

"EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. UN PUNTO DE PARTIDA EN LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD DEL PACIENTE".

Mariano Casado Blanco



Doctor en Medicina y Cirugía. Especialista en Medicina Legal y Forense. Médico Forense, Jefe de Servicio de Laboratorio Forense. Instituto de Medicina Legal de Badajoz. Profesor de Medicina Legal de la Universidad de Extremadura (Badajoz).

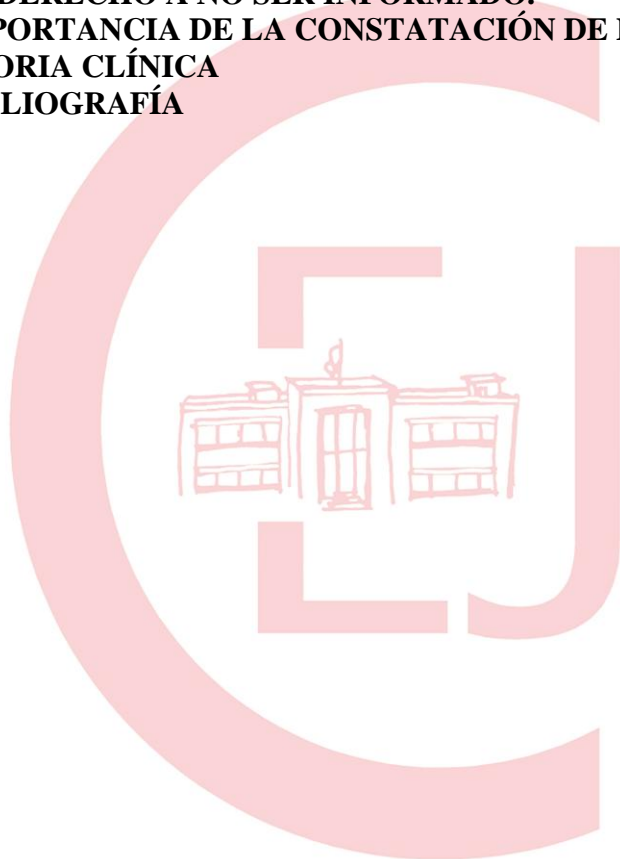
Curso "Responsabilidad sanitaria y la nueva configuración legal de la imprudencia médica".

Madrid, 18-19 de abril de 2017

SUMARIO

RESUMEN3

- 1. INTRODUCCIÓN;** Error! Marcador no definido.
- 2. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN ESPAÑA**
- 3. FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**
 - 3.1. FUNDAMENTOS ÉTICOS
- 4. RESPONSABILIDAD DE INFORMAR**
- 5. TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN**
- 6. LÍMITES DE LA INFORMACIÓN.**
- 7. EL DERECHO A NO SER INFORMADO.**
- 8. IMPORTANCIA DE LA CONSTATACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LA HISTORIA CLÍNICA**
- 9. BIBLIOGRAFÍA**



Centro de
Estudios
Jurídicos

RESUMEN

En esta Ponencia tratamos de exponer cómo la relación médico-paciente ha cambiado en las últimas décadas y cómo los pacientes han logrado modificar su estatus y su situación en la relación con el médico, pasando de una posición básicamente pasiva a ser el protagonista del proceso asistencial y así logrando un incremento en la consideración a su dignidad ante cualquier proceso asistencial. Para alcanzar esta situación ha sido primordial que el paciente pudiera ejercer su derecho a la autonomía y consecuentemente pueda asumir decisiones con relación a la manera en que se desea afrontar una determinada enfermedad. Ahora bien hay que tener presente, que a pesar de esta amplia y legal autonomía del paciente, no resulta suficiente como para permitir alcanzar que el paciente pueda tener control absoluto sobre un específico proceso de tipo asistencial, aunque sí lo puede tener sobre las condiciones y la atención médica que quiere le sea proporcionada en ese momento determinado.

Esto nos lleva a plantearnos que los principios de intimidad y autonomía reposan en la doctrina de la autonomía de la voluntad de la persona, la cual se ha transformado en la exigencia primordial y central de la toma de decisiones médicas moralmente válidas y esto ha llevado consecuentemente a la indisoluble relación de la autonomía con el consentimiento informado.

Desde la óptica jurídica el tratar a un paciente sin su consentimiento o pese a sus objeciones, se puede calificar como de conducta típicamente antijurídica. Al derecho de autonomía de la persona se corresponde el deber del médico de informar previamente al paciente acerca o en referencia a la verdad sobre su situación, las alternativas entre las cuales puede elegir, sus consecuencias,....

No es un tema sencillo el que se expone, pues las posiciones y el papel que ejercen tanto el médico como el paciente son marcadamente diferentes, aunque cierto y verdad es que tienen un objetivo y un fin común, que no es otro que el proteger y mejorar la salud del paciente.

Tanto el derecho a la información como el consentimiento informado se han desarrollado como un derecho específicamente autónomo, y por supuesto complementario al derecho a la protección de la salud.

Por ello, y aunque desde el punto de vista del Derecho el consentimiento, como evento único plasmado en la firma de un documento e incluido en la historia clínica es obligatorio, hay que remarcar que esto no resulta suficiente, sino que por el contrario hay que tender a que este debiera ser el resultado de un proceso médico de marcado contenido ético entre el médico y el paciente, lo que se configura y se entiende como toma de decisiones informadas.

Esta toma de decisiones deben estar basadas esencialmente en el nivel de información que posea el paciente, o que se le haya proporcionado por parte del médico.

Verdaderamente uno de los procesos más delicados en la actualidad en la práctica médica es el de conocer hasta cuándo y cuánto proporcionar información al paciente. Aquí es cuando juega un papel preponderante el concepto de autonomía de la voluntad y sus principales características.

1. INTRODUCCIÓN.

Agradezco al Director de este Curso del Centro de Estudios Jurídicos, D. Juan Calixto Galán Cáceres, encuadrado en el Plan de Formación para miembros de la Carrera Fiscal, el incluirme entre los Ponentes y además hacerlo para exponer un tema, que a pesar del paso de los años, sigue siendo de total actualidad, por los importantes dilemas y controversias que genera, tanto en el campo del Derecho como de la Medicina. Es un tema común a ambas disciplinas, aunque visto desde ópticas muy diferentes, campos en muchas cuestiones se encuentran tan alejados pero a la vez tan cercanos en otras muchas y sobre todo cuando se hace referencia al campo del Derecho Médico.

Partimos del hecho, que considero y supongo que puede resultar válido para todos, y es que actualmente el derecho del paciente al Consentimiento Informado, en la toma de decisiones en referencia a los actos médicos, está muy presente en los ordenamientos jurídicos de todos los estados sociales y democráticos de derecho, y que consecuentemente esto hace que se sustente como una garantía incuestionable a la hora de afrontar la realidad de la atención sanitaria en general y la médica en particular.

Tradicionalmente el Consentimiento Informado se ha materializado haciendo firmar a los pacientes unos documentos o formularios impresos. Con el paso de los años el tema del Consentimiento Informado se ha ido imponiendo en la práctica clínica diaria, sin que aún se lleve a cabo de una forma totalmente adecuada y respondiendo a lo debería ser el Consentimiento de un paciente a un determinado acto médico. Todavía, muchos médicos, tienen el concepto o la idea de que simplemente por haber obtenido la firma de su paciente en un determinado y específico documento, ya ha cumplido con los requisitos que implica un Consentimiento Informado auténtico.

