

UNA QUEJA QUE SUELE SER UNÁNIME EN EL ÁMBITO SANITARIO ES EL TRATO IMPERSONAL QUE DISPENSA LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA A LOS PACIENTES, LOS CUALES, A MENUDO, NOS SENTIMOS TRATADOS COMO NÚMEROS O SIMPLES EXPEDIENTES, MÁS QUE COMO PERSONAS. A FINALES DEL AÑO 2002 SE PUBLICÓ LA LEY BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DE DOCUMENTACIÓN CLÍNICA, QUE AYUDÓ, EN PARTE, A PONER FIN A ESTA SITUACIÓN, YA QUE REGULÓ EN PROFUNDIDAD LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES, ENTRE LOS QUE DESTACA, DE FORMA IMPORTANTE, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, DERECHO AL QUE VAMOS A DEDICAR LAS SIGUIENTES PÁGINAS.

## El consentimiento informado: derecho a saber; derecho a decidir

**Almudena Domínguez Martín**

### ¿Qué es el consentimiento informado?

Según la definición legal que nos ofrece el artículo 3.º de la Ley 41/2002 es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un *paciente, manifiesta en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.*

De esta definición se desprende una íntima relación entre la información ofrecida por los facultativos y el consentimiento otorgado por los pacientes, relación que ya pone de manifiesto el propio legislador desde el momento en que no se ha limitado a llamar a esta institución **consentimiento**, sino **consentimiento informado**, como muestra de la necesidad de que se haya cum-

plido la exigencia de haber recibido previamente información al respecto.

### Sujetos intervinientes

Tal como dispone el artículo 4.3 de la Ley 41/2002, *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.*

Esta atribución al «médico responsable» de la obligación de facilitar la información es muy necesaria en aquellos supuestos, cada vez más frecuentes, en los que intervienen médicos de varias especialidades, ya que lo más recomendable es que se señale a uno de ellos como el encargado de canalizar la información hacia el



paciente y sus familiares. El problema que puede plantearse con esta figura única de «médico responsable» es que se pretendan residenciar



en esa persona todos los posibles incumplimientos que la Ley impone a los servicios sanitarios, ya se refieren al deber de información o a la

## JURISPRUDENCIA

- ▶ **Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2000:** Reconoce una indemnización a un hombre porque no se le informó sobre las diversas opciones para realizar la operación y sobre las contraindicaciones de cada una de ellas.
- ▶ **Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de marzo de 2000:** Se reconoce el derecho a una indemnización porque no consta que hubiera información en este caso, en el que se realizó un trasplante de médula ósea, a pesar de ser ésta una intervención de riesgo evidente.
- ▶ **Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000:** Entiende esta sentencia la omisión de la información como un daño autónomo e individualizado.

documentación o historia clínica.

En cuanto al sujeto receptor de la información, por norma general, y tal como dispone el artículo 5.º de la Ley, lo es el paciente, entendiéndose por tal a *la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de la salud.*

Junto al principal sujeto receptor de la información, encontramos a sus familiares, que también son titulares de este derecho, como así lo dispone el artículo 5.1, eso sí, en la medida en que el paciente lo permita.

Junto a la norma general encontramos varios casos especiales, que vamos a ver detalladamente a continuación:

1. El primero de ellos es el de la **incapacidad**. Aunque el paciente esté incapacitado, el médico deberá informarle de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, a la vez que deberá informar también a su representante legal. Cuando el paciente carezca de cualquier capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho. En este último caso, será el propio facultativo quien, atendiendo a su criterio, decidirá si el paciente carece o no totalmente de capacidad.

En estos casos el consentimiento se otorgará por representación.

2. Además, existen supuestos especiales en los que se ve limitada la representación y son aquellos que se refieren a técnicas médicas de especial trascendencia, a saber, la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y las técnicas de reproducción asistida. Por lo que se refiere a los ensayos clínicos, resulta aplicable el Real Decreto 531/1993, mientras que la Ley 35/1988, sobre técnicas de reproducción asistida se refiere a las peculiaridades en la exigencia de prestación del consentimiento para la aplicación de estas técnicas.

