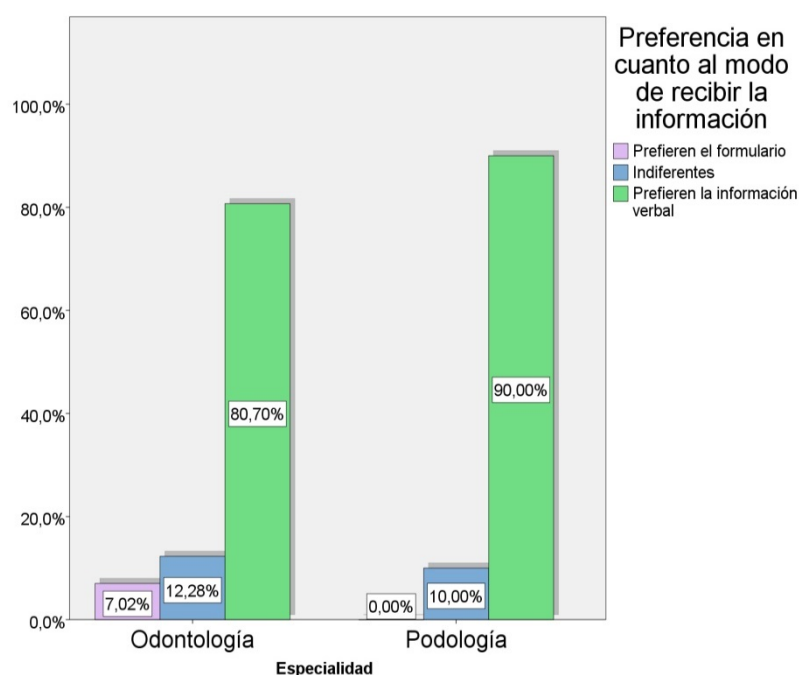
Si queremos estudiar si hay diferencias significativas teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente tenemos la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 63.- Tabla de contingencia de la preferencia de los pacientes en la forma de recibir la información por especialidades.

			Prefieren la información de forma oral			Total
			Prefieren el formulario	Indiferentes	Prefieren la información verbal	
Especialidad	Odontología	Recuento	4	7	46	57
		%	7,02%	12,28%	80,70%	100,00%
	Podología	Recuento	0	1	9	10
		%	0,00%	10,00%	90,00%	100,00%
Total		Recuento	4	8	55	67
		%	5,97%	11,94%	82,09%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 30: Preferencia en el modo de recibir la información por especialidades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 64.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información por especialidades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,828	2	,661
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,661, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

En definitiva, en el estudio de la preferencia a la hora de recibir la información, escrita u oral, tenemos que los p-valores de

los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la calidad de la información verbal recibida por los pacientes en función de las distintas variables estudiadas.

Cuadro 65.- Pruebas de chi-cuadrado de preferencias en la forma de recibir la información con todas las variables estudiadas.

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	3,256	2	,196
EDAD	5,301	6	,506
NIVEL DE ESTUDIOS	6,173	6	,404
ESPECIALIDAD	,828	2	,661

Fuente: elaboración propia investigador.

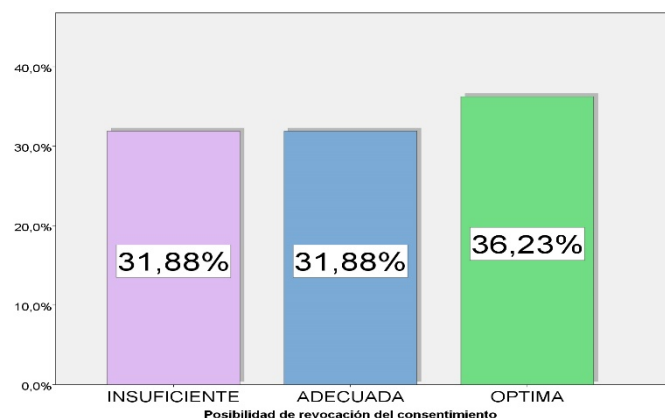
XVI.1.7. Información sobre la posibilidad de revocar el consentimiento.

Se ha querido estudiar con ella la apreciación que el paciente tuvo de la información que le facilitaron en la Policlínica respecto a la posibilidad prevista en la ley de revocar el consentimiento; así como estudiar si existen diferencias en la opinión de los distintos grupos de sexo, edad, nivel de estudios y especialidad de la que provienen.

El 37,27% de los pacientes no contestaron a alguna de las preguntas que conforman esta variable, estos pacientes fueron eliminados del análisis.

En general el 31,88% ha considerado que la información sobre la posibilidad de revocar el consentimiento era insuficiente, el 31,88% la consideró adecuada, y, finalmente, el 36,24% la consideró óptima.

Gráfico 31: Posibilidad de revocar el consentimiento.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos las correspondientes tablas de contingencia y pruebas Chi-Cuadrado, obteniendo los siguientes resultados.

7.1. POR SEXOS

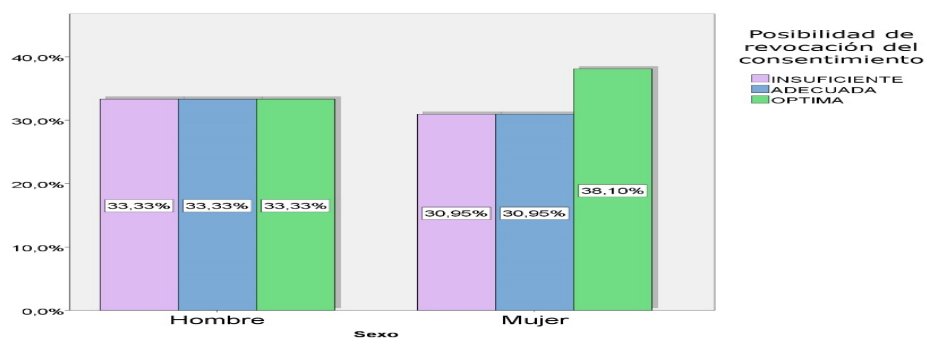
En relación al sexo tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 66.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por sexos.

			Información sobre posibilidad de revocación			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Sexo	Hombre	Recuento	9	9	9	27
		%	33,33%	33,33%	33,33%	100,00%
	Mujer	Recuento	13	13	16	42
		%	30,95%	30,95%	38,10%	100,00%
Total	Recuento		22	22	25	69
	%		31,88%	31,88%	36,24%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 32: Posibilidad de revocar el consentimiento por sexos.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente en función del sexo del paciente.

Cuadro 67.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por sexos.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	,161	2	,923
N de casos válidos	69		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,923, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función del sexo del paciente.

7.2. POR EDADES

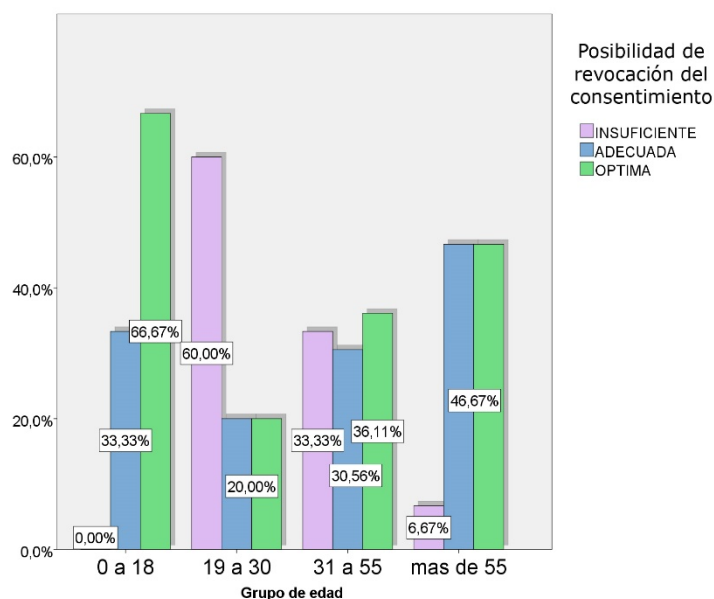
En relación a la edad de los pacientes tenemos la siguiente distribución de la información

Cuadro 68.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por edades.

			Información sobre posibilidad de revocación			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Grupo de edad	De 0 a 18	Recuento	0	1	2	3
		%	0,00%	33,33%	66,67%	100,00%
	de 19 a 30	Recuento	9	3	3	15
		5	60,00%	20,00%	20,00%	100,00%
	de 31 a 55	Recuento	12	11	13	36
		%	33,33%	30,56%	36,11%	100,00%
	más de 55	Recuento	1	7	7	15
		%	6,67%	46,67%	46,67%	100,00%
Total		Recuento	22	22	25	69
		%	31,88%	31,88%	36,23%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 33: Posibilidad de revocar el consentimiento por edades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la edad del paciente.

Cuadro 69.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por edades

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	11,714	6	,069
N de casos válidos	69		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,069, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente en función de la edad del paciente.

7.3. POR NIVEL DE ESTUDIOS

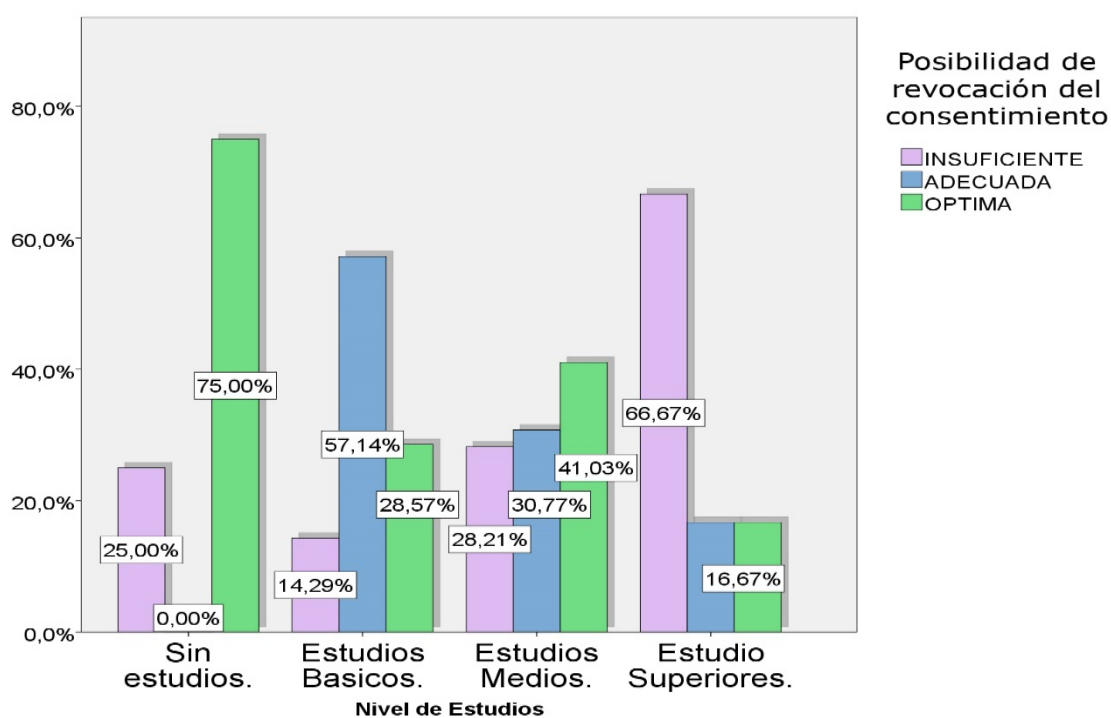
Si estudiamos los datos en función del nivel de estudios tenemos la siguiente distribución:

Cuadro 70.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por nivel de estudios.

			Información sobre posibilidad de revocación			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Nivel de Estudios	Sin estudios.	Recuento	1	0	3	4
		%	25,00%	0,00%	75,00%	100,00%
	Estudios Básicos.	Recuento	2	8	4	14
		%	14,29%	57,14%	28,57%	100,00%
	Estudios Medios.	Recuento	11	12	16	39
		%	28,21%	30,77%	41,03%	100,00%
	Estudio Superiores.	Recuento	8	2	2	12
		%	66,67%	16,67%	16,67%	100,00%
Total		Recuento	22	22	25	69
		%	31,88%	31,88%	36,23%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 34: Posibilidad de revocar el consentimiento por nivel de estudios.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente.

Cuadro 71.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por nivel de estudios.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
Chi-cuadrado de Pearson	14,503	6	,024
N de casos válidos	45		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,024, menor que 0,05 por lo que sí nos encontramos en este caso diferencias estadísticamente significativas en función del nivel de estudios del paciente. Veamos como son estas diferencias utilizando una prueba de comparación de proporciones por columnas.