Este asunto no es un ficción legal, la exigencia legal representa a su vez unos mínimos éticos basados en la voluntariedad, persuasión, ausencia de coacción o manipulación, información tanto cualitativa como cuantitativamente suficiente, competencia del paciente, validez y autenticidad de sus decisiones, como elementos fundamentales. Pero además se trata de un derecho fundamental que tiene todos los pacientes, y realizar o dar cumplimiento a este derecho es indudablemente un claro reflejo de calidad asistencial.

El Consentimiento Informado, para comenzar hay que conceptualizarlo de forma sencilla como la voluntad personalizada e individual. Esto indudablemente hace que nos remontemos a su origen puramente etimológico para así tener una mejor comprensión del término, y por tanto se debe determinar en la palabra latina "*voluntas*", la cual es definida por la RAE como "*facultad de decidir y ordenar la propia conducta*". Pero además voluntad es, igualmente "*libre albedrío o libre determinación*", y "*elección de algo sin precepto o impulso externo que a ello obligue*".

De esta manera, si combinamos ambas definiciones, entenderemos que la voluntad es la "*capacidad de decidir y ordenar la propia conducta sin ser obligado a ello por algún impulso externo*".

Por su parte, el concepto de "*Autonomía de la Voluntad*" debe concebirse como: "*la facultad de los particulares para regir y ordenar su propia conducta mediante sus propias normas y decisiones, sin depender de nadie, ni ser obligado en ningún sentido por algún impulso externo*".

Así se conforma la autonomía de la voluntad como la máxima expresión del derecho personal e intransferible en referencia a la "*autodeterminación personal*" en las decisiones que el

individuo adopta en el devenir vital, incluido el apartado de sus atenciones sanitarias tanto presentes como futuras.

No es momento ni lugar de hacer una exposición exhaustiva referido al *principio de la autonomía de la voluntad*, pero sí es cierto que estudiar a fondo el tema implica asentar su evolución tanto histórica como filosófica. Pero aún así y obviando este apartado, hay una realidad y es que el devenir en el tiempo de la autonomía de la voluntad ha ido siempre de la mano de las concepciones que el hombre se ha formado con respecto tanto a la libertad como a la autonomía, teniendo para ello como marco de referencia no solo a las corrientes filosóficas, sino a ideas en filosofía política, económica y por supuesto del Derecho.

E igualmente hay otra realidad y es que el *"principio de la autonomía de la voluntad"* es actualmente una institución jurídica plenamente consolidada, y que para llegar a ello, ha sido necesaria una configuración realizada de forma pausada y progresiva, a medida que en el marco de las relaciones personales tanto privadas como públicas, la potenciación de la persona y su capacidad individual como eje rector de su expresión de libertad fueron ganando terreno a las consideraciones que elevaban la protección de los parámetros de diseño público y predeterminado como garantía de protección de los individuos personalmente considerados, y del cuerpo social en su conjunto.

La aceptación de proteger la autodeterminación personal voluntaria no ha sido siempre serena e inicialmente fue incluso discutida en algunos países, como bien señalan autores como Lando (1976, 1985), Nygh (1999) o Scoleset (2004), respectivamente en sus obras, pero aún así actualmente, y ciertamente a modo de síntesis, es tan universal que se llega a considerar como perteneciente al *"cuerpo común de los sistemas legales"*.

Fue precisamente en la Edad Moderna (siglos XVII y XVIII), y en base a la teoría kantiana de la autonomía cuando la *"autonomía de la voluntad"* consiguió su mayor desarrollo y preeminencia filosófica, cuando la sociedad pretendía eliminar no sólo los obstáculos del corporativismo y del Estado, sino también todos aquellos impedimentos que pudieran suponer un dificultad a la libertad personal, y la propia posibilidad del ser humano de determinarse a sí mismo y por sí mismo en virtud de su capacidad racional. Por tanto, a partir de ese momento surgió la noción de pluralismo al considerar que toda persona tiene su propia conciencia.

El reflejo de estos principios quedó recogido en el Código de Napoleón, en cuya base se encuentra el pensamiento liberal de la estructura social y económica. En dicho Código se establecía que: *"Les conventions légalement formées tiennent lieu de loi à ceux qui les ont faites. Elles ne peuvent être révoquées que de leur consentement mutuel, ou pour les causes que la loi autorise. Elles doivent être exécutées de bonne foi."*, donde se establecía que *"las convenciones legalmente formadas tienen valor de ley entre las partes"*.

En nuestro ámbito y en referencia al Ordenamiento Jurídico español, el *"derecho a la autonomía de la voluntad"* se encuentra recogido con carácter general en los fundamentos del Código Civil, concretamente en su artículo 1255, que indica que: *"Los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral, ni al orden público"*, por lo que se permite y garantiza la libertad contractual.

Más adelante, y de modo diverso, examinaremos las manifestaciones normativas en el ámbito sanitario del *principio de autonomía de la voluntad*, pero en este momento se puede indicar e incidir en que el principal desarrollo de la autonomía de la voluntad se explicita en el llamado "*consentimiento informado*" que tanto juego está proporcionando en la actividad médico-sanitaria, tanto a los pacientes como a los profesionales e incluso a la administración sanitaria.

Paralelamente a la multiplicación de las exigencias sociales, han aumentado notablemente las formas de titularidad de derechos (individuos, colectividades, animales, plantas, objetos inanimados, generaciones futuras etc.). Se trata de nuevos sujetos, a veces no dotados de plena capacidad jurídica ni de un claro estatuto normativo, que no siempre pueden o saben expresar racionalmente su voluntad, lo que requiere, respecto al carácter antropocéntrico que implicaba a los derechos tradicionales, una ampliación del círculo de la moralidad¹.

No obstante, una cuestión hay que tener presente que en el ámbito de la Medicina y más concretamente la autonomía referida al paciente se presenta de forma diferente a otras formas de manifestaciones de la propia autonomía. Así lo indica el profesor Diego Gracia, en su libro "Los fines de la medicina en el umbral del siglo XXI, cuando escribe que: "*pero no nos equivoquemos, el consentimiento informado no es más que una consecuencia de algo mucho más profundo, la aceptación de que el paciente es autónomo para decidir qué es y qué no es una necesidad sanitaria. Tenemos que aceptar el principio de que el usuario es quien define hoy, y sobre todo quien va a decidir en el futuro lo que es una necesidad de salud y, por tanto, lo que es salud y enfermedad.*"².

Pero además hay que tener presente que tanto la configuración como el reconocimiento legal de la autonomía de la voluntad del paciente, va mucho más allá de las rigurosas cuestiones del consentimiento informado, pues en realidad, y no creo que resulte exagerado, lo que ciertamente y de modo efectivo ha supuesto, ha sido un cambio sustancial e intrínseco en la eterna e inacabada relación médico-paciente, pues el paternalismo facultativo y el proteccionismo del enfermo ha cedido a favor de un nuevo panorama ético-deontológico profesional en la relación del médico con el paciente, con una elevación notable en el marco de la libertad del paciente para poder conocer, saber y participar en la toma de decisiones respecto a su vida e integridad física en relación con cualquier acto médico al que deba someterse por criterio, indicación o consejo facultativo.

Cuando se habla del paradigma ético clásico de las profesiones se establece la diferencia entre profesión y oficio, y delimita unas características propias de ésta, dejando sentado como la profesión médica, por distintas razones, ha gozado de una moral especial distinta de la del común de las disciplinas, afirmando que el poder y la autoridad de decidir lo que es bueno o malo para el paciente, estaba sólo y exclusivamente en manos del médico, sin que el paciente pudiera hacer otra cosa que ver, oír, callar y obedecer.

