



Universidad  
Zaragoza

## Trabajo Fin de Grado

# EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UN ANÁLISIS DE SU NORMATIVA Y SU INCIDENCIA EN EL ÁMBITO ESTATAL Y DE LA UNIÓN EUROPEA

*INFORMED CONSENT: AN ANALYSIS OF ITS REGULATION AND THE  
IMPACT ON THE NATIONAL AND EUROPEAN ENVIROMENT*

Autor/es

Ignacio Díaz Vivo

Director/es

M<sup>a</sup> JOSÉ GONZALEZ ORDOVÁS

Facultad / Escuela

Facultad de Derecho de Zaragoza

Año

2017

# ÍNDICE

## **I. ABREVIATURAS (4)**

## **II. INTRODUCCIÓN (5)**

### 2.1. CUESTIÓN TRATADA

### 2.2. RAZÓN DE LA ELECCIÓN DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DE SU INTERÉS

### 2.3. METODOLOGÍA A SEGUIR

## **III. DEL PATERNALISMO AL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA. (6-10)**

### 3.1. EL SISTEMA PATERNALISTA. (6-7)

### 3.2. EL PASO AL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA. LA CRISIS DEL SISTEMA PATERNALISTA EN LA MEDICINA MODERNA. (7-8)

### 3.3. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA. CONCEPTO. (8)

#### 3.3.1 La bioética. Nacimiento. Principialismo. (8-10)

##### A) El Principialismo. (9)

#### 3.3.2 La autonomía como elemento indispensable del consentimiento informado. (10)

## **IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN. (11-14)**

### 4.1. DESARROLLO JURISPRUDENCIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. (11-14)

## **V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA. (14-27)**

### 5.1. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA. (14-16)

### 5.2. CONCEPTO. (16-17)

### 5.3 LA INFORMACIÓN. (17-27)

#### 5.3.1. Contenido (17-18)

5.3.2. Forma (19-20)

5.3.3. Renuncia del paciente (20-22)

5.3.4. El titular del derecho de información (22-26)

A) Supuestos especiales (23-26)

a) El menor de edad (23)

b) El menor maduro (24-25)

c) Incapacitados (25-26)

5.3.5. El titular de la obligación de informar (26-27)

**VI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA UE (27-28)**

**VII. CONCLUSIONES (28-30)**

**VIII. BIBLIOGRAFÍA (30)**

**IX. WEBGRAFÍA (30-31)**

**X. LISTADO DE LEGISLACIÓN APLICADA. (31.32)**

## **I. ABREVIATURAS**

CC AA: Comunidades Autónomas o Comunidad Autónoma

CC: Código Civil

CDM: Código de Deontología Médica.

CDN: Código de Núremberg

CDP: Carta de Derechos de los Pacientes

CESE: Comité Económico Social y Europeo

EL CONVENIO: Convenio de Oviedo

EM: Estado Miembro

LAP: Ley 41/2002, de autonomía del paciente, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

UE: Unión Europea

## **II. INTRODUCCIÓN**

### **2.1. CUESTIÓN TRATADA**

En el presente trabajo llevo a cabo un análisis del consentimiento informado, comenzando mediante una contextualización conceptual y centrándome en explicar la normativa en España y en la Unión Europea.

### **2.2. RAZÓN DE LA ELECCIÓN DEL TEMA Y JUSTIFICACIÓN DE SU INTERÉS**

La elección del tema se debe a mi especialidad en el derecho. Con motivo de mi especialización en el derecho de la salud me parecía una buena forma de introducirme en el ámbito.

### **2.3. METODOLOGÍA A SEGUIR**

A la hora de realizar el trabajo he llevado a cabo una amplia lectura de libros, legislación y artículos de opinión para seleccionar la información necesaria para redactar el trabajo.

### III. DEL PATERNALISMO AL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA EN LA RELACIÓN ENTRE MÉDICO Y PACIENTE.

#### 3.1. EL SISTEMA PATERNALISTA. CONCEPTO HISTÓRICO. EVOLUCIÓN.

A lo largo de los tiempos la relación entre el médico y el paciente estaba asentada bajo un sistema vertical y paternalista. Desde la Grecia Clásica ya existía una relación de subordinación entre el "enfermo ignorante" y el "médico maestro", quien decidía sobre la vida de éste, siempre pensando en su bien, pero sin contar con su opinión y consentimiento.

Hipócrates, uno de los médicos más relevantes de la Grecia Clásica utilizaba la medicina de una forma resolutiva, es decir, para revertir la situación natural perdida por la aparición de la enfermedad. No se utilizaba la palabra, el paciente solo quería que el médico acabase con su enfermedad, la información no era relevante en este momento, ya que, se llegaba a considerar a los médicos como dioses. El nexo de unión entre las partes era por tanto el principio de beneficencia.

Para poder llegar a comprender ésta relación resulta necesario llevar a cabo un estudio etimológico de la palabra enfermo. Vocablo proveniente del latín "*infirmus*" que significaba débil, pero una debilidad no solo física si no también espiritual, por lo tanto se entendía que el enfermo no podía llegar a tomar una decisión acerca de su salud de una forma consciente y adecuada. Por ello aparece la figura del médico, quien debía actuar del modo más beneficioso para el enfermo, comportándose como un debido *pater familias*, acompañando al paciente durante su enfermedad. Todo ello se resume con lo que se conocía anteriormente como "el triángulo hipocrático": Para la consecución del buen éxito del acto médico resulta necesaria la alianza entre médico y paciente contra la enfermedad.

Por otro lado resulta relevante hacer mención del Juramento Hipocrático<sup>1</sup>, uno de los pilares sobre los que descansa el sistema paternalista. Al principio de beneficencia se le suma el de no maleficencia, mediante el cual, se transmitía al médico la obligación de no actuar en perjuicio del enfermo, ni de realizar actos contrarios a la buena fe propia de un *pater familias*.

---

<sup>1</sup> El Juramento Hipocrático. *Historia de los Bio Derechos y del Pensamiento bioético*. Prof. Dra. Teodora Zamudio. <http://www.bioetica.org/cuadernos/contenidos/hipocrates.htm>

Durante la Edad Media se produjo un cambio en la forma pensar del ser humano tras el descubrimiento de América, que rompe con la imagen que se tenía del mundo y cambia por completo la consciencia humana. Aunque seguía manteniéndose el pensamiento hipocrático propio de la medicina antigua (paternalismo), el descubrimiento de América provoca que el hombre comience a cuestionar, investigar y racionalizar. En este aspecto, el cirujano ~~HENLRI DE MONDEVILLE~~ afirmaba: *"Los pacientes deben, en todo lo que concierne al cuidado de sus enfermedades obedecer a los cirujanos; no deben oponerse a sus operaciones o a sus consejos, pues esto, además desagrada a los cirujanos y los hace indiferentes y la operación se torna peligrosa"*<sup>2</sup>.