Cuadro 72.- Comparaciones de proporciones de columnas

	Nivel de Estudios			
	Sin estudios.	Estudios Básicos.	Estudios Medios.	Estudio Superiores.
	(A)	(B)	(C)	(D)
Inf sb INSUFICIENTE				B C
Revocación. ADECUADA		D		
OPTIMA	D			

Los resultados se basan en pruebas bilaterales con un nivel de significación 0.05. Para cada par significativo, la clave de la categoría con la proporción de columna menor aparece debajo de la categoría con mayor proporción de columna.

Fuente: elaboración propia investigador.

De los resultados obtenidos, podemos apreciar que aquellos pacientes con mayor formación o nivel de estudios (superiores) han considerado que la información facilitada en la Policlínica sobre la posibilidad existene de revocar el consentimiento prestado a la realización del tratamiento es insuficiente que la información sobre la posibilidad de revocación del consentimiento es insuficiente; aquellos con estudios básicos y también medios, también lo

consideran así, aunque en menor medida que los pacientes con estudios básicos; estos últimos si que consideran la información para revocar como adecuada. Por ultimo consideran en menor medida los pacientes sin estudios que la información sobre la posibilidad de revocar es óptima.

En general se puede concluir que el nivel de exigencia en este asunto es más elevado en el grupo de pacientes con estudios superiores.

Quizás podemos considerar, como causa probable de este resultado, el hecho de que los pacientes con menos estudios o sin ellos no entienden el significado real de la expresión “revocación”, por lo que se han limitado a dar una valoración alta a la pregunta sin entender lo que implica, simplemente por estar contentos con la atención prestada, no así los pacientes con estudios superiores o medios que entienden lo que la expresión implica y, por ello, consideran mejorable el nivel de información al respecto. Por ello, en futuras investigaciones se tendrá en consideración este aspecto para poder explicar más amplia y llanamente lo que conlleva.

7.4. POR ESPECIALIDADES

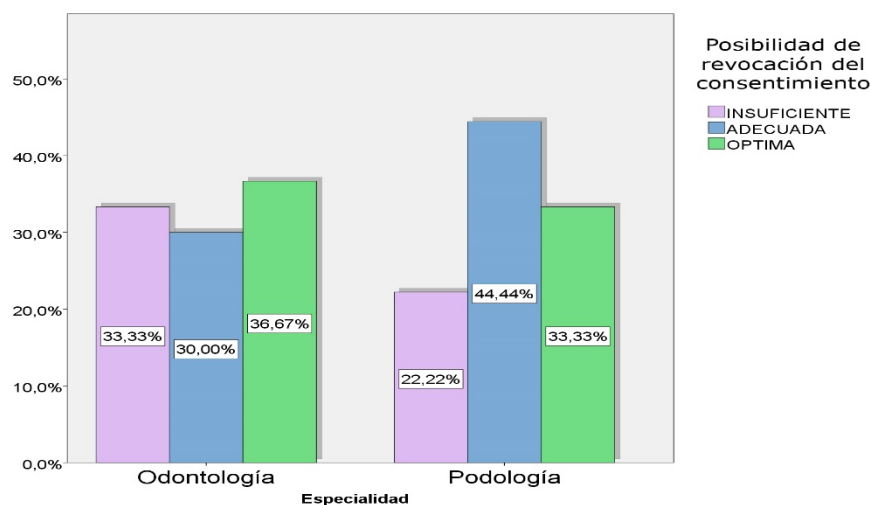
Si queremos estudiar si hay diferencias significativas teniendo en cuenta la especialidad de la que procede el paciente tenemos la siguiente distribución de los datos.

Cuadro 73.- Tabla de contingencia de la información sobre revocación por especialidades.

			Posibilidad de revocación del consentimiento			Total
			INSUFICIENTE	ADECUADA	OPTIMA	
Especialidad	Odontología	Recuento	20	18	22	60
		%	33,33%	30,00%	36,67%	100,00%
	Podología	Recuento	2	4	3	9
		%	22,22%	44,44%	33,33%	100,00%
Total		Recuento	22	22	25	69
		%	31,88%	31,88%	36,23%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 35: Posibilidad de revocar el consentimiento por especialidades.



Fuente: elaboración propia investigador.

Realizamos una prueba Chi-Cuadrado para estudiar si existen diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

Cuadro 74.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación por especialidades.

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,839	2	,657
N de casos válidos	88		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,657, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en función de la especialidad de la que proviene el paciente.

En definitiva, en el estudio de la información sobre la posibilidad de revocar el consentimiento por parte del paciente tenemos que los p-valores de los estadísticos de Pearson de la prueba Chi-Cuadrado son todos mayores que 0,05, salvo para el nivel de estudios cuyo p-valor es 0,024, menor que 0,05, por lo que

encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la apreciación de la calidad de la información verbal recibida por los pacientes tan solo en función del nivel de estudios de los pacientes.

Cuadro 75.- Pruebas de chi-cuadrado de la información sobre revocación con todas las variables estudiadas.

Variables secundarias	Chi-cuadrado de Pearson Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral) p-valor
SEXO	,161	2	,923
EDAD	11,714	6	,069
NIVEL DE ESTUDIOS	14,503	6	,024
ESPECIALIDAD	,839	2	,657

Fuente: elaboración propia investigador.

Concluimos que los pacientes con estudios superiores consideran en mayor medida que la posibilidad de revocación del consentimiento es insuficiente frente a aquellos con estudios básicos y medios, también consideran en menor medida que los pacientes con estudios básicos que la posibilidad sea adecuada y por último consideran en menor medida que los pacientes sin estudios que la posibilidad sea optima.

En general se puede concluir que el nivel de exigencia en este asunto es más elevado en el grupo de pacientes con estudios superiores

XVI.1.8. Comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla.

Y, finalmente, se ha querido analizar y estudiar si existen diferencias en cuanto a la comprensión de la información recibida por los pacientes, en función de si ésta fue suministrada de forma verbal o lo fue mediante formularios de información, (protocolos).

Esta variable es el **eje central del análisis**, ya que **relaciona la forma de transmisión de la información con la comprensibilidad de la misma por parte del paciente.**

Queremos estudiar si existen diferencias en cuanto a la comprensión de la información recibida por los pacientes **en función de si ha sido suministrada de forma verbal o mediante formularios de información.**

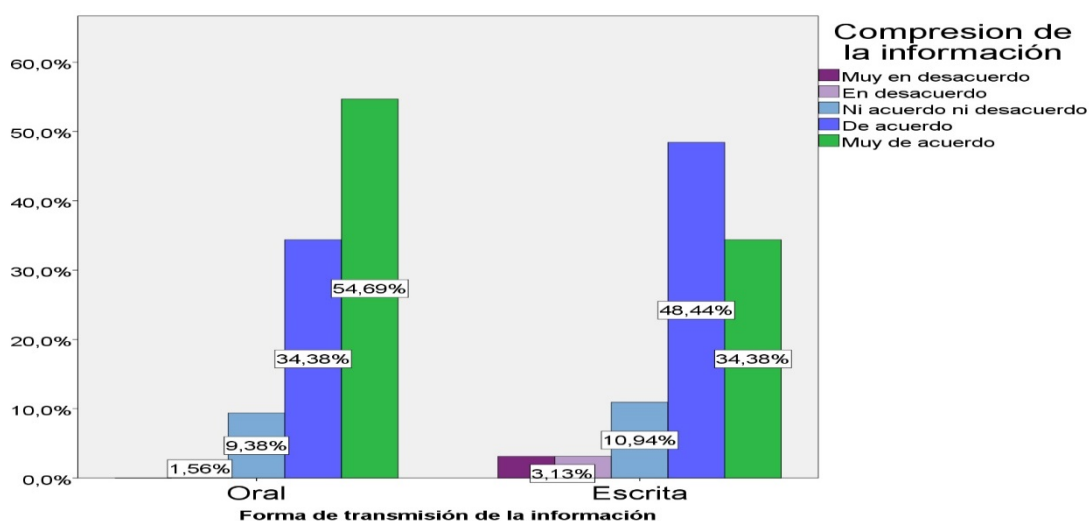
Veamos cómo se distribuyen las opiniones en cuanto a la comprensión de la información en función del modo en que han sido recibidas y si existen diferencias estadísticamente significativas entre ellas.

Cuadro 76.-Tabla de contingencia
Forma de transmisión de la información * Compresión de la información

			Compresión de la información					Total
			Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo	
Forma de transmisión de la información	Oral	Recuento	0	1	6	22	35	64
		%	0,00%	1,56%	9,38%	34,38%	54,69%	100,00%
	Escrita	Recuento	2	2	7	31	22	64
		%	3,13%	3,13%	10,94%	48,44%	34,38%	100,00%
Total		Recuento	2	3	13	53	57	128
		%	1,56%	2,34%	10,16%	41,41%	44,53%	100,00%

Fuente: elaboración propia investigador.

Gráfico 36: Comprensibilidad de la inforamción en función de la forma de recibirla.



Fuente: elaboración propia investigador.

Podemos ver que los porcentajes de opinión en ambos medios de comunicación son similares. Veamos si estadísticamente sucede lo mismo. Para ello realizamos una prueba Chi-Cuadrado de Pearson.

Cuadro 77.-Pruebas de chi-cuadrado de la forma de transmisión de la información y la comprensión de la información

	Valor	gl	Sig. asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	6,903	4	,141
N de casos válidos	128		

Fuente: elaboración propia investigador.

El p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,141, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en los porcentajes de cada uno de los niveles de comprensión de la información para cada una de las formas de recibir la misma.

Es decir, no encontramos diferencias en cuanto a la comprensión de la información en cuanto a recibirla de forma verbal o mediante formularios informativos. Se puede concluir que la gente lo recibe de las dos maneras, oral y escrita, y el porcentaje de comprensión es similar, es decir, coloquialmente, *“el que lo entiende y el que no”*.

En definitiva, **en el estudio de la comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla** tenemos que el p-valor del estadístico de contraste de Pearson es 0,141, mayor que 0,05 por lo que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en los porcentajes de cada uno de los niveles de comprensión de la información para cada una de las formas de recibir la misma.

Es decir no encontramos diferencias en cuanto a la comprensión de la información ya sea recibida de forma verbal o bien recibida mediante formularios.

XVI.2. Resultados del análisis estadístico.

En el presente estudio se ha estudiado el contraste entre varias variables, que tienen relación con la información facilitada por el facultativo y posterior prestación del consentimiento informado, relacionadas con la edad, sexo, nivel de estudios y especialidad.

Todos estos resultados es necesario relacionarlos con el objetivo general de la investigación, esto es, el análisis de la finalidad, alcance y legibilidad de la información que se da al paciente; forma y condiciones en que ha dado la misma; los requisitos básicos de los protocolos de consentimiento informado y su necesidad y conveniencia en la actualidad.

Así, hemos entendido relevantes a estos efectos, la calidad de la información verbal, la libertad del paciente a la hora de aceptar el tratamiento, el momento de facilitarla, la adecuación de la información a cada paciente de forma individual y autónoma, el contenido de la misma, preferencia del modo verbal o escrito, posibilidad de revocación y, finalmente, y de modo destacado, se ha querido analizar y estudiar si existen diferencias en cuanto a la comprensión de la información recibida por los pacientes, en función de si esta fue suministrada de forma verbal o lo fue mediante formularios de información, (protocolos).

Entrando en los objetivos específicos de la investigación y parte metodológica del mismo, brevemente apuntar que, del resultado del estudio realizado en la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia, no se aprecian diferencias en función del sexo, edad, nivel de estudios del paciente o especialidad de podología u odontología respecto a:

a).- la suficiencia de calidad de información verbal y la libertad para aceptar el tratamiento; siendo, por regla general, óptima o adecuada, valorándose este resultado como satisfactorio.

b).- la información sobre beneficios y ventajas del tratamiento así como el facilitarla con continuidad a lo largo del mismo; que es adecuada casi en un 50%, si bien mejorable para el porcentaje del 23,53% que la considera insuficiente. Es decir, informar no sólo al principio de una actuación sino durante todo el tiempo que se está realizando la misma.

c).- la apreciación que el paciente tiene respecto a la adecuación (personalización e individualización de la información), contenido (importancia del tratamiento, alternativas y/o riesgos del mismo), así como preferencia respecto al modo de recibir la información, (verbal o escrita).

Los resultados del primer aspecto se encuentran en la franja del 60% de información adecuada u óptimamente personalizada; del segundo entre el 65% de contenido suficiente u óptima; y, del tercero, se concluye que **más del 80% de los pacientes prefieren que se les facilite la información de forma verbal antes que por escrito.**

d) la información sobre posibilidad de revocar el consentimiento; con resultados que se encuentran en un 68% de información adecuada u óptima. Tampoco se hayan diferencias respecto a la libertad del paciente a la hora de aceptar el tratamiento, (un 90% lo hizo con libertad o total libertad).

e) la comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla, oral u escrita, tiene unos porcentajes de opinión similares sea oral o escrita, sin haberse encontrado diferencias en cuanto a la comprensión de la información recibida de forma verbal o por formularios.