Esta posición está actualmente superada y los médicos lo saben, durante su formación se les enseña y por tanto la tienen muy presente, de manera que conocen, dominan y tienen adaptada a su realidad profesional, social y jurídica el avance imparable de la aplicación efectiva del principio de la autonomía de la voluntad y lo que ello implica a su ámbito profesional.

Hoy en día prima la autodeterminación del paciente que de modo libre y espontáneo decide lo que cree conveniente en lo que a su salud respecta, y en tal sentido, es reseñable, que la consecuencia del principio de autonomía sea el establecimiento de un nuevo modelo que

conlleva dos consecuencias indiscutibles: el derecho al consentimiento informado y el reconocimiento legal al individuo de su decisión en el ámbito de su salud.

En cierto modo, el reconocimiento efectivo del principio de autonomía del paciente ha supuesto que sean los usuarios los que deciden acerca de lo que es una necesidad personal de salud y acudan al correspondiente sistema sanitario para que se pueda solucionar esa necesidad, que dicho sea de paso no siempre ocurre, y que lógicamente genera frustración les aseguro, no solamente en el paciente sino también en el propio médico.

Estamos hablando enormemente importante, y es de un cambio en referencia a la toma de decisiones médico-sanitarias. Algunos afirman que se ha pasado de la medicina obligatoria y sin discusión al derecho de decidir del paciente, a un modelo fundamentado en una relación horizontal, y más concretamente en el principio de autonomía de la voluntad del paciente, donde éste adquiere un enorme protagonismo en la toma de todo tipo de decisiones sobre cuestiones que le afectan.

Por tanto, al final, lo que consecuentemente establece el *principio de autonomía de la voluntad* del paciente es la aceptación de que él mismo es un ser autónomo para decidir acerca de qué es y qué no es una necesidad médico-sanitaria. Luego lo que se explicita no es un simplemente deber del médico sino que se expresa un derecho del paciente. Al revés que los otros principios, que determinan obligaciones y, por tanto, imponen deberes en el sentido kantiano, la *autonomía* reconoce el derecho a elegir y sobre todo a decidir, por parte del paciente, sobre lo que es una necesidad médico-sanitaria. Esto, sin lugar a dudas, como hemos indicado, le da una nueva dimensión a la ética médica.

De esta manera y por lo que respecta al ámbito de la práctica médico-asistencial, tiene una atención especial el resaltar, la figura del consentimiento informado³ que se ha convertido en un instrumento básico útil para salvaguardar la voluntad del paciente⁴

Pero también es conveniente resaltar otra cuestión que precisamente está derivada o es consecuencia del “*poder*” que posee o que se le ha otorgado al paciente en los últimos tiempos, que se está asistiendo a una verdadera sobredimensión de este principio, que en ocasiones desconcierta al médico, quien en deseo de tratar de curar o mejorar la salud del paciente, en ocasiones se siente influenciado por el propio ambiente decisorio del paciente, quien no siempre opta, a juicio del médico, por lo más conveniente, y ello, al médico, como profesional cualificado que sabe cuál es la mejor solución dentro de las alternativas que cada caso clínico presenta, le genera cierta frustración, al no encontrar la sintonía y la aceptación del paciente, pero aún así la ley ampara al paciente por encima de cualquier consideración de tipo técnico-científico, llegándose a convertir en lo que vale, es decir la libre y voluntaria decisión del paciente aunque esta sea equivocada o perjudicial para él mismo.

Así las cosas, en el ámbito médico, el *Consentimiento Informado*⁵ se debe concibir como un medio idóneo para potenciar y mejorar el mutuo diálogo entre profesional y paciente, devolviendo, por un lado a esa relación, su original significado y fundamentado en la relación de confianza y, por otro, a la constatación de que el paciente no sólo cuenta con obligaciones (sujeto pasivo que asiente), sino que también es titular de derechos.

En sentido contrario, el derecho indiscutible a la protección de la salud, a ser curado reestablecido o mejorado de las dolencias, ha dado lugar a la progresiva judicialización de la Medicina y, por ende, a la Medicina defensiva. Los pacientes no conocen los límites de la ciencia médica y han llegado a creer que la Medicina lo puede todo, que no tiene límites y que por tanto la no resolución positiva de su patología, es debida de modo inmediato a incumplimientos de las normas profesionales, como la impericia o la imprudencia o la negligencia del médico y por ello acuden en busca de la correspondiente responsabilidad profesional.

Esto ha determinado que algunos médicos vean al paciente con cierta desconfianza, cuestión peligrosa, pues de esta manera lo que quiebra es la normal relación médico-paciente y le hace recurrir, para evitar un posible conflicto legal, a criterios científicos y exploraciones complementarias exageradas, extensiones de los protocolos y de las pruebas médicas más allá de lo ordenado y realmente necesario con el único objetivo de protegerse y en cualquier caso plantear o exponer justificaciones acerca de su actuación ante la justicia. De ese modo se ha quebrado en muchos supuestos el libre y correcto ejercicio de la profesión, la relación médico-paciente se ha deteriorado y consecuentemente se ha disparado el gasto sanitario, el incremento de recursos restando efectivo a partidas realmente importantes para el colectivo humano, como son la investigación clínica y los ensayos científicos.

Todo lo anterior hace que en muchas ocasiones el médico no sea un verdadero médico, sino que este profesional en muchas ocasiones hace o haga de médico, que ciertamente son dos cosas completamente diferentes.

Pero volviendo a la autonomía real de la voluntad del paciente, es preciso afirmar que al paciente, salvo las excepciones o limitaciones legales, le corresponde la elección de la alternativa que crea más oportuna para su salud, y debe hacerlo de modo informado e ilustrado, por el médico responsable de su proceso asistencial que le atiende, de las variantes terapéuticas y sanitarias que concurren en su específica situación, lo que se integra en lo que muchos llaman “*la necesidad sanitaria*”, de tal modo, que el paciente con su decisión interfiere en el propio núcleo de la necesidad sanitaria aceptándola o rechazándola, y ello convierte al médico en un profesional cualificado que en este plano de su actividad no es sino un oferente deservicios sanitarios hacia el paciente, sin olvidar, naturalmente, el ínsito propósito de curar o mejorar al enfermo que debe regir su profesión facultativa.

La *autonomía de la voluntad del paciente* coloca al mismo en la cumbre decisoria y el profesional de la medicina al tratarse de una concreción de un derecho fundamental de la persona como es el decidir sobre su cuerpo y su salud, no le queda sino aceptar resignadamente en muchos casos la libre, voluntaria y espontánea decisión del paciente, quien puede modificarla en el tiempo por si mismo, por influencia familiar o del propio médico que le persuade de buena fe en referencia a la contrariedad de su decisión para el desarrollo de su salud. De todos modos es al paciente en todo el proceso sanitario al que le corresponde determinar esto o aquello en lo que a su salud respecta.

Siguiendo a John Stuart Mill, y en su famoso tratado *Sobre la libertad* redactado como una crítica contra el moralismo de la Inglaterra victoriana, trató de defender una noción de la vida política caracterizada por la libertad individual. Establecía como explicación determinante del concepto de libertad la “individualidad” y para poder cumplir la individualidad resulta

imprescindible desplegar todas las capacidades que cada uno tiene y para que esta pueda desarrollarse requiere dos condiciones: libertad y variedad de argumentos.

Y ante esta defensa de la libertad, la única excusa en referencia a una limitación de la libertad de un sujeto es procurar su autoprotección, y sólo en el caso en que el ejercicio de la libertad cause daño a terceros, ese puede ser condicionado. En este sentido, una limitación de la libertad de una persona, encaminada únicamente a procurarle lo que identifica como su bien, carece de justificación ética.