### 3.2. LA CRISIS DEL SISTEMA PATERNALISTA

La relación médico-paciente, desde el inicio de la práctica médica hasta la llegada de la Edad Moderna, se ha acogido y fundamentado en el concepto de "la fe ciega" que tiene el enfermo al confiar plenamente su salud en la figura del médico. Es a partir del Siglo XV cuando se produce un cambio en la actitud del individuo respecto a conceptos tales como; la naturaleza, la autonomía y la dignidad.

En el Siglo XVIII es cuando se produce un progresivo avance en el pensamiento liberal de la medicina con la aparición de tres figuras fundamentales: *John Gregory*, *Benjamin Rush* y *Thomas Percival*. Se comenzaron a plasmar conceptos tales como la capacidad del paciente de decidir sobre su salud y como la información transmitida por el médico podría influir en el enfermo, y así BENJAMIN RUSH afirmaba *"que el paciente una vez conocida la información aportada por el médico es quien debe decidir sobre su salud"*. *Percival*, por ejemplo, desarrolló una importante estructura de conducta profesional y obligaciones de los médicos que se vendría utilizando en los hospitales de las ciudades inglesas.

Es un momento histórico en el que el individuo, con derecho a decidir, se cuestiona toda autoridad, donde se dejan de lado modelos desfasados, abriendo paso a conceptos como la democracia o la autonomía moral. Con la introducción de estas nuevas ideas se va rompiendo el paternalismo de la relación médico-paciente abriendo paso a una nueva consideración del sujeto pasivo, es decir, ya no se considera al paciente como a un

---

<sup>2</sup> SARDINERO GARCÍA, CARLOS (2016). *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico*. op cit pag 30.

enfermo con unas necesidades terapéuticas determinadas, sino como un individuo con capacidad de decisión según sus propios juicios de valor.

### 3.3. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA. CONCEPTO

La palabra autonomía proviene del griego y etimológicamente alude a la capacidad del individuo de gobernar las acciones por sí mismo. Mediante una interpretación extensiva será cada individuo quien tendrá la libre autonomía de decidir acerca de su salud. Es a través de este concepto donde empieza a brotar la importancia de la información como derecho indispensable de los pacientes.

Las bases del Principio de Autonomía se sitúan a mediados del Siglo XIX con la ruptura del sistema paternalista, por lo que, la relación médico-paciente pasó a ser mas horizontal, perdiendo la estructura autoritaria propia de siglos atrás. Éste cambio tuvo su punto de partida en el Reino Unido, debido, sobre todo a la pérdida de confianza, a los avances científicos y a la creciente dificultad existente en la *praxis* médica, lo que comenzó a deshumanizar las relaciones entre ambos sujetos<sup>3</sup>.

Desde un punto de vista más constitucional, ya en el Siglo XX, se acabó con el término "pasivo" en la figura del paciente, pasando a considerarse como sujeto interviniente en la relación con derechos y autonomía reconocidos legalmente.

#### 3.3.1 La bioética. Nacimiento. Principialismo.

La bioética nace como consecuencia de la aparición de cuatro factores: La crisis del paternalismo en la relación médico-paciente, la aparición del derecho de autonomía, el cambio a una medicina neoliberalista y por último los posibles riesgos y responsabilidades ante la evolución científica imperante en el ámbito médico.

Es por tanto una disciplina mediadora que trata de dar soluciones a conflictos surgidos, mediando sobre todo el diálogo y la deliberación. En España aparece como consecuencia de la necesidad de resolver casos de alto reconocimiento público tales como: El caso de Ramón San Pedro, huelga de hambre del caso grapo (negativa a recibir alimentación), Testigos de Jehová (rechazo de transfusión sanguínea)...

---

<sup>3</sup> PALOMARES BAYO, M., LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., NAVARRETE SÁNCHEZ, I., VALENZUELA CANO, I. Y NAVARRETE SANCHEZ, E. (2002). *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital..* op cit pag 4.

## A) El Principialismo.

Tiene su origen en el "Informe Belmont" de 1978, el cual fue creado por el Departamento de Educación, Salud y Bienestar de los Estados Unidos, para dar una serie de pautas y principios éticos para garantizar la protección del individuo en la investigación. Se incorporaron una serie de principios fundamentales: El "respeto por las personas", el "principio de beneficencia", el de "justicia", "el consentimiento informado...

El Principialismo como pilar básico de la bioética, sirvió como método de solución de conflictos éticos en el ámbito de la *praxis* médica y para ello se marcaron cuatro principios fundamentales: Justicia, no maleficencia, beneficencia y autonomía, primando en exceso la autonomía del paciente<sup>4</sup>. En la aplicación de estos conceptos en la práctica médica habrá que atenerse a las circunstancias del caso concreto, analizando en su caso las respectivas consecuencias en función del principio aplicado<sup>5</sup>.

Una de las adaptaciones del Principialismo a la práctica médica más relevantes de la época fue la llevada a cabo por *BEAUCHAMP* y *CHILDRESS* en su libro: "*Los Principios éticos en la Biomedicina*" al introducir los cuatro principios fundamentales: Beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

Nos centraremos sobre todo, que es el que atañe, en el Principio de Autonomía. Según los autores descritos anteriormente el Principio de Autonomía establece como requisito asumir que cualquier individuo posee la capacidad de tomar decisiones basadas en creencias personales. Por lo tanto no basta solo con no intervenir en la esfera jurídica del individuo, sino que es necesario que la elección del individuo sea íntegramente autónoma.

Por ello nos encontramos ante un doble cara de la moneda: Por un lado, la capacidad del individuo de decidir íntegramente sobre los aspectos pertenecientes a su salud y por otro lado la obligación del personal sanitario de informar al paciente ayudando a que éste tome una decisión de forma autónoma.

---

<sup>4</sup> SARDINERO GARCÍA, CARLOS (2016). *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico*. op cit pag 30-31

<sup>5</sup> PALOMARES BAYO, M., LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., NAVARRETE SÁNCHEZ, I., VALENZUELA CANO, I. Y NAVARRETE SANCHEZ, E. (2002). *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital..* op cit pag 4

Finalmente resulta imprescindible entender el principio de autonomía junto al concepto de beneficencia, ya que, la información como nexo de unión de ambos principios, cumple un papel muy importante en la relación. Es la información libremente dada por el paciente la que resulta necesaria para asegurar el principio de beneficencia y para ello es importante que exista un buen canal comunicativo entre paciente y profesional sanitario. Por ejemplo; si el paciente, antes de una intervención quirúrgica, no comunicase al profesional sanitario correspondiente que es alérgico, éstos no tomarán las medidas necesarias para evitar el daño concreto al sufrir el paciente una alergia, por lo que no se está asegurando el principio de beneficencia al no existir una correcta información dada por el enfermo.