Esta última variable, ya se ha apuntado, se plantea como eje central de análisis, obteniéndose de la unión de dos ítems concretos, el que recoge la comprensibilidad de la información verbal y el que recoge la comprensibilidad de la información de los formularios. Es decir, relaciona la forma de transmisión de la

información con la comprensibilidad de la misma por parte del paciente.

De los estudios y bibliografía previa analizada, no hemos encontrado ninguno que abarque los mismos campos y variables aquí vistos, quizás por la amplitud y extensión de las mismas, que nos llevan a un análisis general para poder determinar si se corrobora o nuestra hipótesis y su relación con los objetivos del estudio.⁴⁸⁷

En todo caso, se haría necesario un posterior desarrollo de cada una de ellas, a nivel individual y relacionadas entre sí, e inducen a nuevas investigaciones.

Así, entendemos cumplida la hipótesis nula de la investigación, por cuanto que, podemos concluir que *“No existen diferencias entre la calidad, adecuación, contenido y comprensibilidad de la información, la información previa al tratamiento y la posibilidad de revocar el consentimiento según sexo edad, nivel de estudios o especialidad”*. *“La finalidad, alcance y legibilidad del consentimiento informado es independiente del sexo, edad, nivel de estudio o especialidad donde se atiendan a los pacientes”*.

A modo de comparativa podemos citar algun estudio previo realizado contemplando alguno de estos aspectos. Por ejemplo, un

⁴⁸⁷ a).- OBJETIVO GENERAL: Análisis de la finalidad, alcance y legibilidad de la información que se da al paciente; forma y condiciones en que ha dado la misma; los requisitos básicos de los protocolos de consentimiento informado; su necesidad y conveniencia en la actualidad.

b).- OBJETIVOS ESPECIFICOS: 1º.- Analizar la calidad de información verbal y la libertad para aceptar el tratamiento según sexo, edad, nivel de estudios del paciente y las dos especialidades. 2º.- Determinar cómo es la información previa al tratamiento sobre sus beneficios y ventajas y su continuidad a lo largo del mismo, (momento de facilitar la información), según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades. 3º.- Establecer la adecuación, contenido y preferencia respecto al modo de recibir de la Información para el paciente según sexo, edad, nivel de estudios, especialidades. 4º.- Analizar la posibilidad de revocar el consentimiento según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades. 5º.- Determinar la comprensibilidad de la información en función de la forma de recibirla según sexo, edad, nivel de estudios y especialidades.

estudio llevado a cabo por Cabrales Vega y otros,⁴⁸⁸ sobre pacientes en espera de cirugía general, se concluyó que uno de cada dos pacientes que firmaba el consentimiento lo hacía de una manera insuficiente o deficiente, sin tener nada que ver ello con el grado de escolaridad, nivel socioeconómico del paciente u ocupación del paciente.

Este trabajo mostró también que la valoración de la información suministrada al enfermo podía mejorarse mediante unos anexos informativos, discusiones con grupos de pacientes, o medios audiovisuales. En el mismo, y a pesar de que todos los pacientes firmaron el consentimiento, se hizo evidente que era necesario implementar otras medidas que permitieran que el consentimiento informado fuera un *reflejo fiel* de una buena comunicación entre el paciente y el equipo de salud.

En el mismo sentido, Ortega y Cols,⁴⁸⁹ en otra investigación concluyen que solo el 61% de los pacientes que fueron interrogados eran conscientes de la firma del documento, y, por su parte, Meneguín⁴⁹⁰, en su estudio sobre el consentimiento informado sobre ensayos clínicos, reportó que el 50% no comprendió correctamente el documento y el 32,9% no leyó el documento pero lo firmó.

Así mismo y en estudio posterior a los ya citados, Del Brio,⁴⁹¹ realizó un análisis en el año 2006 donde destacó que el 96% de los documentos de consentimiento informado analizados no permitían

⁴⁸⁸ CABRALES-VEGA R, CALVACHI-JIMENENEZ J; FORONDA-CASTRO J.: "¿Quién se informa con el consentimiento informado?"; *Revista de Salud Pública*, BOGOTÁ, Volumen 14. Núm. 3. Junio 2012. Pág.8.

⁴⁸⁹ ORTEGA Y COLS, G. y otros: "Doctores: ¿por qué se quejan sus pacientes? Bogotá. Imprelibros. 2002. 2 edición.

⁴⁹⁰ MENEGUÍN, S. y otros: "Entendimiento do termino de consentimiento por pacientes participes em pesquisas como fármaco na cardiologia". *Cardiol. Brasil*. 2010. Vol.94. nº1. Págs.4 a 9.

⁴⁹¹ DEL BRIO, MA y otros: "Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado". *Revista de Calidad asistencial*. 2006. Vol. 21. Nº4. Págs. 213 a 219.

declarar la comprensión por parte del paciente sobre la información recibida.

Por ello, la importancia que se da a la variable de la comprensibilidad de la información prestada al paciente y si es diferente si se presta de forma oral o escrita, destacando los resultados obtenidos.

Es decir, el hecho de que no encontramos diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la comprensión de la información para cada una de las formas de recibir la misma.

En definitiva, la información previa necesaria para el posterior otorgamiento del consentimiento informado, se recibe de las dos maneras, oral y escrita, y el porcentaje de comprensión es similar en ambas, es decir, coloquialmente, *“el que lo entiende y el que no”*, o dicho de otro modo, *“Los pacientes entienden la información independientemente del medio en que la reciben”*.

Así, en definitiva, si el paciente es informado correctamente por parte del sanitario, con independencia de existencia de los formularios y protocolo escritos, no existen diferencias acreditativas entre las dos formas de prestar la información siempre y cuando se le faciliten por el facultativo en ambos casos, y de forma adecuada, las explicaciones orales que precise.

Además, hemos apreciado que, de las tres hojas del cuestionario, los pacientes dejaron de contestar, gradualmente, en las últimas preguntas en comparación con las primeras del mismo, y dejaban preguntas en blanco. No obstante, se hizo más amplio con la idea de no entrar a preguntar directamente por la oralidad del consentimiento, para no influir en su opinión o criterio.

Es decir, se ve en la propia investigación, la importancia de la longitud y forma de los documentos, ya que afecta incluso a la hora de cumplimentar la encuesta o cuestionario objeto de la misma.

Por todo ello, es muy importante estudiar la evaluación de la comprensibilidad y la legibilidad de estos documentos mediante criterios objetivos de medición.

En estudio posterior, podremos analizar los índices de legibilidad de los protocolos existentes en la actualidad en la Policlínica de la UCV para ver el resultado y hacer mejoras en los mismos. Eso si, incidiendo en todo caso la necesidad de prestar verbalmente al paciente una información completa y adecuada.

XVII. CONCLUSIONES.

Tras todo cuanto antecede, podemos llegar a las siguientes conclusiones:

1ª. Dejada atrás la concepción hipocrática o paternalista de la medicina, el derecho a la información se configura como un derecho fundamental del paciente que tiene plena autonomía sobre su cuerpo. Este derecho genera, en contrapartida, un deber sobre el facultativo, la obligación de informar para que el paciente consienta las actuaciones sobre su persona.

Así, el consentimiento del paciente no puede ser considerado un mero requisito formal de asentimiento, sino un verdadero acto de voluntad en el que, consciente de la trascendencia de su manifestación e informado debidamente del acto médico al que se va a someter, lo consiente.

2ª. Es muy importante diferenciar la prestación de la información del acto del consentimiento informado en sí. La información es necesaria en toda actuación sanitaria y no debe identificarse con el consentimiento ya que, por ejemplo, hay casos en que éste último no se debe o no se puede prestar, (salud pública, ...) y, sin embargo, si debe haber información.

La información es un requisito previo a todo consentimiento para que éste sea válido jurídicamente. El deber de informar integra la *lex artis* y tiene un contenido mínimo fijado en la ley, teniendo muy en cuenta también las necesidades que cada paciente demanda. Debe ser una información personalizada e individualizada al caso concreto, clara y comprensible, continuada durante la asistencia médica y con antelación a la misma. Todo ello, lleva a la toma de decisiones de acuerdo con la propia y libre voluntad del paciente.

La forma de prestar esa información es verbal por regla general, como lo es la forma de prestar el consentimiento, y se

entiende que se debe dar por escrito en los mismos casos en que se exige la forma escrita para el consentimiento

Hay que tener muy en cuenta que, aunque la información sea prestada por escrito, deberá completarse, en todo caso, oralmente. Además, una mala o defectuosa información puede viciar el consentimiento y llevar a la declaración de inexistencia del mismo o a su invalidez.

Si bien, mayoritariamente, no se considera *per se* la existencia de una responsabilidad cuando no se pone por escrito la información en los casos en que es necesario. Habrá que estar a la valoración del supuesto concreto y, muy especialmente, a si hubo o no información verbal.

3º El consentimiento informado debe entenderse, como un proceso dentro de la relación médico-paciente gradual, por la cual el médico da la información comprensible y suficiente para que el paciente participe en decisiones sobre el diagnóstico y el tratamiento de su enfermedad.

Debe concederse al paciente un tiempo suficiente para que reflexione entre el otorgamiento del consentimiento informado y el procedimiento de intervención pero, en todo caso, el consentimiento se tiene que prestar sin vicios en la voluntad, y con posterioridad a haber recibido la información en la cantidad y forma adecuadas,

El consentimiento del paciente debe ser verbal por regla general a salvo las excepciones previstas en la Ley, y necesario para cada una de las actuaciones especificadas en la misma, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anexos y otros datos de carácter general. Todo ello, tendente a facilitar la información suficiente el paciente sobre el procedimiento de aplicación y de sus riesgos.

La Ley establece solo tres casos en que es obligatorio prestar el consentimiento por escrito, *“intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y aplicación de*

procedimientos que supongan riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

Por ello, se precisa disponer de unos protocolos como herramienta para uniformizar la información mínima dada a todo paciente ante un mismo procedimiento, y que sirvan como un documento donde el paciente y el sanitario certifiquen con su firma la adecuada realización del acto médico, una vez ha sido facilitada la información.

Como cuestión de orden práctico y para que quede constancia, tanto de la información transmitida como del consentimiento prestado, conviene anotar en el curso clínico del enfermo el momento en que lo hace, así como que la información se manifieste por escrito, dejándose la forma oral solo para las actuaciones de menor riesgo o transcendencia. Así también se exige legalmente, ya que, aunque sea verbal, *“deba al menos quedar constancia de la información y del consentimiento en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte”.*

En cualquier caso, si importante es dar la información con validez jurídica, lo que resulta esencial es tener constancia de ello en la historia clínica del paciente de que se ha dado esa información en tiempo y forma, al constituir esta documentación sanitaria la herramienta probatoria por excelencia.

Este último aspecto resulta de especial relevancia en los casos en que hay renuncia por parte del paciente a recibir la información previa, *“consentimiento desinformado”*, o una incapacidad momentánea y manifiesta de éste para consentir.

4ª. La información al paciente y la obtención del consentimiento informado vienen dados por imperativo legal y su omisión o deficiencia es una de las principales causas de demandas judiciales por imprudencia sanitaria.

Es importante el mantenimiento de un diálogo fluido y continuado entre las dos partes, la existencia de un correcto consentimiento informado, permite adaptar la *lex artis* a la situación concreta del paciente, si bien no exime al facultativo del resto de sus deberes, y no ampara cualquier actuación de éste.

Doctrinal y jurisprudencialmente, se considera mayoritariamente, que la ausencia o deficiencia en la prestación del consentimiento informado no es, *per se*, suficiente para desencadenar una responsabilidad, al faltar la relación de causalidad entre tal omisión y el daño producido. Se considera que la deficiencia en la prestación del consentimiento tiene que haber producido un daño antijurídico y un resultado lesivo.

Esto es más pacífico en el Orden Administrativo que en el Orden Civil, en donde encontramos resoluciones para las que la falta de información, y consecuentemente de consentimiento informado, implica una mala praxis médica, (partiendo en todo caso de una relación de causalidad), y puede generar una compensación económica.

Si bien, hay que ir caso por caso, entrando la valoración de la prueba que realice el Tribunal en función de las circunstancias concurrentes, (intervención voluntaria o satisfactiva, de urgencia, riesgos concurrentes, tipo de enfermedad...), de esencial importancia también la valoración de si hubo o no información oral y consentimiento verbal, aunque no se refleje luego por escrito, pues muchas veces se considera suficiente la oralidad para no generar responsabilidad de ningún tipo.