Dice con gran acierto Collazo E. en su trabajo sobre Consentimiento Informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos que *“Filosóficamente, cada persona es un fin en sí misma, y no un simple medio, ni siquiera para hacer el bien. La libertad humana, esa cualidad tan específica de nuestra especie y que nos distingue de las otras, exige respeto y consulta, también para lo que afecta a la corporeidad. Quizá los médicos deberíamos aplicar nuestras ansias de hacer el bien con un respeto exquisito a la libertad. Ése puede ser el fondo del consentimiento informado. El principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familias, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad”*.

En cualquier caso, y a este respecto es preciso para evitar cualquier duda o contradicción, exista o no posterior reclamación por supuesta responsabilidad sanitaria, que los médicos dejen bien claro y de modo explícito en las historias clínicas cualquier aceptación o rechazo de éste al acatamiento de un tratamiento médico, prueba diagnóstica o intervención quirúrgica que exigiera el protocolo médico como necesaria y que luego de haber sido ofrecido al paciente, el mismo no deseara ser sometido a esa actividad médica que el médico considera conveniente, pues de ese modo quedarán garantizadas y recogidas en el presente y para el futuro de modo real, tanto la voluntad del paciente, como el criterio del médico, pues no olvidemos que la historia clínica al margen de su sustancial valor sanitario en el devenir de la atención médica, es también la principal herramienta de evaluación en los procesos judiciales y extrajudiciales de reclamación sanitaria, y una de las pruebas más importante y certera a la hora de analizar la responsabilidad del profesional sanitario.

2.- EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN ESPAÑA

La principal manifestación de la autonomía de la voluntad como una expresión reglada y necesaria en la actividad sanitaria lo fue a través del consentimiento informado que ciertamente ya ha adquirido carta de naturaleza en nuestro país gracias a su consagración legislativa en la Ley 41/2002 de autonomía de la voluntad del paciente y documentación clínica.

El devenir legislativo en la materia de la autonomía del paciente ha sido imprescindible para llegar a la actual dimensión legislativa del Consentimiento Informado y para poder comprender mejor las facultades del paciente en torno a sus decisiones que le comprometen para el futuro en relación con su propio cuerpo y su salud.

Veamos pues, como en España, comenzó a atisbarse en la década de 1.970 una cierta expectación en la profesión médica y en los responsables de la sanidad en referencia al papel relevante que debía tener el paciente en la atención sanitaria.

La primera vez que de modo explícito se le concedió trascendencia a la decisión del paciente en una norma legal española fue en el *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, aprobado por Orden de 7 de Julio de 1972*. En esta norma se recogía que los pacientes tienen derecho a autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.

Resulta curioso, que a través de esta norma, casi olvidada, se fue instaurando de modo claro el nacimiento de la autonomía de la voluntad del paciente en el campo médico-sanitario, y consecuentemente y de forma específica la aparición del consentimiento informado.

La *Constitución Española de 1978*, registró el concepto de consentimiento informado determinado en la defensa del libre desarrollo de la personalidad sobre la base de la libertad, del reconocimiento del derecho a la protección de la salud y de las bases del derecho a la información.

De este modo, los derechos de los pacientes fueron recogidos por vez primera en el *RD 2082/78 de 25 de agosto*, aunque posteriormente declarado nulo, por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, por omisión del dictamen preceptivo del Consejo de Estado (Sentencias de 29 de abril y de 10 de diciembre de 1982).

En el año 1984, se promulgó la *Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes como instrumento básico del Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud*.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, (artículo 10), desarrolló el derecho a la información y más concretamente a la información sanitaria, otorgándole una entidad propia y diferenciándolo del derecho del paciente al consentimiento informado, estableciendo la valoración de que “*todos tienen derecho*”:

- a la información en términos comprensibles, tanto a él y a sus familiares o allegados,
- a la información de una forma completa y continuada, verbal y escrita.
- a la información acerca de su proceso en el que se incluía el diagnóstico, pronóstico, y alternativas al tratamiento.
- a la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención.
- asimismo dentro de estos derechos, se establecían una serie de excepciones.

En el *Acuerdo nº 261, Acta nº 39 Pleno del Consejo Interterritorial de Salud de noviembre de 1995*; se fijaban los contenidos de los documentos de Consentimiento Informado así como sus aspectos organizativos y funcionales y decía que “*la utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales por el desarrollo de sus actuaciones*”.

El *Convenio Europeo de 4 de abril de 1997, sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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*.

El referido Convenio de Oviedo fue una iniciativa fundamental, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo antecedieron, este fue el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Hace referencia explícitamente, con detenimiento y extensión, acerca de la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales destacan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo una conjunción de las legislaciones de los diversos países en estas materias, en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de afrontar el reto de regular cuestiones tan importantes.

En el Convenio de Oviedo destacaba por su gran interés el artículo 5º en el que se contiene el consentimiento en el ámbito sanitario. Se señala en dicha norma que: *"una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencia. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento"*.

En esta misma línea se sitúa, también, el art. 3º de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*⁶, en la que dentro del ámbito del Derecho a la integridad física y psíquica, establece en su punto segundo que en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley⁷

De esta manera la *Jurisprudencia del Tribunal Supremo* ha señalado que, el Consentimiento Informado en el ámbito sanitario se constituye en un derecho humano fundamental⁸.

Y del mismo modo la Sala 1ª del Tribunal Supremo ha afirmado, en relación con la información del paciente, que esta es necesaria para proceder a prestar consentimiento válido, y que el fundamento de este derecho se asienta *"en la Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en el art. 10.1º de la Constitución, pero sobre todo, en la libertad, cuyo fundamento reside en el art. 1.1º de la Carta Magna, en la que se reconoce la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, tal y como señala la STC 132/1989, de 18 de junio, cuyo fundamento jurídico reside en el ar. 9.2º y 10.1º de la Constitución, así como en los Pactos Internacionales ratificados por nuestro país"*⁹

Visto este devenir legislativo y a pesar de ello, se debe reconocer que este precepto en realidad era inédito y hasta ignorado por una gran número de médicos y por la casi totalidad del resto de profesionales sanitarios, quienes en el período de 1986 a 2002, al margen de la voluntad de los usuarios de los servicios de salud, siguieron con las pautas profesionales que se venían adoptando, con habitualidad por otra parte, en su relación médico-paciente, con escasa incidencia del protagonismo en la toma de decisiones por parte de los pacientes, y sin denostar a aquellos médicos que informaban a sus pacientes de modo comprensible de las alternativas sanitarias y de los riesgos que asumía con la intervención quirúrgica, es lo cierto, que el consentimiento informado y la libre decisión del paciente al respecto, no sería una regla normalizada en los centros sanitarios y hospitales hasta bien pasado un tiempo posterior a Enero del 2.003, y en tal sentido, es muy ilustrativo, que a fecha de hoy en las reclamaciones por responsabilidad sanitaria, el objeto de los procesos judiciales, especialmente en los órdenes jurisdiccionales civil y contencioso-administrativo, sigan siendo

precisamente los problemas en torno al consentimiento informado del paciente, lo que deja bien a las claras las dificultades de los actores de la relación sanitaria en torno a la configuración real del derecho del paciente al consentimiento informado y al cumplimiento de los profesionales sanitarios de las exigencias legales en este apartado.