## Contenido de la información

El médico debe informar sobre la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias. En concreto, el artículo 10 de la Ley hace referencia a la información básica que debe facilitarse al paciente, y que se referirá a las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; a los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; a 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 a las contraindicaciones.

Del texto de la Ley se deduce que sólo hay que informar de los riesgos típicos; sin embargo, algunas Leyes autonómicas, como la Ley 1/2003, de Valencia incluye en materia de riesgos la mención de *riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento.*

La doctrina y la jurisprudencia ha tratado de determinar cuáles son los riesgos típicos o atípicos de los que se debe informar, y que podemos resumir en los siguientes:

- Consecuencias o efectos que con seguridad se van a producir a resultas de la intervención o tratamiento.
- Riesgos frecuentes que suelen producirse o que pueden esperarse



### NORMATIVA AUTONÓMICA

- ▶ **Cataluña:** Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y a la documentación clínica (BOE 02/02/2001).
- ▶ **Galicia:** Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (BOE 03/07/2001).
- ▶ **Navarra:** Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (BOE 30/05/2002).
- ▶ **Valencia:** Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente (BOE 25/02/2003).
- ▶ **Castilla y León:** Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (BOE 30/04/2003).

en condiciones normales y con arreglo a la experiencia.

- Riesgos que tengan la consideración de «muy graves», aunque sean infrecuentes o excepcionales.

- Riesgos personalizados, es decir, aquellos que derivan de las circunstancias propias del paciente.

- Por último, debe informarse acerca de los procedimientos alternativos que tenga la intervención o tratamiento de que se trate.

#### Forma del consentimiento

La norma general es que tanto la información como el consentimiento se faciliten de forma verbal, pero a pesar del carácter antiformalista de la Ley 41/2002, se establecen una serie de excepciones, que van desde las intervenciones quirúrgicas, a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores. El problema que se plantea (siempre hay alguno) es que en ningún artículo de la Ley se explica lo que debe entenderse por intervención quirúrgica ni por procedimiento invasor.

En la práctica suelen utilizarse formularios tipo que son firmados

por el destinatario de la información, con lo que no se logra, prácticamente en ningún caso, la personalización de dicha información, y, además, pueden dar lugar a dos situaciones contrarias, aunque igualmente perniciosas: la primera, que la información que contenga el formulario sea tan escueta que no sirva para informar, sino, simplemente, para guardar las apariencias, justificándose que se ha cubierto el trámite exigido por la Ley. La segunda situación, en el extremo opuesto, se dará cuando los formularios ofrezcan una información tan exhaustiva que más que para informar, sirvan para perturbar.

Lo deseable sería que la información fuera fruto de un diálogo entre el médico y el paciente, con lo que se conseguiría la individualización de tal información y el respeto a la dignidad del enfermo.

#### Excepciones a la obligación de informar

Por norma general, el incumplimiento del deber de información se justifica en aquellos supuestos en los que se

deriva un perjuicio mayor si se facilita información al paciente que si no se le informa.

Existen dos supuestos claramente diferenciados: por un lado, los casos clásicos de imposibilidad y, por otro, los supuestos de «necesidad terapéutica».

En el primer grupo encontramos los riesgos para la salud pública o causas sanitarias y los supuestos de riesgo inminente y grave para la integridad del paciente.

El segundo grupo de causas (las relativas al estado de necesidad terapéutica) limita el derecho a la información del paciente cuando éste pueda verse perjudicado por el conocimiento de los detalles de su propia situación. Se produce aquí un conflicto entre el derecho de autodeterminación del paciente y el interés de proteger su salud. Al tratarse de un concepto jurídico indeterminado será necesario guardar un especial cuidado para que no se produzca una utilización generalizada de esta excepción que permita actuaciones médicas sin la oportuna información y consentimiento.

### Responsabilidad por incumplimiento

Ni la Ley 41/2002, ni las Leyes autonómicas\* sobre el consentimiento informado establecen ningún tipo de sanción ni responsabilidad derivada de la omisión o incorrecta prestación de la información, así que ha tenido que ser la jurisprudencia la que determine en qué casos el incumplimiento de las exigencias legales en esta materia va a producir efectos en cuanto a la responsabilidad sanitaria.