### 3.3.2 La autonomía como elemento indispensable del consentimiento informado.

El consentimiento informado es la "máxima realización", en lo que respecta a la autonomía del paciente, quien ahora es el que decide en todo lo que respecta a su salud, tomando en consideración la información dada por el médico.

La existencia del consentimiento informado en la relación médico-paciente permite que éste pueda aceptar o negar un tratamiento en función de la información aportada por el médico, por lo que posibilita al individuo a moverse con mayor libertad a la hora de decidir acerca de lo que concierne a su salud, lo que repercute indirecta y directamente en nuestra dignidad e integridad física y moral.

El consentimiento informado por lo tanto dispone de dos derechos estrechamente relacionados entre sí: El derecho a consentir el tratamiento y el derecho a ser informado, ya sea de forma oral o escrita por el profesional sanitario.

El objetivo es obtener un consentimiento libre y voluntario, tras la valoración de las distintas opciones terapéuticas dadas por el médico, quien ha de dar al paciente la suficiente información de una forma clara para conocer el procedimiento médico de aplicación y sus posibles riesgos. Por voluntariedad habrá que entender como la capacidad que ostenta el paciente para elegir sus metas personales, eligiendo entre un elenco de opciones, sin que su elección pueda verse afectada por cualquier fuerza externa, que sea capaz de modificarla mediante la coacción, manipulación...

## IV. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN.

### 4.1. DESARROLLO JURISPRUDENCIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el presente capítulo comenzamos a hablar de las distintas sentencias europeas y estadounidenses que han ido conformando el consentimiento informado y como han afectado a su desarrollo y evolución.

En primer lugar, resulta estrictamente necesario, comenzar la explicación con la sentencia *Slater v. Baker & Stapleton* (1767). Esta sentencia sirve para ejemplificar el poco valor que se concedía a la autonomía del paciente durante los siglos XVIII y XIX . La paciente (Slater), la cual sufría una fractura en una pierna, recibió la atención médica de los facultativos (Baker y Stapleton) y los denunció porque hicieron caso omiso a su voluntad de retirar los vendajes colocados para proceder a la curación de la fractura y encima operaron sin haber obtenido el consentimiento informado del paciente. Además, los médicos, tras una valoración errónea, proceden a volver a fracturar la pierna y a instalar un aparato ortopédico inventado por ellos.

El Tribunal falló a favor del paciente, otorgándole gran importancia a la necesidad de prestar el consentimiento como requisito previo fundamental a los procedimientos quirúrgicos. Estamos por tanto en la primera sentencia en la que se deja atrás el principio de beneficencia del facultativo para comenzar a dar relevancia al principio de autonomía del paciente a la hora de consentir y elegir la práctica médica.

Resulta relevante destacar la sentencia *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, dictada por el Tribunal de apelaciones de Nueva York en el año 1914. Mary E. Schloendorff interpuso una demanda contra la *Society of the New York Hospital*, por la presunta realización de una agresión física. La paciente se sometió a una intervención de carácter diagnóstico (laparotomía exploratoria)<sup>6</sup>, accediendo al uso de anestesia pero sin consentir que se llevase a cabo ningún tipo de intervención quirúrgica. El médico procede a la intervención extirpando un tumor fibroide que se encontraba hallado en su abdomen, lo que provocó la aparición de gangrena con la consiguiente amputación.

---

<sup>6</sup> La laparotomía exploratoria es la cirugía para examinar los contenidos del abdomen. La cirugía para abrir se denomina laparotomía y también se puede practicar para tratar ciertos problemas y afecciones. Dr Pedro Yuste García, Clínica DAM. <https://www.clinicadam.com/salud/5/002928.html>

La Corte estableció que todo ser humano de edad adulta y con capacidad legal para decidir pueda ejercer su derecho a determinar lo que quiere hacer con su cuerpo, por lo que, si se lleva a cabo una intervención quirúrgica sin que el paciente preste su consentimiento, esto se considerará como una agresión física, por la cual se pueden reclamar legalmente los daños sufridos:

*<< Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body; and a surgeon who performs an operation without his patient's consent commits an assault, for which he is liable in damages. This is true, except in cases of emergency where the patient is unconscious, and where it is necessary to operate before consent can be obtained >>*

Con esta declaración, el juez BENJAMÍN CARDOZO, usa por primera vez el concepto de autodeterminación, el cual fundamenta la exigencia del consentimiento informado. Además establece la responsabilidad en la figura de los médicos y enfermeros como agentes intervinientes en el proceso curativo del paciente.

Es a partir de esta sentencia cuando se empieza a hablar del derecho relativo al consentimiento informado, tratado como un derecho autónomo sobre el que descansa el derecho a la autodeterminación de los pacientes. Dicha sentencia tiene a su vez un déficit a destacar, ya que no se menciona nada sobre la información que se ha de dar al paciente para consentir una práctica quirúrgica.

En relación con la sentencia *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, resulta importante destacar la publicación del Código de Núremberg (en adelante CDN<sup>7</sup>) en 1947, como punto histórico relevante a la hora de hablar del derecho a la información que ostenta el paciente. Surge como consecuencia de lo acontecido principalmente en los campos de concentración nazi con los supuestos de experimentación humana durante la Segunda Guerra Mundial.

El CDN establecía la obligación que tenían los investigadores de informar al sujeto experimental acerca de las características del experimento y de los posibles riesgos derivados para la salud y personalidad. El consentimiento voluntario otorgado por el paciente constituye el elemento indispensable en la experimentación con seres humanos.

---

<sup>7</sup> El código de Núremberg es un Código de ética médica que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con los seres humanos, que resultó de las deliberaciones ocurridas durante los Juicios de Núremberg, al final de la Segunda Guerra Mundial.

Esto conlleva que la persona involucrada debe tener la capacidad legal para otorgar consentimiento de una forma libre sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño o coacción. La información prestada se debe dar de una forma clara para que así el paciente pueda tener suficiente conocimiento para comprender los elementos relacionados a los procedimientos de experimentación humana.

En resumen, con la aparición del CDN, en 1947, se destaca la importancia de la voluntariedad a la hora de prestar el consentimiento, es por ello que se habla de consentimiento voluntario y no de consentimiento informado, el cual será reconocido en 1957 con la sentencia *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, la cual explicare a continuación.

En 1957 surgirá el llamado consentimiento informado, plasmado en una célebre resolución del Tribunal de California. El juez Bray condenó un cirujano y a un radiólogo por la falta de información al paciente acerca de los riesgos derivados de una aortografía translumbar<sup>8</sup>, lo que desencadenó en una parálisis irreversible de los miembros inferiores. Se demanda al médico por no haber transmitido al paciente la información necesaria para conocer los riesgos derivados de la intervención quirúrgica. Se venía a señalar la importancia de la información para que así el paciente, conociendo los riesgos y complicaciones del tratamiento, pueda otorgar su consentimiento de una forma correcta. Es por lo tanto obligación del facultativo de informar al paciente sobre todos aquellos aspectos relacionados con la intervención, ya que, es quien ostenta la posición de garante en la relación médico-paciente, debido a la imposibilidad de este de conocer los medios necesarios para obtener la información.