La *Ley 41/2002 de Autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Dentro de los principios que se contienen en los distintos apartados de la Ley, debemos acentuar: la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y de su intimidad, la obtención del consentimiento previo por parte de los usuarios antes de realizar cualquier acto médico, consentimiento que requiere previamente de información adecuada sobre las distintas opciones, el derecho que tiene todo usuario a negarse al tratamiento, con límites, la obligación de los profesionales sanitarios a la correcta aplicación de las distintas técnicas, así como, al deber de informar, y al respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

Como su propio nombre indica en el Consentimiento Informado se pueden considerar dos partes claramente diferenciadas, como son por un lado la *Información* y consecuentemente el *Consentimiento*.

La *Ley 41/2002* establece y regula de modo definitivo el Consentimiento Informado cuando en una interpretación auténtica de la propia Ley y en el apartado de sus definiciones legales del artículo 3 nos expresa que: El consentimiento informado es *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”*.

Además su ordenación quedaba establecida, en sus artículos 8, 9 y 10, regulando los requisitos generales del C.I., los límites, consentimiento por representación y las condiciones de la información y consentimiento por escrito.

La *Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las profesiones sanitarias* asienta en su artículo 5.1.c, el deber específico de los profesionales sanitarios al respeto de los fundamentos del consentimiento informado. *“los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y deben respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones”*.

El *Código de Deontología Médica de 2011 de la Organización Médica Colegial de España*; establece en el Capítulo III. “Relaciones del médico con sus pacientes”, y más especialmente en el artículo 12.1 que *“el médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones”*.

E incluso en el *Código de Deontología de la Enfermería Española*, también establece el precepto del consentimiento dentro de su profesión como queda recogido en el artículo 7; *“el consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la Enfermera/o. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre, y válidamente manifestada sobre la atención que se le preste”*.

Y realizamos esta resumida exposición legislativa porque es necesaria para poder entender cómo esta regulación y el otorgamiento legal de conferir decisiva importancia a la voluntad del paciente, es un presente y ha sido un continuo deseo del legislador que extiende ese protagonismo personal concediendo a la persona de modo individual libertad, para que en su plenitud mental, no solo pueda consentir acerca de la actividad médica que sobre su cuerpo y su salud se va a ejercer, sino también -y quizás lo más importante- sea el propio paciente el que pueda dirigir esa atención médica y decida según qué circunstancia y depende de qué condiciones, el médico y resto de profesionales sanitarios deban actuar con arreglo a la voluntad del paciente, ya prestada anteriormente.

3.- FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:

3.1.- Fundamentos Éticos

El Manual de Ética del Colegio Médico Americano define el consentimiento informado como "*la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos*"¹⁰. De este concepto, se desprende sin duda alguna que el consentimiento informado debe considerarse como un imperativo de tipo ético.

La ética, por su parte y de forma genérica, es la disciplina científica que se ocupa de aquello que compete a todos los actos humanos, y que hace que estos se puedan calificar como buenos o malos, a condición de que ellos sean libres, voluntarios y conscientes. Pero igualmente se puede entender como el cumplimiento del deber, relacionarse con lo que uno debe o no debe hacer.

En el año 1980, con la publicación del Informe Belmont, se establecieron los principios morales sobre los cuales defender la Ética Médica: la *autonomía* propia del paciente, la *beneficencia* y *no maleficencia* del médico y la *justicia* aplicable a la sociedad y el Estado. Por tanto, el fundamento ético del consentimiento informado consiste en la articulación correcta de estos cuatro principios, y que no se pueden concebir como aislados, sino que aparecen íntimamente interrelacionados.

Haciendo referencia específica al principio de *autonomía*, este incluye el derecho que asiste al paciente y que le permite tomar sus propias decisiones en relación con su vida y su salud.

No se puede olvidar que todos los seres humanos están catalogados como individuos morales autónomos, y por tanto dotados de capacidad para tomar decisiones, en virtud a que consideren que una cosa es buena o mala.

Este principio protege un derecho humano esencial: la libertad de elección personal, que apareció inicialmente, para decidir sobre el culto religioso, luego se extiende a lo civil, a lo político y más tardíamente a la salud y al cuerpo.

De esta manera, la *autonomía*, es equiparable a la libertad que tiene una persona para establecer sus normas personales de conducta, es decir la facultad para gobernarse a sí mismo,

tomando como base su propio sistema de valores y principios. En resumen este derecho del paciente limita lo que debe y puede hacer el médico por el paciente.

Visto así, el consentimiento informado se traduce en un derecho del paciente dentro de la forjada “nueva ética médica”, donde su principal objetivo, y tal vez el único, sea el proteger la autonomía del paciente, de manera que, en determinadas ocasiones en las que el actuar profesional del médico queda supeditado a determinados riesgos para el propio paciente se solicita de éste que, tras informarle de los riesgos a los que se somete por una determinada actuación médica, consienta y acepte expresamente la misma.

Como ya hemos hecho referencia anteriormente, los fundamentos éticos del consentimiento informado tienen su fundamento en la ética kantiana, cuya tesis central es tratar la persona como un fin y no como un medio. Y por tanto sus principales elementos son: autonomía, dignidad, respeto y derecho.

3.2.- Fundamentos Médicos

Hipócrates escribía en su Tratado "Sobre la decencia", que *“el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias”*. Sirva esta reflexión para indicar que sin lugar a dudas en la consulta médica se establece una relación interpersonal muy particular, específica y hasta única entre dos seres humanos que se encuentran en posiciones muy diferentes, ya que uno, el paciente, está enfermo o tiene una enfermedad y el otro, que es el médico, tiene una posición de prueba, de conocimiento y sin olvidar el deseo de servir.

A partir de esta relación y de este diálogo confidencial e íntimo, el médico y paciente intercambian opiniones, pareceres, preguntas, dudas, inquietudes, etc.. De esta forma se permite el ejercicio de autonomía por parte de ambos.

Analizando un poco más intensamente lo anterior, se pueden señalar una serie de apartados que resultan esenciales para poder comprender este tema que estamos exponiendo.

4.- RESPONSABILIDAD DE INFORMAR:

En el año 2013, el Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Badajoz publicó una obra con el título *"Informar para consentir: responsabilidad del médico"* muy apropiado para el tema que estamos tratando. Ciertamente es que mucho se pensó acerca del título, pero al final se decidió que este era sin duda el más oportuno que se podía poner para cumplir los objetivos en referencia al tema del Consentimiento Informado.

Y aunque el tema central del libro era el Consentimiento, al estar dirigido preferentemente a médicos, lo que se pretendía exponer y quedar claro era que la parcela específica para el médico en su relación con el paciente no es tanto el Consentimiento y si la Información. Se trata de la Información que el médico debe facilitar, ya que para tomar decisiones esta debe estar basada en el nivel de información que posea el paciente, o que se le haya proporcionado.

Sin lugar a dudas que actualmente nadie duda acerca de que el Consentimiento Informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y, como tal, forma parte de toda actuación asistencial. Ahora bien, y como nos recuerda la reciente Sentencia de la Audiencia Provincial de Burgos (Sección 2ª) núm. 190/2016 de 9 mayo, “*el daño que fundamenta la responsabilidad debe guardar relación con el hecho de haber omitido toda la información previa detallada y adecuada del consentimiento del paciente para así poder formarse un adecuado consentimiento informado de los riesgos que entrañaba o podría entrañar el acto quirúrgico a fin de decidir con plena y completa consciencia y voluntad de consentimiento*”.

Verdaderamente uno de los procesos más difíciles en la actualidad en la práctica médica es el de conocer hasta cuándo suministrar información a nuestros pacientes. He aquí cuando entra a jugar un papel preponderante el concepto de autonomía y sus principales características.