5ª. En definitiva, en líneas generales, la Jurisprudencia civil mayoritaria viene reconociendo que la omisión de la información previa y del consentimiento, constituye, en sí misma, un daño autónomo susceptible de indemnización, considerándose un daño moral, grave y distinto del daño corporal.

Resulta normalmente aplicable la teoría de la pérdida de oportunidad modular, (moderar o mitigar la cuantía), por cuanto que lo que se indemniza, en la inmensa mayoría de estos casos, es la pérdida de la oportunidad del paciente de haberse sustraído de la actuación médica de haber existido una información previa y un consentimiento válidos.

Este tipo de daños (morales) es de muy difícil prueba, salvo supuestos relevantes, pero reúnen todos los requisitos para poder indemnizarse, debiendo evaluar la cuantía indemnizatoria en función de la gravedad, entidad y riesgo materializado.

Si bien, no puede en modo alguno equipararse, el médico que ha actuado de forma correcta o diligente con el que ha sido negligente, por lo que, en muchas ocasiones, puede llegar a ser desproporcionado solicitar indemnización en supuestos de omisión de consentimiento informado cuando, ni el médico ha actuado de forma incorrecta, ni se han producido efectos perjudiciales para la salud del enfermo; ello puede llevar a un uso abusivo de la petición de responsabilidad civil por ausencia de consentimiento informado, en muchas ocasiones, contrario a la ética y al principio de la buena fe.

Lo cierto es que, cuando más y mejor información se dé al paciente o sus familiares, menos problemas judiciales tendrá el personal sanitario.

6ª. El documento o protocolo de consentimiento informado es el soporte documental del proceso de la obtención del consentimiento informado entendido 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 afecte a su salud.

Este documento trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente. Es una importante fuente de información que complementa a la

obtenida de forma oral y que permite completar el proceso de toma de decisión.

Al respecto, podemos concluir que el consentimiento informado, por su propia naturaleza, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita, en determinadas ocasiones, tiene la finalidad de garantizar y probar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente.

7ª. La mayor parte de las críticas a la institución del consentimiento informado proceden de la forma en que tiene lugar su plasmación escrita, a través de esos documentos pre redactados por la clase médica y con un contenido que, por exceso o por defecto, no permite en ocasiones que el enfermo se haga cabal cuenta del alcance y las consecuencias del acto médico al que presta su consentimiento.

El formulario de consentimiento informado no debe nunca confundirse, ética ni jurídicamente, con el proceso comunicativo de la información oral, es solo el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información, utilizado como medio de apoyo al mismo, mayor apoyo cuanto más y mejor esté diseñado y redactado.

Estos documentos, en sí mismos, no son peligrosos para los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, su carácter lesivo depende, como cualquier instrumento, del mal uso que se haga de los mismos.

Si bien, se observa una proliferación de los documentos de información y petición de consentimiento sobre las distintas técnicas sanitarias que surgen como documentos de adhesión del paciente al consentimiento, debiendo destacar igualmente en estos documentos existentes, una casi total ausencia de tratamiento sanitario personalizado.

Por ello, estos documentos, por muy genéricos que sean, deben complementarse específicamente según las circunstancias del caso concreto, de acuerdo con las características propias o individuales de cada paciente, así como las del médico interviniente y centro hospitalario en cuestión, pues serán factores que hagan individualizar y matizar esa información base genérica. Solo así es posible apartar la idea de consentimiento informado de la figura de los contratos de adhesión.

Separar el consentimiento informado de esta categoría contractual implica entender que el fin del consentimiento informado es servir de apoyo a la labor médica en lo que respecta a la información al paciente, y no equivale a documentos genéricos preimpresos.

8ª. Los protocolos se han ido mejorando en cuanto a su redacción y contenido. El problema suele surgir, no por falta de datos, sino por la forma en que se solicita al paciente que lo firme, o por el poco tiempo y paciencia que suele utilizar el personal sanitario con los pacientes y familiares, con carácter previo a la lectura y firma de los mismos.

Los facultativos, se suelen olvidar que el documento de información y consentimiento informado es el mismo para cada intervención, y que esa intervención se hace de una determinada manera, pero cada persona tiene sus propias necesidades, sus capacidades o limitaciones para entender la información, sus peculiaridades que pueden incidir en el posible resultado de la intervención; y todo ello no se suele tener en cuenta para dar la información y obtener el consentimiento de una forma personalizada.

Lamentablemente, en la actualidad, ante el incremento del número de demandas de pacientes insatisfechos, se articula hoy mayoritariamente como una *praxis* netamente defensiva, en la medida en que se utilizan muchas veces para residenciar en el propio paciente las consecuencias no deseadas del tratamiento al

que fue sometido, riesgos de los que fue informado y que, a través de su firma, aceptó.

Desde el punto de vista legal español, la función primordial de los formularios es servir como medio de prueba de que el consentimiento informado, (y el proceso para su obtención), se ha realizado, pero no hay que olvidar que, desde el punto de vista ético, la función primordial de los mismos es servir de herramienta de aplicación práctica de la teoría del consentimiento informado, guiando el proceso de comunicación entre el paciente, el facultativo y su familia.

9ª. La LAP exige que todo documento dado al paciente se emita en un lenguaje comprensible y adaptado a su concreta situación. Los documentos de consentimiento informado deberían estar escritos en un lenguaje cuya complejidad permita su comprensión por todo tipo de pacientes, de cualquier nivel cultural y situación.

Por ello, es muy importante estudiar la evaluación de la comprensibilidad y la legibilidad de estos documentos mediante criterios objetivos de medición.

Un formulario de consentimiento informado si tiene una buena legibilidad, (lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual estructural y pragmática), y es utilizado por el profesional de una forma adecuada, es una excelente herramienta para el proceso de comunicación de las dos partes.

Es recomendable el empleo de frases y palabras cortas, evitar los tecnicismos innecesarios, utilizar los subapartados y frases simples, no superar la extensión de una hoja e incluir gráficos o similares para facilitar la comprensión por parte del paciente así como, en todo caso, utilizar los índices de legibilidad automáticos como orientadores para la comprensión de los documentos de consentimiento informado.

En este sentido, una de las funciones principales de los Comités de Ética Asistenciales así como de las Comisiones Hospitalarias en materia de documentación clínica, debería consistir en asegurar que a los pacientes les llegue la información adecuadamente y sería una importante ayuda para estos Comités contar con estos instrumentos de medida de la legibilidad, que pueden usarse tanto para documentos ya existentes como para los nuevos que se vayan confeccionando.

Algunas Administraciones afectadas, conscientes del problema que supone la puesta en circulación de protocolos inadecuados, han creado Comisiones de Consentimiento Informado que, entre otras funciones, asume la revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia así como la elaboración de formularios para la obtención del consentimiento informado y la valoración, selección, y supresión de la documentación clínica de los consentimientos informados en desuso.

10ª. Del estudio realizado en la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia, en definitiva, vemos que el paciente es informado correctamente por parte del sanitario, y ello, con independencia de existencia de los formularios y protocolos escritos. No existiendo diferencias significativas y de relevancia entre el modo de prestar la información, verbal o escrita, siempre y cuando se facilite una adecuada explicación e información oral, como exige la Ley.

De hecho, este estudio concluye que más del 80% de los pacientes prefieren que se les facilite la información de forma verbal antes que por escrito.

11ª.- En definitiva, a pesar de la oralidad establecida como regla general para prestar la información y otorgar el consentimiento informado, lo cierto es que, cada vez más, nos vamos a los documentos escritos, dejando la forma verbal como excepcional. Ello

nos lleva al uso, en muchas ocasiones abusivo e inapropiado, de los protocolos, que se convierten en documentos de mera adhesión que desnaturalizan su propia finalidad, quedándose, en muchas ocasiones, inoperantes desde el punto de vista legal.

Hay que intentar volver al origen, utilizar estos protocolos de ayuda correctamente primando el paciente individualmente considerado, redactarlos conforme a las recomendaciones doctrinales más relevantes en la materia, así como utilizar las nuevas técnicas que permiten facilitar la correcta legibilidad y comprensibilidad del documento. Utilizarlos, en definitiva, como soporte o ayuda al proceso eminente y primordialmente oral del consentimiento informado enmarcado dentro de una relación de confianza médico-paciente.

En la mayor parte de los documentos de consentimiento informado la legibilidad precisa ser optimizada, en base a unos u a otros criterios. Esperemos que, con la sociedad cada vez más concienciada, vayan proliferando esos Comités especializados que permitan una adecuada confección de estos documentos, respetando los parámetros exigidos por la Ley en su desarrollo y aplicación práctica.

Aun cuando estamos todavía a medio camino, lo cierto es que la sociedad, tanto médica como jurídica, va tomando poco a poco mayor conciencia de su importancia y necesidad, para salvaguardar la seguridad jurídica y los derechos, no sólo de los pacientes, sino también de los propios facultativos, en definitiva, de la prestación sanitaria.

XVIII. BIBLIOGRAFIA.

A).-Monografías y artículos de obras y revistas colectivas.

ABEL LLUCH, Xavier: "El derecho a la información sanitaria", *La Ley* Año XXIV. Número 5698. 16 enero 2003.

ABELLAN SALORT, Jose Calos: *La praxis del consentimiento informado en la relación biosanitaria: aspectos biojurídicos*. Grupo Difusión. Universidad Francisco De Vitoria. Madrid. 2007.

AGUILAR OLIVARES, Yolanda:"Recientes modificaciones en el derecho español sobre la tutela del consumidor tras la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el TRLCU: especial referencia al derecho de desistimiento. Changes in the Spanish law about consumer protection after law 3/2014, of 27 march, which modifies the TRLCU: special reference to the right of withdrawal". *Revista de Derecho de la UNED*. Nº14. Primer semestre 2014. Págs. 17 a 34.

ALBALADEJO GARCÍA, Manuel: *La obligación y el contrato en general*. Derecho Civil, T. II, Derecho de obligaciones, Vol. I. 9ª.Edición. Barcelona, Bosch.1994.

ALLIENDE GONZALEZ, Felipe: *La legibilidad de los textos*. Andrés Bello. Santiago de Chile. 1994.

ALORDA G, y otros: "Eficacia de la información sobre el estado emocional postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca". *Revista de Enfermería Clínica*. 1999. Nº9. Pags.109 a 114.

AMAYA RICO, Victor: "El deber médico de información: un derecho humano fundamental". *Diario La Ley*, Nº 5456, enero 2002. Págs. 1831 y 1832.

ASÚA BATARRINA, Adela y DE LA MATA BARRANCA, Norberto Javier: "El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado". *La Ley*.

Revista Jurídica Española de Legislación, Jurisprudencia y Bibliografía. Nº3. 1990. Págs. 865 a 873.

ASUA GONZALEZ, Clara: "Responsabilidad Civil Médica", en *Tratado de Responsabilidad Civil* Coordinado por REGLERO CAMPOS LF. Aranzadi. Navarra. 2ª Edición.2003.

ASUA GONZALEZ, Clara *Pérdida de oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*. Aranzadi. Navarra. 2008.

BALLESTEROS-PEÑA S, FERNANDEZ-AEDO I.: "Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz". *Anuario del Sistema Sanitario de Navarra*. 2013. Volumen 36. Nº3. Págs. 397 a 406.

BARRIO-CANTALEJO IM., SIMON LORDA P, y otros: "Validación de la escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de los textos dirigidos a pacientes". *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. Pamplona.2008. Volumen 31. Núm. 2008. Págs. 135 a 152.

BENITO-BUTRÓN OCHOA, Juan Carlos: "Información asistencial médica: el consentimiento informado". *Revista Poder Judicial*. Nº. 77. 2005. Págs. 159 a 161.

BERLANGA SILVESTRE, Vanesa y RUBIO HURTADO, MªJose: "Clasificación de pruebas no paramétricas. Como aplicarlas en SPSS". *REIRE, Revista d'innovació i Recerca en Educació, Universitat de Barcelona*. Instituto de Ciencias de la Educación. Volumen 5, número 2, julio 2012. Págs. 101 a 113.

BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2001 de 14 de noviembre". *Foro Revista de Ciencias Jurídicas y Sociales*. Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid, Nueva Época, Número 0, año 2004. Págs. 227 a 298.

BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel: "A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado". *Revista de la Escuela de Medicina Legal*. Universidad Complutense de Madrid. Febrero 2011. Págs. 23 a 41.

BLANCO PEREZ-RUBIO, Lourdes: "La carga de la prueba por omisión de información al paciente". Marcial Pons. Madrid. 2013.