En 1972 es cuando se incorporan factores como la forma en la que ha de darse la información en la relación médico-paciente y el criterio de la persona razonable. Es con el caso *Canterbury v. Spence*, cuando el médico debe dar la información de una manera adecuada para asegurar que el paciente comprende bien los riesgos y consecuencias del tratamiento y así pueda tomar una decisión correcta.

Un año más tarde, debido a la evolución jurisprudencial en lo que a consentimiento informado se refiere, se aprobó la Carta de Derechos de los Pacientes (en adelante

---

<sup>8</sup> La aortografía translumbar es una técnica que permite ver la aorta abdominal y sus ramas, inyectando contraste yodando por punción percutánea translumbar de la aorta.

CDP), en la que se establecían los doce criterios a cumplir por los hospitales en lo relativo a la información dada a los pacientes:

El paciente tendrá derecho a unos cuidados adecuados y objetivos, así como, obtener por parte del facultativo, a quien tiene el derecho de conocer, toda aquella información relativa al tratamiento para que este pueda entenderlo, excepto, cuando por las circunstancias del sujeto sea recomendable, en ese caso, se dará la información a una persona allegada al paciente.

El paciente tendrá derecho a que se le otorgue la información en cualquier momento del proceso médico, para poder prestar su consentimiento de una forma adecuada. Además, cuando existan, tendrá derecho a conocer de las alternativas médicas disponibles para el cuidado o tratamiento de su enfermedad. El paciente podrá optar por aceptar o rechazar el tratamiento, según las circunstancias del caso y lo que establezcan las leyes, conociendo en todo momento las posibles consecuencias médicas de su actuación. Durante el transcurso del proceso médico, el paciente podrá realizar cualquier consideración relativa a sus derechos, ejerciendo el derecho a ser oído por los facultativos.

Toda la información relativa al paciente ha de tratarse de manera confidencial entre los médicos encargados de su cuidado, salvaguardando el derecho a la privacidad del paciente. El paciente tiene también el derecho, cuando proceda, de solicitar el traslado a otro centro médico, habiendo recibido toda la información relativa a la marcha. Además cuando sea conveniente según las circunstancias del paciente, éste podrá conocer de cualquier relación del centro de salud con cualquier otra institución médica.

Otro derecho recogido en la CDP es el relativo a los experimentos humanos, ya que, el paciente deberá conocer de las intenciones del hospital a la hora de tratarle, pudiendo rechazar procesos de investigación humana. Por el último el paciente tendrá derecho a que se le garantice la continuidad en el cuidado mientras permanezca en el hospital, a examinar y pedir las explicaciones que considere oportunas relativas a la factura y a conocer los derechos que le respaldan en cualquier institución hospitalaria.

## **V. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA.**

### **5.1. EVOLUCIÓN LEGISLATIVA.**

Uno de los primeros pronunciamientos llevados a cabo en España relativo al consentimiento informado fue a través de la Sentencia, de marzo de 1959 del Tribunal Supremo (en adelante TS) de la Sala de lo Penal. En ella se condenaba a un cirujano por amputar el miembro viril de un paciente, actuando sin llevar a cabo las comprobaciones necesarias, sin contar con la autorización de este y sin corroborar con otros facultativos para conseguir asegurar el acierto.

Trece años más tarde, se recogerá el derecho del paciente a autorizar o rechazar todas aquellas actuaciones médicas que puedan conllevar riesgos graves para su salud. Por lo tanto el personal sanitario deberá obtener el consentimiento del paciente previamente a poder aplicar cualquier medio terapéutico.

Con la entrada en vigor de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), el legislador sigue incorporando elementos relativos a la información que los médicos debían prestar al paciente antes de comenzar el tratamiento. El artículo 10.5 de la LGS dice que la información debía ser completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Ahora bien, dicha redacción fue fuertemente criticada por la doctrina, por resultar insuficiente, ya que, no desarrollaba el contenido o la forma en la que tenía que darse la información en la relación médico-paciente. Aunque fuese criticada, la publicación de la norma supuso la consolidación de el derecho de autodeterminación del paciente a la hora de someterse a un tratamiento, pero podía servir de base de cara a ulteriores leyes que regulasen el consentimiento informado. Posteriormente, se derogan los apartados 5, 6, 8,9 y 11 por la disposición derogatoria única de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP), la cual analizaremos más adelante.

A continuación, analizaremos la relevancia del Convenio y Consejo de Europa<sup>9</sup> para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina. Estamos ante una iniciativa internacional que se postula como instrumento con carácter jurídico vinculante para los países que lo

---

<sup>9</sup> Exposición de motivos de la Ley 41/2002. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>

suscriben (En España entra en vigor el 1 de enero del año 2000) y establece un marco unitario para proteger los derechos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina. El Convenio de Oviedo (en adelante El Convenio) trata de reconocer y desarrollar con detenimiento los derechos de los pacientes relativos a la información, al consentimiento informado y la intimidad y confidencialidad de los datos relacionados con la salud de las personas.

Será por lo tanto a partir del Convenio cuando se empiece a llevar a cabo la tarea legislativa nacional en materia de derecho a la información, autonomía y dignidad de los pacientes. En este sentido, entra en vigor la LAP, la cual tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. Lo relevante es que las Comunidades Autónomas (en adelante CCAA) serán competentes para desarrollar la legislación básica del Estado, según lo establecido en los Estatutos de Autonomía de cada comunidad.

## 5.2. CONCEPTO.

El artículo 3. de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el consentimiento informado de la siguiente forma:

*<< La conformidad libre y voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud >>*

La cuestión a tratar reside en el objeto del consentimiento informado, es decir, si este instrumento sirve para los pacientes en lo que a la información se refiere o a los facultativos para protegerse de ulteriores reclamaciones, lo que se conoce como "medicina defensiva"<sup>10</sup>. La medicina defensiva es una práctica de tipo asistencial que, en la evaluación de las pruebas o tratamientos que son aplicables en un proceso médico específico, atiende más al riesgo que puede tener el facultativo de sufrir una

---

<sup>10</sup> El derecho.com. *El auge de la Medicina Defensiva*. Estefanía Rodríguez Serrano, abogada especializada en Derecho de la Salud. [http://www.elderecho.com/tribuna/penal/auge-Medicina-Defensiva-reclamaciones-profesional-sanitario-codigo-penal\\_11\\_897805002.html](http://www.elderecho.com/tribuna/penal/auge-Medicina-Defensiva-reclamaciones-profesional-sanitario-codigo-penal_11_897805002.html)

reclamación por parte del paciente o sus familiares. Aun así, según SARDINERO<sup>11</sup>: "*la aparición de este concepto propició un cambio necesario en el sistema a la hora de desarrollar de forma adecuada la autonomía del paciente, así como los derechos relacionados con su salud, dignidad e integridad física y moral*".