En la práctica de los tribunales se ha venido observando que muchas de las reclamaciones que se basan en la omisión del derecho a la información o en la indebida prestación del consentimiento son aquellas en las que la asistencia médica recibida ha sido correcta, y se utiliza esta cuestión de forma residual cuando no es posible obtener una indemnización con el resto de argumentos.

Por otro lado, la consideración de la omisión del consentimiento como un *daño moral grave y distinto al daño corporal derivado de la intervención* debe admitirse con bastante prudencia, ya que si lo que se indemniza no es el resultado dañoso que se haya podido producir en la salud del paciente, sino la omisión de la información o la defectuosa prestación del consentimiento sería posible acceder a una indemnización en supuestos en los que el proceso curativo hubiera sido plenamente satisfactorio pero se hubieran infringido las exigencias de información al paciente.

Será necesario que se produzca un desarrollo jurisprudencial más amplio que permita establecer unos criterios uniformes respecto de la responsabilidad médica, así como de la valoración económica de tal responsabilidad. n



Fuente:  
El consentimiento informado.  
Su valor en la jurisprudencia.  
GUERRERO ZAPLANA, JOSÉ.  
Editorial Lex Nova. 2004.

### Cómo redactar un modelo de consentimiento informado

Aunque ya hemos dicho anteriormente que la información y el consentimiento deben darse, generalmente, de forma verbal, en la mayoría de los casos se hace por escrito, ya que esto permite dejar constancia de que efectivamente se han cumplido dichas obligaciones. No se debería nunca acudir a un modelo preestablecido, ya que todos los tratamientos, así como todos los pacientes son diferentes. Lo que vamos a hacer a continuación es fijar una serie de parámetros y recomendaciones que sirvan a ambas partes para elaborar y comprender un documento de consentimiento informado:

► La primera recomendación, como ya hemos venido insistiendo, es que un documento de consentimiento informado no se debe limitar a fórmulas prefijadas que tal vez no tengan vigencia a la hora de realizar un determinado tratamiento o intervención: los pacientes son individuos, y de forma individual se les ha de tratar.

► En segundo lugar, y teniendo en cuenta que la medicina no es una ciencia exacta, es muy conveniente aclarar que la obligación del médico es una obligación de medios y no de resultados.

► El lenguaje que se utilice debe ser lo más claro posible; hay que tener en cuenta que los pacientes no tienen estudios de medicina,



así que de nada servirá que den su consentimiento a un tratamiento del que no entienden, ni saben en qué consiste.

► También será muy importante mencionar las alternativas que tiene el pacien-

te, entre las que se encuentra la negativa a someterse al tratamiento propuesto por los médicos. En este caso, también habrá que informar sobre los riesgos y complicaciones que implicaría no someterse al tratamiento.

Nombre y apellidos del paciente: **Julio Inestal Valerio**

Fecha de nacimiento: **6/7/1972**

Domicilio: **C/ Miguel de Unamuno, 3, 2.º A, Salamanca**

Centro Hospitalario: **San Juan**

En la fecha **27 de septiembre de 2004**, el Dr. **Jaime Galán** me ha explicado en términos sencillos que he entendido en su totalidad la afección que padezco y los riesgos que puedo correr en un futuro. El Dr. **Galán** me ha explicado que para remediar esa enfermedad debo ser sometido a una **transfusión sanguínea**, consistente en **introducir dentro de mi torrente circulatorio sangre procedente de otra persona que la ha donado anteriormente**, para lo cual presto mi total consentimiento.

El Dr. **Galán** me ha explicado que a pesar de ser una técnica muy segura pueden existir ciertos riesgos de **contagio de enfermedades, como el SIDA, con una probabilidad de 1 entre 493.000 transfusiones, de hepatitis C, de 1 entre 103.000 y de hepatitis B, de 1 entre 63.000.**

También se me ha informado de que existen otros tratamientos alternativos, como la **autotransfusión**, aunque sólo un porcentaje entre el **5 y el 10 por 100 de todas las transfusiones puede ser realizada con sangre propia**. Por este motivo, acepto la indicación médica que se me ha realizado y autorizo al Dr. **Galán** para que, junto con su equipo, lleve a cabo este tratamiento.

En Salamanca, a 27 de septiembre de 2004

Fdo. **Julio Inestal Valerio**