BLANCO PEREZ-RUBIO, Lourdes: "El daño moral y la indemnización por falta de consentimiento informado". *Revista de Derecho Privado*. Reus. Madrid. Nº 2. Marzo-abril 2014. Págs. 3 a 31.

BORQUEZ ESTEFO, Gladys y otros: "Capacidad de los pacientes para tomar decisiones en salud. Actitud y significación para médicos y abogados". *Acta Bioética*. Volumen 14. 2008. Págs. 166 a 175.

BOTANA GARCIA Gemma: "El deber de información se cumplió verbalmente al hablarse con la familia que dio el consentimiento para la intervención quirúrgica". Comentario a la Sentencia del TS de 21 enero 2009. *Rev. Práctica Derecho de Daños. Actualidad Civil La Ley*. Abril 2009. Nº.11244/2009.

BROGGI I TRIAS, Marc. Antoni: "¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva". *Revista de Medicina Clínica*. 1999. Volumen 112. Núm.3. Págs. 95 y 96.

BUENO ARUS, Francisco: "El rechazo del tratamiento en el ámbito hospitalario" *Actualidad Penal*. Madrid. 1991. Nº31. Volumen 2. Págs. 395 a 406.

BUSQUETS SURRIVAS MONSERRAT Y CAIS FONTANELLA JORDI, "La información sanitaria y la participación activa de los usuarios" *Cuadernos de la Fundación Victor Grifols y Lucas*. Barcelona. Núm. 13. 2006. Págs. 9 a 149.

CANTERO MARTINEZ, Josefa: La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital. Bonmarza. Albacete. 2005.

CABRALES-VEGA R, CALVACHI-JIMENENEZJ; FORONDA-CASTRO J.: "¿Quién se informa con el consentimiento informado?"; *Revista de Salud Pública*, BOGOTA, Volumen 14. Núm. 3. Junio 2012. Págs. 502 a 511.

CABRE PERICAS, L.I. y SEMICYUC. Grupo de bioética et al. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med. Intensiva [online]*. 2006. Vol.30. Núm. 2. Págs. 68 a 73.

CALLE-URRA, J. E., PARRA-HIDALGO, P. SATURNO-HERNÁNDEZ, P. J. MARTÍNEZ-MARTÍNEZ, M. J. NAVARRO-MOYA, F. J.: "Evaluación de la calidad formal de los documentos de consentimiento informado en 9 hospitales". *Revista de Calidad Asistencial*. 2102. Vol. 28. Núm. 4. Págs. 234 a 243.

CALVO SANCHEZ, M^a Dolores: "El protocolo de formalización del consentimiento informado" dentro del Compendio *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Págs. 65 a 79.

CAMPO IZQUIERDO, Ángel Luis: "El consentimiento informado". *Actualidad Civil La Ley*. Quincena del 16 al 30 junio 2012. Págs. 1333 y ss.

CASAJUS PEREZ G; MAÑAS SEGURA A; GUARDIA MILA N; "Legibilidad formal de los formularios de consentimiento informado" *Revista de Enfermería Clínica*. Barcelona. 2005. Volumen 15. Núm.1. Págs. 3 a 7.

CERVILLA GARZÓN, Maria Dolores: "Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y

documentación clínica”. Revista Actualidad Civil. La Ley. Año 2003. Núm. 1. págs.311 a 326.

CIVEIRA MURILLO, Emilia: “Consentimiento por representación: cuestiones problemáticas en medicina crítica”. Dentro de *Consentimiento por representación*. Coord. Corcoy Bidasolo, Mirenxtu. *Cuadernos de la Fundación Victor Grifols y Lucas*. Barcelona. 2010. Núm. 22. Págs. 12 a 35.

CÓDIGO DEONTOLOGÍA MÉDICA. Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Organización Médica Colegial. Año 2011.

CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA PODOLOGÍA, aprobado por el Consejo General de Podólogos el 19 de febrero de 2013.

CÓDIGO ESPAÑOL DE ETICA Y DEONTOLOGÍA DENTAL aprobado por el Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de España el 10 de junio de 2000.

CORBELLA DUCH, Jose: *Manual de Derecho Sanitario*. Atelier. Barcelona. 2006.

CRAVEN-BARTLE LAMOTE DE GRIGNON, Jordi: “La prestación del consentimiento informado por el paciente desde las exigencias legales a la práctica médica”, en *El juez civil ante la investigación biomédica*. Consejo General del Poder Judicial. Cuadernos de Derecho Judicial. Vol. 10. 2004.

DAL RE R; LUQUE MONTORO I; MOREJON BOSCH E.: “Legibilidad de la hoja de información para el paciente tras su revisión por los comités éticos de investigación clínica”. *Revista Clínica Española*. 2010. Número 210. Vol. 10. Págs. 529 a 530.

DE MIGUEL SANCHEZ, Noelia: “Tratamiento de datos relativos a la salud: regulación en la normativa sanitaria y gestión a través de la historia clínica digital”. En *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones actuales* Coordinadoras Gascón Abellán, Marina

Gonzalez Carrasco, M^a. Carmen, y Cantero Martinez, Josefa. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 259 a 301

DEL BRIO, MA y otros: "Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado". *Revista de Calidad Asistencial*. 2006. Vol. 21. N^o4. Págs. 213 a 219.

DIAZ-REGAÑON GARCIA-ALCALA C.: "Comentario a la STS de 8 de mayo de 2003". *Cuadernos Cívitas de Jurisprudencia Civil*. Octubre-diciembre 2003. Núm. 1708. Págs. 1191 a 1209.

DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón: "El Derecho del Paciente a conocer y decidir, ¿quién decide?". En Ana Maria Marcos del Cano (Coord.), *Biotética y derechos humanos*. UNED. Madrid 2011, págs..269-318.

DIEZ RODRIGUEZ, Jose Ramón y MEJICA GARCIA, Juan: *El Estatuto del Paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2006. 1^a Edición.

DOPICO GOMEZ-ALLER, Jacobo: "Problemas del consentimiento informado "por representación"". Dentro de *Consentimiento por representación*. Coord. Corcoy Bidasolo, Mirenxtu. *Cuadernos de la Fundación Victor Grifols y Lucas*. Barcelona. 2010. Número.22. Págs. 36 a 101.

EMALDI CIRIÓN A, MARTÍN URANGA A, DE LA MATA BARRANCO I, NICOLÁS JIMÉNEZ P, ROMEO CASABONA CM, coordinadores: *Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999)*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 2000.

FERRO DI FARISATO, M^a. José.: "Caracterización y valoración del proceso de consentimiento informado en la práctica odontopediátrica". Tesis Doctoral de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela. Caracas. 2012.

FUERTES RODRIGO, C. y otros: Nota Clínica "Consentimiento Informado: algo más que una firma". *Revista Pediátrica de Atención Primaria*. Volumen 14. Año 2012. Págs. 331 a 334.

GALAN CORTES, Julio Cesar: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Cívitas. Madrid. 1ª Edición 2001 y 4ª Edición 2014.

GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: "La responsabilidad civil del médico andrólogo. La Ley. 1996. Número 4. Páginas 1315 a 1321.

GALAN CORTES, Julio Cesar: "Consentimiento Informado", en *Derecho Sanitario y Bioética. Cuestiones Actuales*. Coordinadoras Gascón Abellán y otras. Tirant lo Blanch. Valencia. 2011. Págs. 363 a 405.

GALAN CORTES Julio Cesar e HINOJAL FONSECA Rafael: "Valoración jurídica de los protocolos médicos". *Revista General del Derecho*. Año LII. Nº622-623. Julio/agosto 1996. Págs. 8171 a 8182.

GALAN CORTES Julio Cesar, LEON VAZQUEZ Fernando, y SANZ RODRIGO C: "Repercusión en atención primaria de la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, información y documentación clínica" *Revista de Atención Primaria*. Volumen 32. Número 10. 2003. Págs.583 a 585.

GALÁN CORTÉS, Julio Cesar: "La responsabilidad médica y el consentimiento informado" (2). *Revista Médica de Uruguay*, año 1999, Volumen 15. Nº 1. Págs. 5 a 12.

GALLEGO BORGHINI, Lorenzo: "Objeciones planteadas por los comités éticos a las traducciones de los documentos de consentimiento informado en investigación clínica: análisis e implicaciones para el trabajo del traductor". *Revista de Bioética y Derecho*. Universidad Autónoma de Barcelona. Enero 2015. Nº 33. Págs. 14 a 27.

GARCIA ABURUZA, M^a Paz: “Directiva 93/13 CEE versus derecho procesal civil español”. *Revista Aranzadi Doctrinal*. 2014. Núm.9. Págs. 223 a 246.

GIANELLA, Gonzalo “Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: más allá del derecho a la salud”. *Revista Perú Med. Exp. Salud Pública*. Año 2013. Volumen 30. Págs. 315 a 319.

GOMEZ DE LIAÑO FONSECA-HERRERO, Marta:: “El control de oficio de las cláusulas abusivas. El juez nacional como garante de la protección del consumidor. Control of unfair trade. The national court as guarantor of consumer protection” .*Revista de la Unión Europea*. Nº 26. Primer semestre 2014. Págs. 313 a 328.

GONZÁLEZ RUS, Juan José: *Compendio del Derecho Penal español (Parte especial)*. Dirigido por COBO DEL ROSAL, M. Marcial Pons. Madrid. 2000.

GRACIA GUILLÉN, Diego: “Ocho tesis sobre el consentimiento informado” en *La responsabilidad de los profesionales de las Administraciones sanitarias*. Actas del II Congreso “Derecho y Salud”, organizado por la Asociación Juristas de la Salud. Granada. Noviembre de 1993. Junta de Andalucía, Sevilla, 1994.

GRACIA GUILLEM Diego: “Evolución histórica y situación legal”. Ponencia presentada en las II *Jornadas jurídico-sanitarias de Navarra. El menor y su protección en el ámbito sociosanitario*. Pamplona, 19 mayo de 2004

GUERRERO ZAPLANA Jose: *El consentimiento informado. Su valoración por la jurisprudencia*. Lex Nova. Valladolid. 2004.

GUERRERO ZAPLANA, Jose: *La responsabilidad patrimonial de la administración. Especial referencia a la Administración sanitaria*. La Ley. Noviembre 2000.

IGLESIAS LEPINE ML; PEDRO-BOTET MONTOYA J; PALLAS VILLARONGA O; HERNANDEZ LEAL E; ECHARTE JL; SOLSONA DURAN JF. "Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario". *Revista Clínica Española*. 2007. Volumen 207. Núm.10. Págs. 483 a 488.

IDOATE GARCIA Victor: "La comprensibilidad del consentimiento informado". *Revista de Salud Pública y Administracion Sanitaria*. Vol. 23. nº1. Enero-abril 2000. Pamplona. Págs.109 a 113.

JORGE BARREIRO, Agustin: *La imprudencia punible en la actividad médico-quirúrgica*. Tecnos. Madrid. 1990.

JORGE BARREIRO, Agustín: "Derecho a la información y el consentimiento", dentro de *Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios*, en el IV Congreso Derecho y Salud. San Sebastián 15-17 nov 1995, Vitoria .1996. Págs. 145 a 171.

JORGE BARREIRO, Agustin: "Jurisprudencia Penal y Lex Artis Medica" en *Responsabilidad del Personal Sanitario*. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. Págs. 71a 101.

KATZ, Jay: "El médico y el paciente: su mundo silencioso". (Traducción de realizada por Agustín BÁRCENA de la obra original *The silent world os doctor and patient*. Nueva York. 1984), en Fondo de Cultura Económica. México. 1989.

LAPORTA SANMIGUEL, Francisco Javier: "Algunas incógnitas del principio de la autonomía personal en tratamientos médicos" en *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*. Cívitas. Navarra. 2010. Págs. 19 a 34.

LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo: "El consentimiento informado", en *Responsabilidad del personal sanitario*. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1995.

LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, Javier: "La valoración del daño por falta de consentimiento informado en la práctica médica". *Economist and Jurist*. Grupo Difusión. Año XVIII. Diciembre-Enero 2011. Págs. 68 a 76.

LÓPEZ-PICAZO, J.J., TOMÁS-GARCIA, N., CALLE-URRA, J.E.PARRA-HIDALGO, P.VALVERDE-INIESTA,J.J.: "Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado hospitalario". *Revista de Calidad Asistencial*. 2015. Vol. 30. Núm. 2. Págs.. 55 a 63.

LLAMAS MOMPO, Eugenio: "Validez (contra legem) del consentimiento informado en forma verbal". Comentario a la Sentencia del TS de 21 enero 2009. *Rev. Práctica Derecho de Daños*. La Ley. 2009. Nº13206/2009.