El consentimiento informado es considerado por lo tanto como un presupuesto esencial<sup>12</sup> en la *lex artis* médica, ya que, es estrictamente necesario que el paciente dé su consentimiento en la forma y contenido establecido legalmente, antes de someterse a cualquier tratamiento o intervención quirúrgica, ya que, de no ser así los facultativos podrían ser objeto de reclamación civil, administrativa e incluso penal.

El deber de informar será requisito previo al consentimiento, ya que, es el paciente quien decidirá sobre su salud (siempre que sea considerado capaz) y para ello es preciso que la información que dan los facultativos a los pacientes sea suficiente para que estos puedan tomar una decisión fundamentada y justificada.

Por lo tanto, lo relevante residirá en el hecho de informar, sobre cuál será el contenido y la forma en la que se da la información al paciente, y así no inducir a error a la hora de prestar el consentimiento.

### 5.3 LA INFORMACIÓN.

#### 5.3.1 Contenido

Toda actuación médica requiere del consentimiento previo del paciente y para ello es preciso que los médicos transmitan al paciente la información de una forma adecuada para que este sea capaz de comprender y así llevar a cabo una elección acerca de lo que puede afectar su esfera de la salud. Son por tanto los facultativos los que tienen la obligación de informar a los pacientes para que estos presten su consentimiento, pero además tal y como recoge el artículo 2.6 de la LAP deberán en el ejercicio de sus funciones cumplir con los deberes de información y documentación clínica.

Para que el paciente pueda dar su consentimiento libre y de forma voluntaria resulta necesario que este haya visto satisfecho lo establecido en el artículo 4, relativo a la información asistencial: Como regla general la información que se transmitirá de forma

---

<sup>11</sup> SARDINERO GARCÍA, Carlos. *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico*, op cit pag 43.

<sup>12</sup> GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. Thomson Reuters/Civitas. op cit pag 621

verbal y se plasmará en la historia clínica del paciente será la relativa a la finalidad, la naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención.

Además de lo establecido en el artículo 4 de la LAP el médico deberá respetar lo fijado en el artículo 10 de la misma Ley, donde se pauta la información básica que ha de darse al paciente antes de que preste su consentimiento por escrito: Se deberá facilitar la información relativa a las consecuencias relevantes que conlleva una determinada intervención, así como de aquellos riesgos que se puedan dar en condiciones normales atendiendo a la experiencia, al estado de la ciencia o relacionados con el tipo de intervención y por último el médico deberá recabar datos relativos a las circunstancias personales del paciente para informarle acerca de los riesgos e indicarle todas aquellas contraindicaciones que según los facultativos sean relevantes para el conocimiento del afectado.

En cuanto a legislación común no solo la LAP nos pauta cual debe ser el contenido de la información transmitida a los pacientes, sino que la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de la ordenación sanitaria establece en su artículo 5.1 apartado c) que:

*<< 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 aquellos puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones >>*

En resumen, estamos de acuerdo en que lo relevante para que un paciente asienta o no un tratamiento o intervención quirúrgica es la información transmitida por los facultativos, tal y como he explicado anteriormente.

Pero, no es solo el contenido de la información lo que importa, sino que es vital, tal y como indica SARDINERO, que el paciente comprenda todo lo que se le está diciendo y para ello es preciso que se respete un forma de dar la información para no inducir a error a los afectados, siempre velando por que los datos transmitidos al paciente sean verdaderos, adecuados a las necesidades y posibilidades de este.

### 5.3.2. Forma

La forma en la que se da la información<sup>13</sup> es también un punto a cubrir por la Ley y resulta necesario para que los pacientes no lleven a cabo una deliberación errónea o insuficiente y así acabar prestando su consentimiento de una forma no válida. En este sentido, el artículo 4.2 de la LAP establece que:

*<<La información clínica forma parte de las actuaciones asistenciales, será verdadera y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad>>*

Por desgracia, aparece la falta o error en la información recibida como uno de los fundamentos de insatisfacción y de queja más predominantes en el sistema sanitario, por ello, toda relación clínica entre paciente y profesional sanitario debe fundamentarse en la confianza mutua, en la comunicación, en la información y en el respeto mutuo.

Atendiendo a lo dispuesto en el ámbito civil en lo referente a los contratos, para que se pueda dar consentimiento es preciso que no exista error, violencia, intimidación o dolo, en cuyo caso será considerado nulo. Analógicamente, no tiene aplicación directa el código civil en materia de consentimiento, pero sí que nos puede servir de guía a la hora de entenderlo en el ámbito del consentimiento informado.

Es por ello que la información dada de forma vaga, errónea o estrictamente técnica se considera una vulneración al derecho de autodeterminación y a la autonomía del paciente, contradiciendo además lo establecido en el artículo 8 del Código de Deontología Médica (en adelante CDM), de julio de 2011, del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, ya que, el médico para velar por la existencia de una relación de confianza plena con el paciente debe cuidar su actitud, lenguaje, formas, imagen y, en general debe cuidar sus actuaciones para favorecer la aparición de una actitud de confianza de los afectados.

Por último, hacer referencia a la forma material en la que se deberá presentar el consentimiento informado en función de las características presentes y que aparece

---

<sup>13</sup> Actualidad médica. *El consentimiento informado ¿Un riesgo para la información del paciente?* Por MANUEL PÉREZ-SARABIA, letrado del Consejo Andaluz del Colegios de Médicos. España. <http://www.actualidadmedica.es/archivo/2016/798/ds01.html>

descrita en el artículo 8 de la LAP. El consentimiento será verbal por regla general, siempre en los términos más comprensibles y cuando proceda delante de algún testigo. El consentimiento se deberá llevar a cabo de forma escrita cuando concurra alguna de las circunstancias descritas en el *numerus clausus* del apartado 2 del presente artículo: Intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

No obstante, el contenido y la forma en que se da la información a los pacientes no impedirá que estos decidan ejercer su derecho relativo a no conocer, del cual, hablaremos a continuación.

### 5.3.3. Renuncia del paciente

El paciente en cualquier punto del proceso sanitario podrá manifestar de forma expresa su deseo a no ser informado por el facultativo y este deberá respetar su voluntad haciéndola constar documentalmente. Por ello el paciente tiene derecho a saber, pero también a no saber, debido y tal y como establece el psicólogo BARBERO<sup>14</sup>, *"Un paciente puede querer ignorarlo porque es incapaz de convivir con una realidad amenazante y de estar sereno durante lo que le quede de vida"*.