En ese texto, en el cual participaron en su redacción, médicos y juristas, se quedaba meridianamente claro que la revelación de información al paciente es una obligación del médico y que en ella se debe incluir el relato de la historia natural de la enfermedad, las acciones propuestas, alternativas terapéuticas y los riesgos que estas pueden conllevar.

Para ilustrar lo anteriormente referido, ya en el año 1994, la Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa¹¹ promulgó una *Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa*. Esta declaración buscaba ratificar los derechos humanos fundamentales en la atención sanitaria y promover el respeto del paciente como persona; pretendía igualmente fortalecer la relación entre el médico y el paciente, mediante el estímulo de la participación activa del paciente en su propio proceso asistencial. Así el artículo 2 indicaba: “*Los pacientes tienen derecho a ser informados en detalle sobre su estado de salud, incluyendo los datos médicos sobre su estado; sobre los procedimientos médicos propuestos, junto a los riesgos potenciales y beneficios de cada procedimiento; sobre alternativas a los procedimientos propuestos, incluyendo el efecto de no aplicar un tratamiento; y sobre el diagnóstico, pronóstico y progreso del tratamiento.*” y en otro punto decía que “*La información debe ser comunicada al paciente de forma adecuada a su capacidad de comprensión, minimizando el uso de terminología técnica poco familiar.*”

Posteriormente, en 1997, el Consejo de Europa aprobó la *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina). El propósito era conseguir la fundamentación de las leyes de los diferentes países miembros recogiendo preferentemente los principios de respeto a la dignidad del ser humano y a los derechos y libertades fundamentales de la persona, entre los que se encuentra el derecho a la información de los pacientes: artículo 5. “*An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it. This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks. The person concerned may freely withdraw consent at any time*”. artículo 6 “*... an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit. 2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative ... The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity. 3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative ... The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.*”

Seguidamente, la Unión Europea, en el año 2000, en su *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, hacía hincapié en el consentimiento libre e informado del paciente, según las modalidades establecidas por la ley de cada país.

Del mismo modo, la Organización Mundial de la Salud (OMS). Oficina Regional para Europa (WHO/Europe), en la *Ottawa Charter for Health Promotion* del año 2000 incorporó dos conceptos de especial interés, como son los de *información al paciente* y el de *educación para la salud*: "*Health promotion supports personal and social development through providing information, education for health and enhancing life skills. By so doing, it increases the options available to people to exercise more control over their own health and over their environments, and to make choices conducive to health.*"

Todas las leyes que referencian los derechos de los pacientes recogen de manera mayoritaria y común los principios relacionados con la dignidad humana.

Así, si hacemos un repaso a la legislación española, en la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002 se indica que "*la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia*", de ahí que se establezca una relación detallada de las normas fundamentales en la que se basa el correspondiente texto legislativo: *Declaración universal de los derechos humanos, Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa*¹² y *Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina* (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000¹⁴

Cuando se hace referencia al derecho a la información y al establecimiento del titular del derecho a la información, este implica no solamente proporcionar la información correspondiente y necesaria sino, quizás de mayor interés e importancia es hacerlo de la manera más adecuada y apropiada a las particulares del paciente.

Teniendo además presente que en medicina curativa, que es la gran mayoría, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria y ello en concordancia con la Ley de Autonomía del Paciente 41/2002, que señala como información básica en su art. art. 10.1 los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones.

Si nos fijamos en otras legislaciones de nuestro entorno, podemos determinar cómo queda regulada esta materia de manera ciertamente similar, aunque con algunas puntualizaciones. La legislación francesa regula este tema mediante la "*Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*",¹³ (Ley relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema de salud), estableciendo que: "*Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé* ("toda persona tiene derecho a estar informada sobre su estado de salud"). *Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences*

prévisibles en cas de refus...." ("esta información incluye las diferentes investigaciones, tratamientos o acciones de prevención que sean propuestas, su utilidad, su urgencia eventual, sus consecuencias, los riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles que les implican así como otras soluciones posibles o sobre las consecuencias previsibles en caso de rechazo")

Quizás una de las cuestiones novedosas, con respecto a cómo debe facilitarse esta información, que incluye la legislación gala, sea la redacción de un manual de buenas prácticas establecida por la agencia nacional de acreditación y evaluación en salud...: "*Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.*"

Para un mejor ejercicio del derecho a la información sobre temas relacionados con la salud, los ciudadanos deben poder acceder a una buena educación sobre la misma. A éste respecto, únicamente hemos encontrado en la legislación del Reino Unido pautas concretas de actuación en este asunto, indicando que los pacientes obtendrán un mayor acceso a la información autorizada sobre cómo cuidan de sí mismos y sus familias bajo la protección de NHS, promoviendo para ello libros, folletos y otro material escrito "*12.2... patients will get greater access to authoritative information about how they can care for themselves and their families under the aegis of NHS plus which will produce and kitemark books, leaflets and other written material*".

Una vez fundamentada el derecho a la información que tiene el paciente, se hace preciso determinar ¿quién debe facilitar dicha información?

En este sentido la legislación es muy clara, cuando indica que incumbe al *médico responsable del proceso asistencial*, sin perjuicio de la que corresponde también a los profesionales sanitarios que atiendan al paciente y participen de una u otra manera durante el proceso asistencial o apliquen una determinada técnica o un específico procedimiento concreto, como indica la Ley 41/2002 en su artículo 4.3.

El texto nos demuestra que si bien todo profesional sanitario tiene obligación de informar, se sitúa al *médico responsable* como el poseedor de la mayor carga informativa bien de forma directa o mediante la comprobación de que ha sido informado suficientemente por otros profesionales sanitarios que vayan a intervenir en el proceso asistencial.

Así se determina en Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 5ª) núm. 574/2015 de 29 diciembre, indicando que la información no sólo compete al médico, sino a los demás profesionales sanitarios que atienden al paciente (cada uno en su medida), "*pero -en todo caso- ha de prestarse de forma y manera que resulte eficaz (la información, se entiende) y no un mero rito más o menos automatizado*".

Pero ¿quién tiene la consideración de *médico responsable*? El artículo 3 del texto español lo define como aquél que tiene a su cargo coordinar la información y la 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, dejando a salvo las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Sin embargo, en la práctica habitual no resulta fácil determinar quién asume éste papel de *médico responsable*, sobre todo teniendo en cuenta el desarrollo de la Medicina en equipo y

su complejidad con respecto a la existencia de equipos multidisciplinarios, e incluso la intervención de diferentes niveles asistenciales.

Lo cierto es que la Ley conjuntamente con el Código de Deontología Médica establece el principio de participación multidisciplinar, el cual se traduce en que se apliquen criterios de distribución de funciones y tareas entre los miembros de los equipos, así como la necesaria cooperación y colaboración. Desde esta perspectiva, las propias instituciones sanitarias son quienes, en el ejercicio del poder de organización y dirección, deben asumir a su vez una responsabilidad directa, debiendo velar por la consumación y utilización de protocolos y guías que identifiquen a los responsables de proporcionar información asistencial. Esta es la línea argumental que ha seguido el Tribunal Supremo que ha llegado a condenar por falta de información no a los profesionales intervinientes, sino a la organización para la que trabajaban (entre otras, Sentencias de 02/07/2002, 27/04/2001 y 07/03/2000).

Es importante¹⁵, llegados a este punto, destacar que se ha impuesto la doctrina de que sea el profesional o la institución quien acredite que se ha cumplido el deber de informar por cualquiera de los medios admitidos en derecho, de forma que es perfectamente admisible la información verbal (Sentencias del Tribunal Supremo de 19/04/99, 28/12/98 y 13/04/97).