LLAMAS POMPO, Eugenio: *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*. Trivium. Madrid. 1998

ORDOVAS BAINES JP,LOPEZ BRIZ E, URBIETA SANZ, E, TORREGROSA SANCHEZ R, JIMENEZ TORRES V: "Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos". *Revista de Medicina Clínica*. Barcelona. Volumen 112. Núm. 3. Enero 1999. Págs. 90 a 94.

ORTEGA Y COLS, G. y otros: "Doctores: ¿porqué se quejan sus pacientes?. Bogotá. Imprelibros. 2002. 2 º Edicion.

PADILLA M, Ernesto y otros: "Percepciones de pacientes y familiares sobre la comunicación de datos de la salud" *Revista Salud Pública*. Bogotá. 2014. Volumen 16. Núm. 4. Págs. 585 a 596.

PELAYO GONZALEZ-TORRE, Angel; *El derecho a a autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Biblioteca de derecho y ciencias de la vida. Comares. Granada. 2009.

PEREZ JUSTE, R., GARCIA LLAMAS JL, GIL PASCUAL , JA, Y GALAN GONZÁLEZ A: *Estadística aplicada a la Educación*. UNED-Pearson. Madrid.2009.

QUINTERO ROA, ELIANA MARIBEL: “Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana”. *Revista Temas Socio Jurídicos*. Bucaramanga (Colombia). Volumen 2. Julio-Diciembre 2013. Núm.65. Págs 137 a 154.

MARTINEZ ESPIN, Pascual: “¿Qué hay de nuevo en materia de cláusulas abusivas?”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*. (UCLM). Núm. 9. 2014. Págs. 76 a 84.

MARTINEZ GALLEGO, EVA M^a: “Contenido y requisitos del Consentimiento Informado”, en *Relevancia Jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria, responsabilidades civiles y penales*. Coordinadora Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada.2012. Págs. 25 a 47.

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, Jose Manuel: “Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España”. *Diario La Ley* de 12 de julio de 2006. Núm. 6524.

MENEGUIN, S. y otros: “Entendimiento do termino de consentimeinto por pacietnes participes em pesquisas como fármaco na cardiología”. *Cardiol. Brasil*. 2010. Vol.94. nº1.Págs.4 a 9.

MOURE GONZÁLEZ, Eugenio: “El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo”. *Diario La Ley*. 7938/2012. Núm. 7912.

MUÑOZ CANTERO Jose Miguel y MATO VAZQUEZ M^a Dorinda: “Diseño y validación de un cuestionario para medir las aptitudes hacia las matemáticas en alumnos de ESO”. *Revista Gallego-Portuguesa de Psicología y Educación*. Número 11-12.Volumen 13. 2006. Págs. 1376 a 1386.

MUÑOZ ZURITA G., ROJASRUIZ E., MENDEZ HERNANDEZ E. y AVELINI HUERTA J.: "Comprensión del consentimiento informado en pacientes que requieren extracción de la tercera molar". *Revista Oral*. Universidad Autónoma de Puebla. 1986. Págs. 27 a 29.

MURILLO CAPITAN, Enrique: "Protocolos". *Revista de Medicina Clínica*. Barcelona. 1994. Núm. 102. Págs. 590 a 660.

RAMIREZ-PUERTA ME, FERNANDEZ-FERNANDEZ R, FRIAS-PAREJA JC, JUSTE OSSORIO ME, NARBONA GALDÓ y PEÑAS-MALDONADO L.: "Análisis de legibilidad de consentimientos informados en cuidados intensivos". *Revista de Medicina Intensiva. Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias*. 2013. Volumen 37. Nº8. Págs. 503 a 509.

REQUERO IBÁÑEZ, Jose Luis: "El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las administraciones", en *La responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria*. Consejo General del Poder Judicial. Cuadernos de Derecho Judicial. Vol. 1. 2002.

RETUERTO BUADES, Margarita: "El derecho a la información y el consentimiento del paciente", en *La responsabilidad de los profesionales de las Administraciones sanitarias*. Actas del II Congreso «Derecho y Salud», organizado por la Asociación Juristas de la Salud, Granada. Noviembre de 1993. Junta de Andalucía. Sevilla. 1994.

RIBOT IGUALADA, Jordi: "*La responsabilidad civil por falta de consentimiento Informado*"; *Revista de Derecho Privado*. Reus, Madrid. Enero-febrero 2007. Págs. 29 a 62.

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ Ricardo: "El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios" en *Revista Jurídica de la Comunidad de Madrid*. Enero-junio 2009. Núm. 28.

RODRIGUEZ FERNANDEZ, Ricardo: "El consentimiento informado, su evolución jurisprudencial". *Diario La Ley*. 9 marzo 2010. Núm. 7358.

ROMEO CASABONA, Carlos: "El consentimiento informado y la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", dentro de *Cuadernos de la Fundación Victor Grifols y Lucas, Problemas Prácticos del Consentimiento Informado*. 2002. Barcelona. Núm. 5. Págs. 63 a 134.

ROMEO CASABONA, Carlos: "*El médico y el derecho penal*". Bosch. Barcelona. 1981.

ROMEO MALANDA, Sergio: "Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002 de 14 noviembre sobre Derechos de los Pacientes", *Diario La Ley*, Sección Doctrina 5704. 23 enero 2003. Año XXIII. Editorial La Ley.

ROVIRA VIÑAS, Antonio: *Autonomía personal y tratamiento médico, (una aproximación constitucional al consentimiento informado)*. Thomson Aranzadi. Pamplona. 2007.

RUIZ BOLIVAR, Carlos: "La estrategia didáctica mediadora: ocho años después". *Revista de Investigación y Postgrado*. Caracas. 1998. Nº1. Vol.3. Págs. 15 a 38.

RUBIERA, G.; ARBIZU R., ALZUETA A, AGUNDEZ J.J.; RIERA J.R.; "La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias". *Gaceta Sanitaria*. 2004. Volumen 18. Núm. 2. Págs. 153 a 158.

RUBIO TORRANO Enrique: "Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria", *Tribuna Aranzadi*. Cívitas. 2008. Núm. 7-8. Págs. 11 a 14.

SALVAT PUIG, Juan: "¿Cómo debe dar la información el sanitario?", dentro del compendio "Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades

civiles y penales”. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada 2012. Págs. 11 a 23.

SAN NORBERTO EM, GOMEZ-ALONSO D, TRIGUEROS JS, QUIROGA J, GUALIS J y VAQUERO C.: “Legibilidad del consentimiento informado quirúrgico en España”. *Revista de Cirugía Española*. Órgano Oficial de la Asociación Española de Cirujanos. 2014. Volumen 92. Nº3. Págs. 201 a 207.

SANCHEZ CARO, Javier y ABELLAN GARCIA-SANCHEZ, Fernando: *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*. Comares. Granada. 2003.

SANCHEZ GÓMEZ, Alejandro: *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*. Tecnos. Madrid. 1998.

SANCHEZ GONZALEZ, M.^a Paz: “Función y desnaturalización de los protocolos del consentimiento informado”. *Revista Jurídica del Notariado*. Madrid. Enero-Marzo 2008. Nº 65. Págs. 313 a 342.

SANCHEZ-CALERO ARRIBAS, Blanca: “El consentimiento informado en el acto médico”. *Revista Práctica de Derecho de Daños*. Madrid. Mayo 2007. Año V. Núm. 49. Págs. 43 a 59.

SANCHO GARGALLO, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” *Indret. Revista para el análisis del Derecho*. Working Paper. Barcelona. Abril 2004. Núm. 209. Págs. 1 a 24.

SANZ MULAS, Nieves: “Relevancia penal del consentimiento informado del paciente” dentro de *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*. Coord. Sanz Mulas, Nieves. Comares. Granada. 2012. Págs. 49 a 64.

SAURA LLAMAS Jose y SATURNO HERNANDEZ Pedro: “Protocolos Clínicos, ¿Cómo se construyen?. Propuesta de un

modelo para su diseño e implementación". *Revista de Atención Primaria*. 1996. Volumen 18. Nº2. Pags.94 a 96.

SILLA SANCHIS, Francisco de Asís: "Relevancia Penal del Consentimiento en el tratamiento médico". Lección magistral leída en el solemne acto de apertura del curso académico 2013-2014 Universidad Católica de Valencia.

SIMON LORDA, Pablo: "El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas" dentro de *Cuadernos prácticos del Consentimiento Informado*. Fundación Grifols i Lucas. Barcelona 2002. Nº5. Págs. 11 a 62.

SIMON LORDA, Pablo: *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*. Triacastela. Madrid. 2000.

SIMON LORDA, P y JUDEZ GUTIERREZ, J: "Consentimiento Informado" *Revista de Medicina Clínica de Barcelona*. 23 de junio 2001. Volumen 117. Nº3. Págs. 99 a 106.

SIMON LORDA Pablo, BARRIO CANTALEJO Inés y CHORREIRO CARRO, Luis: "Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado". *Revista de Medicina Clínica. Barcelona*. 1997. Volumen 107. Págs. 524 a 529.

SOLSONA JF; CABRÉ L, SANCHEZ JM: "Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en la UCI" Grupo de Bioética de la SEMICYUCV. Artículo Especial *Revista Medicina Intensiva*. 2001. Volumen 26. Núm. 2. Págs. 253 y 254.

SOLSONA DURAN Jose Felipe y MIRO ANDREU G: "*El consentimiento informado en los servicios de Medicina Intensiva*" Libro Electrónico de Medicina Intensiva. 17 abril 2011.

TORREGROSA SANCHEZ R, CERDA OLMEDO G, FONFRIA VIVAS C, BALAGUER CUSI P.: "La legibilidad formal de los documentos de consentimiento informados en la práctica médica. Su utilidad como herramienta de validación", dentro de *La Bioética y*

la Clínica. Una aproximación a la práctica diaria. Coordinado por BELLVER CAPELLA V; TORREGROSA SANCHEZ R Y LLORENS BAÑON L. Escuela Valenciana Estudios para la Salud. EVES. 2005. Vol. 17. Págs. 148 a170.

XIOL RÍOS, Juan Antonio: “Consentimiento informado, historia clínica y testamento vital” en el *V Encuentro especializado responsabilidad sanitaria. Médica.* VII Congreso de Derecho Sanitario” Madrid 2000.

XIOL RÍOS, Juan Antonio: “Las últimas tendencias jurisprudenciales sobre la responsabilidad sanitaria: Responsabilidad civil”, en *I Jornadas andaluzas sobre responsabilidad sanitaria.* Sevilla 6 y 7 de marzo 2008.

B).- Normativa.

Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores
Ley General de Sanidad, 14/1986 de 25 de abril.

Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de la contratación.

Texto Refundido de la Ley General para la defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre (TRLGCDU).

LO 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD).

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LAP).

Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica en Cataluña.

Ley 8/2000, de 30 de noviembre de Castilla-La Mancha.

Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia.

Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.

Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja.

Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica de Navarra.

Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud Osakidetza, (Decreto 175/1989, de 18 de julio. BOPV, núm. 149, de 4 de agosto de 1989).

Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad del País Vasco.

Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana.

Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de les Illes Balears.

Orden de 8 de julio de 2009 de la Consejería de Salud de Andalucía, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público en Andalucía en relación al procedimiento de Consentimiento Informado, (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, Núm. 152, de 6 de agosto de 2009).

DOCUMENTO DE CONSENSO de la Jornada Formativa del programa PECME celebrada en Valencia, el 26 noviembre de 2010.
<http://www.san.gva.es/documents/152919/205692/DOCUMENTOCOSENSO.pdf>. Consulta realizada el 10 de noviembre de 2014.

DECLARACIÓN DE HELSINKI.
<http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd->

[evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf](#) Consulta realizada el 10 de noviembre de 2014.

C).- Documentos disponibles en la web.

http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2009-0509_Cesi-oo-n-de-datos-de-salud-para-fines-de-investigaci-oo-n.pdf. Consulta realizada el 18 de mayo de 2015.

http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0471_Consentimiento-en-la-recogida-de-datos-de-salud.pdf. Consulta realizada el 18 de mayo de 2015.

http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/cesion_datos/common/pdfs/2009-0509_Cesi-oo-n-de-datos-de-salud-para-fines-de-investigaci-oo-n.pdf. Consulta realizada el 18 de mayo de 2015.

http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2008-0471_Consentimiento-en-la-recogida-de-datos-de-salud.pdf. Consulta realizada el 18 de mayo de 2015.