El artículo 9.1 de la Ley 41/2002 permite la renuncia del paciente a recibir información, ya que toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informada (4.1). El mismo derecho aparecía plasmado en el artículo 10.2 del Convenio de 1997 y en el CDM de 2011, por lo que estamos ante una posibilidad que tienen los pacientes de conocer lo que ellos crean conveniente, atendiendo en todo caso a las circunstancias establecidas en el artículo 9.1, el cual, limita el derecho al interés de la salud del propio paciente, terceros o de la colectividad<sup>15</sup>.

Los facultativos podrán llevar a cabo las actuaciones médicas que estimen convenientes, sin contar con el consentimiento del paciente cuando exista riesgo para la salud pública y cuando exista riesgo potencial grave para la integridad física o psíquica del paciente y

---

<sup>14</sup> El País. *Saber la verdad ayuda a morir*. MÓNICA LÓPEZ FERRADO Y BARBARA CELIS. 19 JUN 2008. [https://elpais.com/diario/2008/06/19/sociedad/1213826401\\_850215.html](https://elpais.com/diario/2008/06/19/sociedad/1213826401_850215.html)

<sup>15</sup> Thomson reuters, asesoría y empresa. *La renuncia del paciente a recibir información y sus límites*. <http://www.asesoriayempresas.es/articulo/JURIDICO/33089/la-renuncia-del-paciente-a-recibir-informacion-y-sus-limites>

resulta imposible conseguir su consentimiento, consultando si las circunstancias lo permiten a sus familiares y allegados.

Resulta lógico que el límite al derecho a no saber resida por ejemplo en la posibilidad de contagio de enfermedades que el paciente deba conocer para evitar la transmisión a terceras personas. Uno de los casos más paradigmáticos es el del paciente con sida, ya que, existe una doble cara de la moneda: Por un lado el deber del médico de respetar la intimidad del afectado y de mantener el secreto profesional y por otro lado la obligación del facultativo de informar al paciente con el objetivo de evitar cualquier tipo de contagio que resultaría completamente evitable. En consecuencia, el legislador aportando esta excepción le está dando prioridad a la salud de la colectividad sobre la salud individual.

La otra gran excepción al derecho a no saber del paciente se da en los casos de urgencia vital en los que la intervención rápida e inmediata hacen que sea imposible escuchar al paciente debido a las circunstancias en las que se encuentra, es decir, aquellas situaciones en las que se tiene que actuar con celeridad para salvaguardar la vida del paciente por encontrarse en una situación muy grave para su salud. En este tipo de casos, el facultativo deberá decidir teniendo en lo que según él es más beneficioso para el paciente, velando por el derecho a la vida. El médico, cuando sea posible, deberá consultar con la familia y allegados para que decidan sobre el paciente cuando este no se encuentre en condiciones, además tendrán el derecho de rechazar la intervención médica en base a sus creencias y las del afectado.

Cuando se den este tipo de situaciones en las que es necesaria una rápida intervención médica por la situación del paciente y este no pueda prestar su consentimiento y su familia atendiendo a lo dispuesto anteriormente, lo rechace, el médico podrá poner el caso en conocimiento de las autoridades judiciales, quienes decidirán atendiendo a lo que resultaría más beneficioso para el paciente<sup>16</sup>.

A modo de conclusión, los profesionales sanitarios deberán asegurarse de informar en la forma establecida legalmente para así velar por el derecho de autodeterminación del paciente, quien deberá ser "evaluado" para determinar su capacidad, ya sea por la edad o

---

<sup>16</sup> PALOMARES BAYO, M., LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., NAVARRETE SÁNCHEZ, I., VALENZUELA CANO, I. Y NAVARRETE SANCHEZ, E. (2002). *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital..* op cit pag 105.

por alguna incapacidad, a la hora de prestar el consentimiento, ya que, en aquellos casos se precisará de un representante o una tercera persona que por vinculación consanguínea se encuentre a tu cargo, ostentando una posición de garante.

#### 5.3.4. El titular del derecho a la información

A continuación analizaremos la figura del paciente, como titular del derecho de información, explicando los distintos supuestos especiales recogidos en las leyes: Las personas menores de edad, el menor maduro y los incapacitados que por padecer alguna enfermedad mental o física requieran de asistencia de tercera persona.

El titular del derecho a la información, como hemos dicho anteriormente, será el paciente, quien voluntariamente analizara los datos aportados por el facultativo para consentir o rechazar el tratamiento o intervención médica. El artículo 5.1 *in fine* de la Ley 41/2002 establece 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 >>*

En este sentido, el legislador abre una doble vía a la hora de la recepción de la información: Por un lado el facultativo tendrá la obligación guardar de forma confidencial la información relativa a un paciente, si este lo dispone expresamente, por lo que tendrá que recogerse por escrito en la historia clínica, salvaguardando así el tratamiento confidencial de la información sanitaria. Por otro lado, el legislador da la posibilidad de que el médico comunique a terceras personas, la información relativa al paciente por existir una vinculación a él por razones familiares o de hecho.

Cuando el titular del derecho a la información sea considerado incapaz, tal y como establece el Código Civil (en adelante CC), el facultativo tendrá la obligación de informarle de forma adecuada para su comprensión, debiendo comunicárselo también al representante legal. En los casos en los que el médico observe que el paciente no es capaz para comprender se tendrá que comunicar a su representante legal, pero siempre tratando de informar al paciente de una forma que sea capaz de comprender el alcance y los riesgos del tratamiento o intervención quirúrgica.

De esta forma se está asegurando la participación del paciente en el proceso de toma de decisiones sanitarias, así como, asegurando una correcta recepción de la información mediante la vía del representante legal.

#### A) Supuestos especiales

A continuación comenzaremos a analizar los distintos supuestos especiales que prevé el legislador a la hora de atender a la capacidad del paciente para comprender el alcance, los riesgos y las consecuencias del tratamiento terapéutico o intervención quirúrgica a la que tuviese que someter: Las personas menores de edad, el menor maduro y los casos de incapacidad.

##### a) El menor de edad

En el momento en el que nacemos tenemos reconocidos gran parte de nuestros derechos, tales como la autodeterminación, pero no disponemos de la capacidad de comprender la información relativa al proceso sanitario por lo que debemos ser guiados y protegidos por las personas que ostenten la posición de garante. Estamos por lo tanto ante un supuesto en el que el paciente es un menor de edad que carece de la capacidad de comprender el alcance de las actuaciones sanitarias<sup>17</sup>, por lo que será el representante legal o las personas vinculadas al afectado por razones familiares o de hecho quienes recibirán la información y prestarán el consentimiento, pero todo ello escuchando siempre la opinión del menor, siempre que tenga cumplidos los doce años, tal y como establece el artículo 6.2 *in fine* del Convenio:

*<<La opinión del menor será tomada en cuenta en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez>>*

Cuando el menor esté emancipado o sea mayor de dieciséis años no cabrá prestar su consentimiento por representación, excepto en aquellos casos de grave riesgo para la salud del afectado, en los que según el criterio del facultativo se informará a los padres y se tendrá en cuenta su opinión. Además se considera que la mayoría sanitaria se encuentra una vez cumplidos los dieciséis años excepto en los supuestos de práctica de ensayos clínicos, interrupción voluntaria del embarazo y la práctica de técnicas de reproducción asistida.