Pero a pesar de todo, no puede haber duda que la existencia de la figura del *médico responsable* es una *obligación legal*:

Así en la ley 14/1986, General de Sanidad, artículo 10.7, ya se reconocía como un derecho de los pacientes conocer el nombre y la figura del médico referente del equipo asistencial:

Artículo 10.7: Todos los pacientes tienen derecho a: "*Que se les asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.*"

Posteriormente la Ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define la figura del *médico responsable* en el mismo sentido:

Artículo 3: "*Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la 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, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales*".

Artículo 4.3: "*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*".

Y ¿cómo se regula en otras legislaciones?, a éste respecto la indicada Ley francesa establece en su artículo 1111.2 que: "esta información incumbe a todo profesional de la salud en el marco de sus competencias y en el respeto de las reglas profesionales que le son de aplicación. Solamente las urgencias o la imposibilidad de informar pueden dispensarle de su cumplimiento. Esta información debe ser facilitada en el transcurso de una entrevista individual" ("*Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel*").

Al igual que se trata de una obligación legal, del mismo modo es una *obligación deontológica*, fundamentada en dos cuestiones primordiales:

1.- La figura del médico responsable es clave en todo lo relativo a la asistencia sanitaria recibida y a la información de un paciente y sus familiares. Ese médico es para paciente y familia la cabeza visible del equipo asistencial. Es a este médico responsable al que los pacientes se confían, con quien quieren hablar y por quien quieren ser informados preferentemente y en la mayoría de las ocasiones.

2.- Además, la figura del médico responsable es también clave como garante de los derechos de los pacientes en aspectos claves como su capacidad para tomar decisiones o entender la información que se les ha de dar.

De esta manera el Código de Deontología Médica de la OMC del año 2011 establece categóricamente su existencia:

Artículo 10: *“Un elemento esencial de la información es dar a conocer al paciente o a sus allegados la identidad del médico responsable de su proceso asistencial, así como la de aquel que en cada momento le preste asistencia”*.

Artículo 16.1: *“La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso”*.

Años posteriores a la publicación el actual Código de Deontología Médica, la Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial de España, como máximo organismo responsable de la Deontología Médica española, elaboró en el año 2014, la Declaración sobre la *"Figura del Médico Responsable"*, aprobada posteriormente por la Asamblea de la OMC, esta recoge que la figura del *médico responsable* es de capital importancia en la relación clínica, y que algunos estudios afirman sin ambigüedades que *“La identificación del médico responsable de un paciente ingresado por parte del paciente y de la enfermera es baja y hay variabilidad según los diferentes servicios médicos.”*¹⁶ y también que *“...el conocimiento por parte del paciente del nombre del médico que lo atendió durante el ingreso hospitalario es un predictor de la calidad percibida por el paciente”*.¹⁷

Y se concluye indicando que, aunque es lo deseable, puede suceder que ni el paciente ni sus familiares cuentan durante el proceso de hospitalización con un referente claro, que saben que sigue la evolución del proceso del enfermo y a quién dirigirse para recabar información; alguien con quien mantener una relación continuada mientras dura el proceso de hospitalización y que les participe todas las vicisitudes que puedan ocurrir.

5.- TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

La Ley 41/2002, establece en los artículos 4 y 5, que el sujeto activo y por tanto titular del derecho es el propio paciente.

Si hacemos referencia a la Ley 41/2002, y concretamente a los artículos 4 y 5, al derecho a la información que dimana de un proceso asistencial, es exclusiva y tiene como único titular el propio paciente, siempre que esté en condiciones psíquicas de razonar, deliberar, argumentar y en definitiva de comprender.

En el apartado 1 del artículo 5, además se dice que *“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”*, lo cual no modifica la titularidad, sino que permite una extensión siempre y cuando el paciente lo admita.

Ahora bien, resulta aconsejable, solicitar del propio paciente que indique la persona o personas de su confianza con las cuales desea compartir la información asistencial y que le pueda ayudar a tomar decisiones.

Pero como se indicaba más arriba, la titularidad del derecho a la información está en directa y estrecha relación con la edad y con el grado de dependencia que presenten los pacientes. A éste respecto, existe un consenso generalizado en el hecho de establecer la necesidad de un tutor para los pacientes menores y para los adultos que se encuentren en situación de incapacidad o que tengan una incapacitación civil por sentencia judicial pero, aún así, se confía que los pacientes sean informados y, en la medida que sea posible, intervengan en las decisiones que deban tomarse respecto a su proceso.

Como se puede inferir, la Ley fija una postura o posición claramente a favor de la autonomía de las personas, de forma que el propio paciente en su condición de persona capaz y libre será quien decida los límites de participación de sus datos de estado de salud a terceras personas, ya sean familiares o allegados. Este planteamiento legal supone que algunas prácticas fundadas en el sentimiento de protección propio de una cultura que valora a la familia como estructura esencial deban de ser evitadas, como por ejemplo proporcionar datos de salud a familiares del paciente sin que aquél otorgue consentimiento expreso o tácito.

La ley francesa se define muy parecidamente a la nuestra indicando que: "Los derechos de los menores o de los mayores bajo tutela...son ejercida, según el caso, por los titulares de la autoridad parental o por el tutor..." *"Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5."*

"Los interesados tienen el derecho de recibir ellos mismos una información y participar en la toma de decisiones que les afectan o conciernen, de una manera adaptada según su grado de madurez asignada a los menores, según sus facultades de discernimiento a los mayores". *Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle".*

Por su parte la ley belga, describe en su: *"Chapitre IV.- Représentation du patient. Art. 12. 1er. Si le patient est mineur, les droits fixés par la présente loi sont exercés par les parents exerçant l'autorité sur le mineur ou par son tuteur. § 2. Suivant son âge et sa maturité, le patient est associé à l'exercice de ses droits. Les droits énumérés dans cette loi peuvent être exercés de manière autonome par le patient mineur qui peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts."*

Art. 13. 1er. Les droits, tels que fixés par la présente loi, d'un patient majeur relevant du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction sont exercés par ses parents ou par son tuteur.

13.2. Le est associé à l'exercice de ses droits autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension."

6.- LÍMITES DE LA INFORMACIÓN

Es muy habitual que en países de nuestro entorno, y sobre todo en los anglosajones los pacientes solicitan habitualmente información directa y detallada sobre el diagnóstico y el

pronóstico. En nuestro país no es frecuente esta situación y así hay trabajos realizados en España que nos indican que alrededor del 50%-70% de los pacientes con cáncer desean que se les comunique su diagnóstico, pero una parte sustancial de los pacientes (entre el 16%-58%) y sobre todo de los familiares (61%-73%) prefieren que no se les revele el diagnóstico. Los estudios parecen indicar un progresivo cambio de actitudes hacia una mayor demanda de información, sobre todo en los pacientes más jóvenes¹⁸.

Anteriormente he mencionado como derecho del paciente el de no ser informado, en cuanto decisión libre y voluntariamente adoptada. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del mismo paciente o de terceros y por las exigencias terapéuticas del caso. En estos supuestos en los que un paciente renuncia voluntariamente a ser informado se debe hacer constar documentalmente su renuncia, sin perjuicio de recabar, no obstante, el consentimiento para la intervención; lo que significa que cabe una renuncia a la información pero que con carácter general no cabe renunciar al derecho a consentir la intervención.

Excepcionalmente cabe prescindir del consentimiento, en caso de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por Ley, o en caso de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En fecha reciente el Tribunal Constitucional ha declarado (FJ 7º) en su STC 37/2011, de 28 marzo 2011 -EDJ 2011/18185-, estimando un recurso de amparo por quebranto de los arts. 15 y 24,1 CE -EDL 1978/3879- 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".