Diario Médico, 29 de mayo de 2015.
<http://www.diariomedico.com/2015/05/29/area-profesional/normativa/ci-no-puede-detallar-modo-preciso-todo-riesgo> Consulta realizada el 7 de junio de 2015

Diario Médico, 18 de mayo de 2015,
<http://www.diariomedico.com/2015/05/18/area-profesional/normativa/anotaciones-subjetivas-historial-no-sustituyen-ci-escrito> Consulta realizada el 7 de junio de 2015

Diario Médico, 10 de octubre de 2012.
<http://www.diariomedico.com/2012/10/04/area-profesional/normativa/absolucion-porque-informacion-ci-se-completo-verbalmente> Consulta realizada el 19 de mayo de 2015

Diario Médico, 16 de abril de 2015,
<http://www.diariomedico.com/2015/04/16/area-profesional/normativa/condena-ci-erroneo-cirugia-bariatrica>.

Consulta realizada el 19 de mayo de 2015.

Diario Médico, 3 de julio de 2014,
<http://www.diariomedico.com/2014/07/03/area-profesional/normativa/invalidan-ci-por-ser-antiguo-citar-riesgos-genericos>. Consulta realizada el 9 de junio de 2015.

Diario Médico, 22 de febrero de 2010.
<http://www.diariomedico.com/2010/02/22/area-profesional/normativa/la-omision-de-ci-no-es-siempre-un-sinonimo-de-mala-praxis>. Consulta realizada el 9 de junio de 2015

Diario Médico 5 de febrero de 2014,
<http://www.diariomedico.com/2014/12/05/area-profesional/normativa/omitir-ci-es-vulnerar-severamente-lex-artis>.
Consulta realizada el 9 de junio de 2015

Diario Médico, 11 de marzo de 2010,
<http://www.diariomedico.com/2010/03/11/area-profesional/normativa/falta-ci-escrito-no-invalida-consentimiento>,
Consulta realizada el 10 de abril de 2015

Diario Médico 31 marzo 2014 “Consentimiento verbal e Historia Clínica,” <http://www.diariomedico.com/2014/03/31/area-profesional/normativa/consentimiento-verbal-historia-clinica>.
Consulta realizada el 10 de abril de 2015

Diario Médico, 19 de junio 2015.
<http://www.diariomedico.com/2015/06/19/area-profesional/normativa/anotaciones-hc-prueban-se-informo>.
Consulta realizada el 19 junio 2015.

“La Clínica Mayo en Rochester y el Henry Ford en Detroit prueban un CI personalizado”
<http://www.diariomedico.com/2010/05/20/area->

[profesional/normativa/la-clinica-mayo-en-rochester-y-el-henry-ford-en-detroit-prueban-un-ci-personalizado](#). Consulta realizada el 10 abril 2015

Diario Médico.com. de fecha 22/09/2014.
<http://www.diariomedico.com/2014/09/22/area-profesional/normativa/incumplir-protocolo-no-determina-responsabilidad>. Consulta realizada el 10 abril 2015.

XIX. ANEXOS

Anexo 1.- Carta de presentación para valoración del Juicio de Expertos.

Anexo 2.- Cuestionario/Cuaderno recogida de datos.

Anexo 3.- Documento de consentimiento informado para el paciente objeto de estudio.

Anexo 4. Documento de Protección de Datos de Carácter Personal-

Anexo 5.- Hoja de Información al Paciente

Anexo 6.- Aprobación del Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana, (CAEC).



UNIVERSIDAD CATOLICA DE VALENCIA SAN VICENTE MARTIR
PROGRAMA DE DOCTORADO

Valencia, a 18 de noviembre de 2014

Muy Sr mío;

Le remito la presente a fin de solicitarle su colaboración en la investigación que estoy realizando dentro del programa de Doctorado de la UCV, como experto y profesional en su campo. Investigación consistente en analizar la importancia de la oralidad en el consentimiento informado y cumplimiento de los requisitos legales.

Este estudio se pretende realizar en la Policlínica de la UCV y algunas de sus especialidades clínicas, para poder determinar si toman más en cuenta la explicación oral del operador o bien los formularios adaptados al efecto. Se trata de una encuesta a realizar a efectos ilustrativos y como complemento a la investigación jurídica, sin entrar en profundidad en el análisis estadístico.

Se evaluación sobre PERTINENCIA, COMUNICABILIDAD Y ADECUACION de las especialidades del test preparado y que le adjunto, así como las OBSERVACIONES, RECOMENDACIONES Y/O SUGERENCIAS que pudiera realizar al mismo permitirán mejorar el instrumento para realizar tal investigación.

Por ello, le ruego que, tras la lectura de las indicaciones de las dos páginas siguientes, y en relación con la coherencia del cuestionario adjunto con la finalidad de esta investigación, marque en el recuadro correspondiente a cada una de las preguntas un número del 1 al 5, donde el 1 equivale a excelente, 2 buena, 3 regular, 4 deficiente y 5 nula; pudiendo también hacer las observaciones que considere oportunas al final de cada una de ellas.

Sin otro particular y agradeciendo de antemano su disposición,

Atentamente se despide

Fdo.-Laura López-Almansa Beaus

Validación del instrumento a través de su juicio de expertos sobre la guía de entrevista semiestructurada dirigida a pacientes que acuden a los servicios de odontología y de podología de la Policlínica de la UCV (y/o a sus representantes legales caso de ser éstos menores de edad o incapaces)

TITULO: “CONSENTIMIENTO INFORMADO” FINALIDAD, ALCANCE Y LEGIBILIDAD DE LA INFORMACION. PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Resumen: El trabajo versará sobre la institución del Consentimiento Informado sus requisitos legales y su aplicación en la práctica sanitaria diaria, tomando datos ilustrativos la Policlínica de la UCV. Se trata de ver dos puntos básicos, de un lado, la forma de prestar la información (necesidad de la forma escrita o suficiencia en determinados supuestos de la forma oral) y, por otro, de analizar la utilidad de los protocolos o formularios de consentimiento informado. Por todo ello solicitamos su colaboración.

OBJETIVOS DE ESTA INVESTIGACIÓN:

Objetivo general: Analizar la finalidad y alcance de la información que se da al paciente, forma y condiciones en que se va a dar la misma, y si ésta cumple con los requisitos legales.

Objetivos específicos: Analizar la forma en que se solicita al paciente o representante legal el Consentimiento Informado en función de:

- 1º.- El tiempo que se le da para tomar la decisión pertinente respecto al tratamiento.
- 2º.- La posibilidad de resolución de sus dudas durante el tratamiento. Explicación continuada y sin presión para el paciente.
- 3º.- Las condiciones del paciente (actuación libre y voluntaria, información suficiente, posee dicha información, competencia del mismo)
- 4º.- Las formas de influir en la decisión. Fundamentalmente trataremos de resaltar la importancia del lenguaje oral y la forma de transmitir la información por parte del operador sanitario.
- 5º.- Especial incidencia en los riesgos de los tratamientos.

El PROCEDIMIENTO METODOLÓGICO:

Análisis **descriptivo** de todos los individuos (o de sus representantes legales) que acuden como pacientes a la Policlínica de la UCV, servicios de Podología y Odontología y accedan a rellenar la encuesta. Se realizará esta encuesta mediante cuestionario anónimo con escala sumativa tipo Likert en un periodo cronológico de seis meses, sin calcular el tamaño global todavía. Se asume que las personas que acudan a la consulta en esos meses constituyen una representación válida del perfil de pacientes que acudan a la clínica en general.

Se trata de un análisis descriptivo de cada uno de los items de la encuesta considerado de forma unánime entre sí, sin relacionarlos entre ellos. Se realizará desde la perspectiva del paciente y no del operador sanitario. No se trata de hacer un análisis estadístico en profundidad, sino un estudio ilustrativo desde la estadística descriptiva para complementar y apoyar la investigación desde el punto de vista jurídico.

Las VARIABLES tenidas en cuenta, relacionadas con la legislación vigente principalmente, han sido variables dependientes, todas ellas desde la perspectiva del paciente o de su representante legal:

Edad, Sexo, Nivel de estudios, Especialidad en el área de salud.

Información sobre la enfermedad.

Información sobre alternativas de tratamiento.

Beneficios del tratamiento y Riesgos, comunes y menos frecuentes así como individualizados para el paciente.

Información sobre el tiempo que durará el tratamiento.

Tiempo suficiente para tomar la decisión.

Influencia operador en la decisión del paciente. Persuasión, manipulación y coacción para la realización del tratamiento.

Contenido de la información suministrada (Exhaustiva, suficiente, correcta/veraz/leal, forma clara y comprensible).

Continuada (mantenida a lo largo del proceso).

Explicación verbal suficiente. (Suficiencia con ello o protocolos escritos).

Resolución de dudas por parte del operador.

Libertad para revocar y retirarse tratamiento.

No se toman en cuenta otras variables desde la perspectiva del operador para facilitar la cumplimentación del estudio y finalidad de la investigación. Solo se toman en cuenta las especialidades de Odontología y Podología porque, de las que hay en la Policlínica, son las que más pueden reflejar la relevancia del consentimiento gracias a sus especiales características y diversidad de tratamientos específicos que abarcan

Mencionar que **no se han valorado dos aspectos** que, por su relevancia jurídica, podrían sacarnos del estudio concreto de esta investigación. Estos son:

1º.-El tema de las indemnizaciones por tratamientos erróneos, fracasados o desinformados (responsabilidades civiles, penales y administrativas, contractual y extracontractualmente)

2º. El tema de la protección de datos respecto a la confidencialidad y respeto de la identidad e información del paciente (LOPD y Derecho fundamental a la Intimidad de la persona)

Si entráramos a valorar estos dos aspectos se ampliaría mucho el campo de actuación, igual que las consideraciones sobre la satisfacción del paciente con el tratamiento realizado.

Y, finalmente, hacer constar que, respecto a los PROTOCOLOS/FORMULARIOS e inclusión de los datos preceptivos por la ley en los mismos,(identificación del centro, del tratamiento y procedimiento, paciente, médico informante....) tampoco se ha mencionado por entender que son datos objetivos fácilmente valorables con los propios formularios y textos legales. Pretendiendo en los objetivos de este cuestionario ilustrativo profundizar más en la opinión de los pacientes o representantes legales respecto a la información suministrada (oralmente y/o por escrito).

INVESTIGACIÓN UCV
PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Datos del Estudio:

Título: "Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el consentimiento informado".

Promotor: Universidad Católica Valencia

Código del Promotor: UCV/2014-2015/23

Nombre y apellidos del/de los investigador/es principal/es: Laura López-Almansa Beaus

Los datos de carácter personal recabados son incluidos en fichero titularidad de la Universitaria Católica de Valencia "San Vicente Mártir (UCV). La finalidad de la recogida y tratamiento de los datos es a los únicos efectos de identificar a las personas físicas, cuya información es sometida a estudio o análisis, en la labor de investigación.

Los investigadores/as o equipos de investigación tratan los datos con las medidas de seguridad, conforme a Ley, necesarias para garantizar la confidencialidad y la integridad de toda esta información.

En todo caso, a partir de la necesaria identificación real y veraz de la persona, el investigador/a o equipo de investigación disocia (anonimiza u omite) los datos, de manera que no puede llegar a ser identificada por terceros.

Los resultados provisionales y finales del estudio están completamente compuestos de información no identificativa de personas.

Los datos sensibles (salud, violencia de género, origen racial o étnico, entre otros) que, en su caso, pudiera proporcionar se entenderá que la UCV (y, en concreto, el investigador/a o equipo de investigación) está autorizado, de forma expresa, para el tratamiento y, en su caso, cesión o comunicación. Así, informamos que sus datos pudieran ser cedidos o comunicados a las entidades o profesionales, sanitarios o científicos, en los supuestos necesarios para el desarrollo, control y seguimiento de un estudio epidemiológico.

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, Vd. puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y, en su caso, oposición, presentando una solicitud por escrito, acompañada de una fotocopia de su D.N.I., Pasaporte, N.I.E. u otro documento de identificación equivalente, dirigida a la Secretaría de la Universidad Católica de Valencia - LOPD INVESTIGACIÓN C/ Quevedo, 2 46001 de Valencia.

De acuerdo con lo anterior, **CONSIENTO** al personal de la UCV a que trate mis datos personales, en las condiciones y términos expuestos. Y, como prueba de conformidad, suscribo la presente.

En....., a de de 20....

Nombre y Apellidos:
D.N.I.:
Fdo.

Nota.- En caso de actuar como tutor o representante legal de la persona objeto de estudio, por tratarse de un menor de 14 años y/o padecer una discapacidad, física o psíquica.

Nombre y Apellidos:
D.N.I.:
Fdo.

**FINALIDAD ALCANCE Y LEGIBILIDAD DE LA INFORMACION EN EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO". LAURA LOPEZ-ALMANSA BEAUS
UCV/2014-2015/ 23
VERSION 1/30-ABRIL-2015**

CUESTIONARIO A CUMPLIMENTAR POR EL PACIENTE

El presente estudio se está desarrollando en la Universidad Católica de Valencia con el objetivo de conocer su opinión sobre la información suministrada al paciente acerca de los tratamientos a los que se ha sometido para poder analizar el contenido y alcance de la misma en relación con el consentimiento informado.