---

<sup>17</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

## b) El menor maduro

El término del menor maduro<sup>18</sup> se utiliza para designar a aquellas personas menores de edad que desde un punto de vista legal ostentan la capacidad suficiente para intervenir en la toma de decisiones médicas. El concepto surgió en los años 70 en Estados Unidos debido a las numerosas *claims* que recibían los médicos de los padres por asistir a sus hijos sin su consentimiento. La Academia Americana de Pediatría en situaciones de poco riesgo y gran beneficio para el menor afirmaba que: *"un menor puede dar su consentimiento para recibir asistencia médica cuando es capaz de tomar decisiones racionales y dicha asistencia puede verse comprometida por el hecho de informar a sus padres"*.

Actualmente, en nuestro ordenamiento jurídico se reconoce la titularidad de los derechos de los menores de edad y su capacidad evolutiva para ejercerlos en función de su grado de madurez, por lo que, los menores podrán ejercer sus derechos aproximadamente a partir de los doce años<sup>19</sup>, ya que es cuando comienzan a pensar en abstracto, entendiendo conceptos como la causa y el efecto y son capaces de prever consecuencias futuras comprendiendo el término de la probabilidad. Por ello algunas opiniones doctrinales consideran que a partir de los doce años se debe respetar el consentimiento de los menores en los temas que les afectan y los profesionales sanitarios deberán tener en cuenta su opinión.

Se comienza a considerar al menor maduro como un sujeto activo que no precisa de representación, es decir, alguien capaz de modificar su entorno y su propio medio personal y social con el objetivo de satisfacer sus necesidades.

Lo relevante y discutido por la doctrina son las consideraciones relativas al grado de madurez, es decir, cuando una persona es considerada moralmente madura. La capacidad y madurez de una persona se deberá medir tomando en consideración sus capacidades formales de juzgar y valorar las distintas situaciones y será obligación del facultativo realizar dicha evaluación de capacidad.

---

<sup>18</sup> El menor maduro. M. SANCHEZ JACOB. *Pediatría de Atención Primaria. Magister en bioética.* [http://www.sccalp.org/boletin/193/BolPediatr2005\\_45\\_156-160.pdf](http://www.sccalp.org/boletin/193/BolPediatr2005_45_156-160.pdf)

<sup>19</sup> Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro. B. OGANDO DÍAZ, C. GARCÍA PEREZ. OP CIT PAG 878. [.http://adolescenciasema.org/usuario/documentos/3\\_Consentimiento\\_informado\\_capacidad\\_decidir\\_ino\\_maduro.pdf](http://adolescenciasema.org/usuario/documentos/3_Consentimiento_informado_capacidad_decidir_ino_maduro.pdf)

Para que una persona se considere capaz es preciso que sea susceptible de ser informado (comprender y recordar la información), que tenga capacidades cognitivas y afectivas (razonar adecuadamente), que sea capaz de tomar decisiones y que tenga una visión crítica, es decir, que sea capaz de razonar y discutir acerca de la decisión que ha tomado.

De todas formas, hubiese o no representación legal habrá que atender siempre a lo que mejor convenga al menor, atendiendo a la satisfacción de sus intereses velando así por su beneficencia.

A modo de conclusión, existe la obligación de informar al menor sea cual sea su edad, tomando nota de sus opiniones y respetando sus decisiones mientras se intenta integrar la participación de los representantes o tutores legales cuando así se sugiera por el doctor en caso de grave riesgo para la salud del niño.

#### c) Incapacitados

Estamos ante un tipo de pacientes que debido a una enfermedad o incapacidad<sup>20</sup> psíquica o física son incapaces de entender la información transmitida por el médico relativa a las actuaciones sanitarias, por lo que precisarán de representante legal tal y como establece el artículo 5.3 de la LAP.

La cuestión discutida por la doctrina reside en cuando y como se considera que una persona con una enfermedad física o psíquica se considera incapaz según la legislación vigente y por lo tanto requiere de asistencia, ya que, según GALÁN: "*no todo enfermo mental es un enfermo incapaz*<sup>21</sup>". Será el facultativo quien valorará el alcance de la enfermedad y como afecta esta a su autonomía y nivel de entendimiento durante las distintas fases del proceso sanitario.

Pueden darse varios supuestos de incapacidad en función de las circunstancias: El paciente legalmente incapacitado y el paciente médicamente incapacitado. El primero de ellos es aquel que por decisión judicial es declarado incapaz, por lo que no podrá dar su consentimiento y tendrá designado un representante legal, que es quien tiene la obligación de consentir o no.

---

<sup>20</sup> Cuadernos de la Fundación Victor Grifols y Lucas. *Consentimiento por representación*. MIRENTXU CORCOY Y JOSÉ IGNACIO GALLEGO. op cit pag 18,19,20, 21 y 22. <http://www.acpgerontologia.com/documentacion/consentimientorepresentacion.pdf>

<sup>21</sup> GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. op cit pag 669.

El otro supuesto responde aquellas personas que no pueden prestar su consentimiento por estar médicamente incapacitadas ya sea de forma temporal por una causa funcional (situaciones de angustia provocadas por la enfermedad que pueden bloquear la capacidad del sujeto), de forma temporal por causa orgánica (situaciones de coma en las que se precisa de asistencia), por alteraciones metabólicas y aquel paciente que pierde de forma permanente o definitiva su capacidad para decidir.

#### 5.3.5. El titular de la obligación de informar

Una vez analizados los aspectos relativos a la información y a los titulares del derecho a la información comenzaré a explicar quién es el obligado a prestarla en el ámbito sanitario.

En la labor asistencial efectuada durante todo el proceso sanitario intervienen de forma continua distintos profesionales sanitarios (enfermeros y especialistas) por lo que a veces resulta difícil saber quién es el responsable de informar a los pacientes. En este sentido el artículo 4.3 de la LAP establece que:

*<< 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 >>*

Ahora bien, habrá que ver quien considera el legislador como médico responsable del paciente, a lo que la LAP en su artículo 3 lo define de la siguiente manera:

*<< 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 modo 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 >>*

El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, a través del CDM establece que el paciente o sus allegados tienen el derecho de conocer la identidad del médico responsable del proceso asistencial, pero además tal y como establece la LAP, deberá figurar las identidades de todo aquel que en cualquier momento del proceso sanitario le

presten asistencia. En este sentido, SARDINERO<sup>22</sup> indica que: "*El que mejor conoce, según su experiencia y resultados, alcance y el pronóstico de la técnica a aplicar es el especialista*". A modo de conclusión, serán responsables de informar al paciente durante el procedimiento sanitario el médico responsable y todos aquellos profesionales sanitarios que le asistan, independientemente de que se coordine o no la labor médica.