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.
- 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 tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

7.- EL DERECHO A NO SER INFORMADO

El artículo 9.1 de la Ley 41/2002 permite la renuncia del paciente a recibir información. A pesar de tratarse de un derecho de todo paciente reconocido en varios preceptos de la Ley, como ya hemos analizado anteriormente, se recoge en éste artículo la misma condición que en el artículo 4.1: toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. El Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial recoge la posibilidad de renuncia del paciente en el artículo 12.2, señalando que el médico *"respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica"*.

De esta manera, cuando el paciente opta por renunciar expresamente a su derecho a ser informado es obligatorio respetar dicha voluntad, pero se le exige que deje constancia documental de dicha declaración de voluntad. La justificación a esto parece clara, ya que si el artículo 4.1 exige que se deje constancia en la historia clínica de la información dada al paciente, resulta obvio que el rechazo expreso del paciente a ser informado debe quedar recogido también en la historia clínica. Lo que no es necesario es que el paciente exprese la causa por la que renuncia a ser informado, sencillamente se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

Lógicamente una cosa es que falte la información, por renuncia del paciente, y otra diferente que pueda omitirse su consentimiento para una intervención concreta. El inciso final del artículo 9.1 deja bien claro que la renuncia a la información del paciente se admite *«sin perjuicio de su consentimiento previo para la intervención»*. Así pues, por el hecho de que un paciente renuncie a ser informado, no cabe presumir en ningún caso su consentimiento.

De acuerdo con el artículo 9.1, este derecho de renuncia no es absoluto, sino que está limitado por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Parece lógico entender que el reconocimiento de la posibilidad de renuncia no puede prevalecer en aquellos casos de enfermedades contagiosas que el paciente debe conocer para evitar su transmisión a terceros. Aunque la cuestión se puede plantear con todas las enfermedades transmisibles, el caso más paradigmático puede ser el del paciente con SIDA. Las opiniones de los autores se encuentran divididas en este punto, aconsejando unos discreción y un intento de convencer al paciente para que sea él quien manifieste el problema a su pareja, mientras que otras opiniones defienden a ultranza el mantenimiento del secreto profesional.

La renuncia del paciente a recibir información se contempla de manera diferente en algunas de las diversas leyes autonómicas existentes sobre la materia. Las leyes aragonesa, navarra y extremeña se refieren a la necesidad de constancia documental de la renuncia. Sin embargo, en otros casos se contempla expresamente la necesidad de respetar la voluntad del paciente de no ser informado, pero no se alude a que se necesite constancia documental de dicha renuncia, a pesar de lo cual debe exigirse por disponerlo así la Ley estatal.

8.- IMPORTANCIA DE LA CONSTATACIÓN DE LA INFORMACIÓN EN LA HISTORIA CLÍNICA:

Como bien sabemos, la Jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, establece que la exigencia de la constancia escrita de la información, tiene, por lo general, un mero valor "ad probationem", pudiendo extraerse el convencimiento a través de otros medios de prueba.

La información oral al paciente refuerza y dinamiza la relación médico-paciente que como expresa la mejor doctrina presupone la delicadeza humana de tratar como persona al paciente, facilitando su proximidad, permitiendo al *médico responsable* adecuar el contenido de la información a las circunstancias y requerimientos del paciente y otorgándole la posibilidad de decidir si le resulta o no conveniente someterse a la operación tras la ponderación entre el daño actual y los riesgos asumidos.

Pues bien en ocasiones y en aplicación de la citada doctrina, en base a posibles pruebas que se practiquen o incluso teniendo en cuenta testificales, se puede llegar a determinar la existencia de la obligada información al paciente y a sus familiares y allegados.

Sirva como ejemplo una reciente Sentencia de la *Audiencia Provincial de Badajoz (Sección 2ª) núm. 328/2016 de 9 noviembre del 2016*, donde quedó acreditado por parte de la médico codemandada el cumplimiento del deber de información, verbal y por escrito, adecuándose a las exigencias de los artículos 3 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación clínica

En esta sentencia se indica que además de la documental obrante en las actuaciones, también se acreditó que existió una información documental, en cumplimiento del protocolo aplicable que regía la Clínica y así se recoge en la presente resolución: *"(Procedimiento General PG5, de Prestación de Servicio, que se cumple en la Clínica." desde la instauración del Sistema de Control de Gestión de Calidad norma UNE-EN ISO 9001.Doc.nº7 de la contestación a la demanda). Esa información documental, se le entregó a la paciente por el personal auxiliar de la Clínica, en concreto, por la Enfermera, una vez que finalizan la entrevista con la Doctora y salen de su consulta, dirigiéndose al mostrador de recepción, donde, por la red informática interna, la doctora ya había indicado a su personal Auxiliar la prueba que se practicaría a la paciente, por lo que la mentada Enfermera les hizo entrega de aquella documentación, consistente en: 1)Hoja donde se informa acerca de la "colonoscopia", donde se exponen las alternativas a esa prueba y los riesgos frecuentes que su práctica puede conllevar; 2) Hoja de "consentimiento informado" para práctica de una "colonoscopia"; 3)Hoja de "consentimiento informado" para anestesia o sedación; y 4) un folio con indicación de régimen de comida y líquidos o laxantes que debía ingerir la paciente en los días previos al señalado para la prueba, pues debía venir con el estómago vacío y limpios los intestinos. Toda esa documentación, se le entregó a la paciente, explicándole, concretamente, en qué sitio de las hojas de consentimiento informado debía estampar su firma, señalizándolo la Enfermera con una cruz; y a continuación esa documentación se introdujo, doblada, en un sobre".*

En definitiva y así lo recoge la presente resolución, en el presente caso quedó acreditado por parte de la médico codemandada el cumplimiento del deber de información, verbal y por escrito, adecuándose a las exigencias de los artículos 3 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación clínica.

9.- BIBLIOGRAFÍA:

- 1.- Zezza M. Algunos problemas teórico-jurídicos de la eutanasia dentro del marco del constitucionalismo contemporáneo. *Ius et Scientia* 2016, Vol. 2, nº 2, pp. 156-164.
2. Gracia, D. “Los fines de la medicina en el umbral del siglo XXI, en Como arqueros al blanco.
3. Cantero Martínez, M.J., *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, Albacete, 2005, pp. 7-10
4. López Sánchez, C., *Testamento Vital y Voluntad del Paciente (Conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Dikynson SL, Madrid, 2003, pp. 22 y ss.
5. Vicandi Martínez, A., “El Derecho a la Información. Un campo de batalla entre la Medicina y el Derecho”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 22, núm. 2, 2012, pp.39-78
6. Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE) de 18 de diciembre de 2000.
7. Plaza Penadés J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.
8. SSTS Sala 1ª, de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3), SSTS, Sala 1ª de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/ 6197).
9. Sancho Gargallo, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.
10. (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 52ª Asamblea General de Edimburgo. Escocia: Barea; 2000)
11. WHO/Europe <<http://www.euro.who.int/>>
12. Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa. WHO/Europe, 1994.
13. Loi nº 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
14. Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000.
15. Vall Casas A., Rodríguez Parada C. El derecho a la información del paciente: una aproximación legal y deontológica. *Bid Textos universitarios de biblioteconomía y documentación*. 21:2008.
16. Yetano J y cols. *Rev Calid Asist* 2009; 24(1): 32-5.

17. Mira JJ y cols. Gac Sanit 2000; 14(4): 291-3.

18. Improving Supportive and Palliative Care for Adults with Cancer. London: National Institute for Clinical Evidence; 2004.