El cuestionario consta de dos partes, la primera con sus datos generales y la segunda con una serie de preguntas para conocer su opinión personal y confidencial sobre las explicaciones facilitadas en la Policlínica de la UCV.

PRIMERA PARTE DEL CUESTIONARIO

PACIENTE

1º.- El paciente es menor de edad o incapaz y Ud. es su representante (tutor/a):

- ☐ Si
- ☐ No

2º.- Edad:

- ☐ del paciente: _____
- ☐ del representante legal o tutor/a: _____

3º.- Ud. es:

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer

4º.- Su nivel de estudios :

- ☐ Sin estudios
- ☐ Estudios básicos (EGB; Primaria)
- ☐ Estudios Medios (Bachiller Superior, COU, Formación Profesional)
- ☐ Estudios Superiores (licenciatura/diplomatura)

ESPECIALIDAD A LA QUE HA ASISTIDO EL PACIENTE:

Odontología

Tratamiento al que se ha sometido: _____

(por ejemplo: primera visita, empaste, extracción, implantes, blanqueamiento, ...)

Podología

Tratamiento al que se ha sometido: _____

(por ejemplo: primera visita, quiropodia, plantillas, verrugas, cirugía....)

PROFESIONAL QUE ME HA ATENDIDO:

- ☐ Odontólogo-Podólogo (profesor)
- ☐ Alumno
- ☐ Los dos: odontólogo o podólogo y alumno
- ☐ Lo desconoce

"Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el Consentimiento Informado".
LAURA LOPEZ-ALMANSA BEAUS

UCV/2014-2015/23

VERSION 1/ 30 abril 2015

Página 1 de 4

Muchas Gracias por su colaboración

SEGUNDA PARTE DEL CUESTIONARIO

Este cuestionario es para poder conocer su opinión sobre las explicaciones que le han sido facilitadas sobre el tratamiento que está recibiendo actualmente o haya recibido ya en la Policlínica de la UCV.

Tiene varias preguntas para que Ud las conteste. Lea detenidamente cada pregunta y marque con una cruz la que mejor refleje su opinión. En función de si Ud. está:

- 1.- **Muy en desacuerdo**
- 2.- **En desacuerdo**
- 3.- **Ni acuerdo ni desacuerdo**
- 4.- **De acuerdo**
- 5.- **Muy de acuerdo**

Al final de cada bloque de preguntas hay unas líneas para que si lo considera conveniente, haga observaciones o sugerencias en ese espacio.

INFORMACIÓN FACILITADA ANTES DEL TRATAMIENTO:

1º.- Antes de realizarme el tratamiento:

- a).- La persona que me ha atendido me ha explicado los beneficios o ventajas que va a tener en mi salud

1	2	3	4	5

- b).- Me han informado de la importancia del tratamiento y consecuencias de no realizarlo y la evolución natural de la enfermedad

1	2	3	4	5

- c).- Me han informado de las diferentes posibilidades y alternativas de tratamiento que tengo.

1	2	3	4	5

2º.- Me han explicado las posibles riesgos y complicaciones del tratamiento al que me voy a someter (o se he sometido) relacionadas con:

- a).- Mis circunstancias concretas personales.

1	2	3	4	5

- b).- Mis circunstancias laborales.

1	2	3	4	5

3).- Los tratamientos pueden tener contraindicaciones, riesgos o complicaciones en condiciones normales.

- a).- En mi caso me los han explicado con detalle

1	2	3	4	5

- b).- Al tener una enfermedad crónica o que evoluciona progresivamente me han explicado la necesidad de cuidar la misma mediante la prevención y las revisiones periódicas (solo para el caso de que la tenga)

1	2	3	4	5

"Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el Consentimiento Informado".
LAURA LÓPEZ-ALMANSA BEAUS

UCV/2014-2015/23

VERSION 1/ 30 abril 2015

Página 2 de 4

Muchas Gracias por su colaboración

4).- Me han informado del tiempo que durará el tratamiento y/o del procedimiento realizado.

1	2	3	4	5

Observaciones/Comentarios: _____

CONTENIDO DE LAS EXPLICACIONES:

5).- Respecto a las explicaciones que me han dado antes del tratamiento:

a).- Han sido completas, detalladas y suficientes.

1	2	3	4	5

b).- Han sido claras y comprensibles

1	2	3	4	5

c).- El lenguaje empleado me ha permitido entender la explicación

1	2	3	4	5

Observaciones/Comentarios: _____

CUANDO ME HAN INFORMADO:

6).- Las explicaciones del tratamiento

a).- Me las han facilitado durante todo el proceso.

1	2	3	4	5

b).- Me las han explicado antes de empezar el tratamiento.

1	2	3	4	5

c).- En caso afirmativo de la pregunta anterior, las explicaciones me las han dado con más de 24 horas de antelación al procedimiento propuesto.

1	2	3	4	5

Observaciones/Comentarios: _____

COMO ME HAN INFORMADO:

7).- A la hora de decidir hacerme y aceptar el tratamiento:

a).- Lo he hecho libre y voluntariamente.

1	2	3	4	5

b).- Me he sentido presionado, obligado, manipulado o coaccionado por parte del personal sanitario.

1	2	3	4	5

"Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el Consentimiento Informado".
LAURA LOPEZ-ALMANSA BEAUS

UCV/2014-2015/23

VERSION 1/ 30 abril 2015

Página 3 de 4

Muchas Gracias por su colaboración

8).- Las explicaciones facilitadas:

a).- Me las han dado verbalmente

1	2	3	4	5

b).- Me las han dado por escrito

1	2	3	4	5

9).- La/s persona/s que me han atendido:

a).- Han resuelto todas mis dudas y han sido pacientes con mis preguntas.

1	2	3	4	5

b).- Me han inspirado tranquilidad y confianza.

1	2	3	4	5

10).- En el caso de no haber querido seguir o empezar un tratamiento

a).- He podido hacerlo:

1	2	3	4	5

b).- Me han informado de las posibles consecuencias de ello.

1	2	3	4	5

11).- Me han informado de la posibilidad de revocar el consentimiento.

1	2	3	4	5

Observaciones/Comentarios: _____

FORMULARIOS:

12).- Me han presentado para firmar papeles relativos al tratamiento y conformidad con el mismo.

1	2	3	4	5

13).- En caso afirmativo:

a).- Los he leído.

1	2	3	4	5

b).- Los he entendido.

1	2	3	4	5

c).- Considero que los formularios son un mero trámite legal

1	2	3	4	5

d).- Prefiero que me expliquen verbalmente el tratamiento al formulario con las explicaciones.

1	2	3	4	5

e).- Entiendo que de no firmarlo no me tratarán

1	2	3	4	5

Observaciones/Comentarios: _____

"Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el Consentimiento Informado".
LAURA LOPEZ-ALMANSA BEAUS

UCV/2014-2015/23

VERSION 1/ 30 abril 2015

Página 4 de 4

Muchas Gracias por su colaboración

**IMPRESO DE INFORMACION AL PACIENTE DE LOS SUJETOS A
INCLUIR EN EL PROYECTO DE INVESTIGACION (HIP)**

**FINALIDAD ALCANCE Y LEGIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Laura López-Almansa Beaus

OBJETIVOS: Analizar la finalidad, alcance y legibilidad de la Información que se da al paciente y forma y condiciones en que se va a dar la misma para la obtención del Consentimiento Informado.

DESCRIPCION DEL ESTUDIO: Se le pide participe en un estudio para responder un cuestionario desde la perspectiva del paciente que acude a la Policlínica de la UCV y poder valorar la opinión general sobre la forma en que se facilita la información, el cuestionario lo podrá rellenar en cinco minutos.

RIESGOS Y BENEFICIOS: No existen riesgos asociados al estudio, los riesgos inherentes son los propios de la intervención que se hubiera o estuviera realizando, los riesgos y costos derivados del tratamiento al que se ha sometido no tienen nada que ver con esta investigación, por ello cualquier riesgo, complicación o cobro indebido deberá resolverlo con el profesional que lo hizo. Existiría en todo caso un eventual riesgo mínimo, propio de la vida diaria o de un examen psicológico rutinario. Con su participación en este estudio, usted va a ayudar a valorar la forma en que se facilita la información al paciente para que este preste el Consentimiento Informado, y ver si se cumplen los requisitos legales.

PARTICIPACION EN EL ESTUDIO: Su participación en el estudio es completamente voluntaria y no recibirá remuneración alguna. Los investigadores tampoco van a tener beneficio económico alguno por ello. Como paciente, el rechazo a participar no supondrá ninguna penalización ni afectará en modo alguno a la calidad de asistencia que reciba. Usted puede decidir no participar o abandonar este estudio sin ningún perjuicio para usted y ha tenido el tiempo suficiente para poder tomar la decisión de participar.

CONFIDENCIALIDAD: Todos los datos de carácter personal recabados, serán incorporados al fichero de titularidad de la Policlínica de la Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir, necesario para la correcta gestión y atención a los pacientes. Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación o cancelación dirigiéndose a D^a. Laura López-Almansa Beaus. Toda la información obtenida en este estudio será confidencial, los datos recogidos se introducirán, por el equipo investigador, en una Base de Datos para realizar el análisis estadístico, pero en ningún caso su nombre aparecerá en ningún documento del estudio, solo se le asignará un número. En ningún caso se le identificará en las publicaciones, informes o presentaciones que pudieran realizarse con los resultados del estudio.

El estudio se realizará asegurando el cumplimiento de las normas éticas y legales vigentes, (Declaración de Helsinki, versión Fortaleza)

Si tiene alguna duda, no entiende este texto o tiene más preguntas sobre el estudio o sus derechos como paciente, consulte antes de firmar este documento y el consentimiento informado con D^a. Laura López-Almansa Beaus, teléfono 629328580. Se le entregará una copia.

Fdo.- Laura López-Almansa Beaus

**MODELO DE CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE
SUJETO A ESTUDIO (CI)**

TITULO DEL ESTUDIO

***"FINALIDAD ALCANCE Y LEGIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN EN EL
CONSENTIMIENTO INFORMADO"***

Yo: (nombre y apellidos del paciente o del representante legal):

He leído la hoja de información que se me ha entregado
He podido hacer preguntas sobre el estudio y me siento bien informado
He recibido suficiente información sobre el estudio
He hablado con Laura López-Almansa Beaus sobre el estudio
Comprendo que mi participación es voluntaria

Doy mi consentimiento para que este material aparezca en informes y artículos de revista de publicaciones médicas contemplando la garantía de la confidencialidad y el resguardo de mi identidad o la de mi representado(a), así como de la información suministrada

Entiendo que:

Mi nombre no será publicado
El material no será utilizado para publicidad o embalaje
El material no será utilizado fuera de contexto

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

Cuando quiera
Sin tener que dar explicaciones
Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Por todo ello, DOY MI CONSENTIMIENTO AL INVESTIGADOR A REALIZAR LOS PROCEDIMIENTOS PERTINENTES

Fecha: ____ de ____ de 201__

Firmado.- Paciente o representante:

Firmado.- Laura López-Almansa Beaus:

Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO AUTONÓMICO DE ESTUDIOS CLINICOS DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE LA COMUNITAT VALENCIANA
(CAEC)**

D. José Luis Trillo Mata, Presidente del Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC)

CERTIFICA:

Ha tenido entrada en la reunión del Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC), de fecha 28 de mayo de 2015, la solicitud inicial de evaluación del proyecto de investigación promovido por la Universidad Católica de Valencia relacionado a continuación:

Título: "Finalidad, alcance y legibilidad de la información en el consentimiento informado"

- Código Promotor: UCV/2014-2015/23
- Versión Protocolo y HIP: versión 1 de fecha 30 de abril de 2015.
- Promotor: Universidad Católica de Valencia "San Vicente Mártir".
- IP Laura López Almansa Beaus.
- Investigadores Colaboradores: Maria Josefa Fermo de Farisato (tutora).
- Centros participantes: Policlínicas de Odontología y Podología de la Universidad Católica de Valencia.

Tras ser valorada y examinada la documentación, se acuerda en la reunión del CAEC celebrada el 28 de mayo de 2015, emitir **dictamen favorable, pero con la siguiente observación** que donde se indica que el CEIC que lo evalúa es el CEIC de la Universidad Católica de Valencia, debe indicar el "Comité Ético Autonómico de Estudios Clínicos de Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana (CAEC)".

Valencia, 2 de junio de 2015
PRESIDENTE DEL CAEC

José Luis Trillo Mata

Misser Mascó, 31 - 46010 Valencia - Tel. 961 928 030 - Fax 961 928 799
www.san.gva.es