## **VI. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA UE**

A continuación pasaré a analizar brevemente la normativa europea en materia de derechos de los pacientes y consentimiento informado y algunas novedades destacables en el ámbito de protección de la salud. En el marco de la Unión Europea (en adelante UE) se determina la necesidad de cooperación y colaboración entre los distintos Estados Miembros (en adelante EM) para mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las distintas regiones fronterizas y dentro de sus objetivos y se establecerán las acciones e instrumentos necesarios para mejorar la seguridad sanitaria, promover la salud y generar y difundir información.

Además de la exigencia de cooperación que tienen los distintos EM la normativa UE que se va a analizar está impregnada de valores como la universalidad, la solidaridad y la equidad en el ámbito de protección de la salud.

En este sentido, destacar la figura de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Se entenderá por asistencia sanitaria transfronteriza (artículo 3e, Directiva 2011/24/UE): << *La asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado Miembro distinto del Estado Miembro de afiliación* >>. El objetivo de la presente directiva es fijar una serie de reglas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de elevada calidad en la UE y así garantizar la movilidad de los pacientes y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los distintos EM.

En el ámbito del derecho de los pacientes se debe resaltar la figura del Comité Económico y Social Europeo (en adelante CESE) que valora de forma muy positiva los

---

<sup>22</sup> SARDINERO GARCÍA, Carlos. *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico*. op cit pag 156.

derechos recogidos en la Carta Europea de Derechos de los pacientes: Derecho a la información, derecho al consentimiento libre e informado y derecho a la dignidad.

En el marco de la UE, resulta conveniente destacar el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. En este sentido cabe destacar la regulación detallada sobre cómo obtener el consentimiento informado para poder llevar a cabo los ensayos clínicos.

Resulta además importante destacar el proyecto comunitario "*Consent in a trial and care environment*"<sup>23</sup> el cual ha sentado las bases para crear un marco comunitario en materia de consentimiento informado, especialmente en torno a los pacientes especialmente vulnerables. En este aspecto se realizaron estudios complementarios sobre el tratamiento del consentimiento informado en los marcos jurídicos de cuatro EM. Otra de las iniciativas planteadas por este proyecto comunitario es la de poner en marcha un servicio de ayuda que entre otras cuestiones facilita un generador de formularios de consentimiento informado. El presente proyecto permite abordar los distintos problemas relativos al consentimiento informado desde una perspectiva mejor estructurada que podrá usarse en ensayos clínicos y políticas para salvaguardar los derechos de los pacientes en toda la UE.

Por último mencionar la aplicación del Reglamento UE/2016/679, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y que resultará aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, y que da una nueva redacción al consentimiento, los requisitos para su obtención de forma que se garantice el correcto tratamiento de los datos personales de los interesados.

## VII. CONCLUSIONES

Desde los orígenes de la Medicina, el ser humano requiere la ayuda del médico para recobrar la salud psicoorgánica y este se encuentra comprometido a poner a su disposición todos los medios técnicos y físicos para lograr su curación. Es por tanto el médico quien atendiendo a su deber ético y a su filosofía tiene la obligación no solo de

---

<sup>23</sup> *European Commission. CORDIS, Community Research and Development Information Service. Alemania. GOTTFRIED WILHELM LEIBNIZ. Universidad de Hannover.*  
[http://cordis.europa.eu/result/rcn/54332\\_en.html](http://cordis.europa.eu/result/rcn/54332_en.html)

curar sino de buscar mediante todos los medios posibles el bien del paciente y nunca atentar contra su vida.

La autonomía, como la capacidad de obrar de forma libre, legitima la existencia del consentimiento informado, puesto que nos permite aceptar o rechazar el tratamiento o intervención una vez recibida la información por el facultativo.

En este sentido, se desarrolla el Consentimiento Informado en España buscando sobre todo proteger la libre decisión del paciente que se va a someter a un tratamiento o intervención quirúrgica, con la garantía de que no interfiera el médico en su decisión, es decir, el médico tiene el deber de informar acerca de los riesgos, consecuencias y alternativas pero no puede tomar la decisión final, excepto en los casos previstos por la ley 41/2002 de autonomía del paciente. La información, la capacidad y la voluntariedad son los elementos esenciales que van a conformar el consentimiento informado.

Es por lo tanto un elemento esencial en la *lex artis* médica, ya que, es un acto médico obligatorio en la relación entre el facultativo y el paciente donde la falta del mismo puede conllevar todo tipo de responsabilidades (administrativa, civil, penal..).

El consentimiento informado no es un simple documento informativo sino que será considerado como el punto de referencia en la relación médico-paciente, mediante el cual se manifiesta: Por un lado el ejercicio profesional ético y técnico del facultativo y por otro lado el respeto por el cliente, en relación con el derecho de autodeterminación y de integridad personal.

A la hora de hacer mención al alcance de la información en la relación entre el médico y el paciente dependerá en todo caso de la situación clínica en cuestión, no obstante, la LAP establece cual será el contenido mínimo que ha de contener toda información transmitida por el facultativo: Consecuencias, los riesgos relativos a las circunstancias personales del paciente, los riesgos probables y las contraindicaciones.

El problema es la desnaturalización del consentimiento informado debido a su utilización como instrumento de "medicina defensiva", es decir el abandono de la práctica médica sólida con el objetivo de evitar la amenaza de una reclamación o una demanda por negligencia. El consentimiento informado aparece en la práctica como una garantía del médico a no sufrir ninguna reclamación del paciente, es decir, se está

convirtiéndose en un arma arrojadiza en caso de denuncias y forma más parte de la medicina defensiva y no del verdadero acto médico.

El consentimiento informado no solo ha cambiado el modelo de relación entre el médico y el paciente, sino que propicia un cambio en la forma de abordar las reclamaciones por negligencia en los Tribunales.

En las disposiciones de la UE analizadas se recuerda a los EM que son los principales responsables de la política sanitaria y de la prestación de una atención sanitaria de calidad a los ciudadanos europeos. No obstante, la acción unitaria de los EM no resultaría suficiente para conseguir los objetivos dispuestos por las disposiciones normativas europeas por lo que es preciso que se garantice la cooperación a nivel comunitario.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

GALÁN CORTÉS, Julio César. *Responsabilidad Civil Médica*. Thomson Reuters/Civitas.

PALOMARES BAYO, M., LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, J., NAVARRETE SÁNCHEZ, I., VALENZUELA CANO, I. Y NAVARRETE SANCHEZ, E. (2002). *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital. Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica; estudio de su evolución jurisprudencial*.

SARDINERO GARCÍA, CARLOS (2016). *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico*.

## IX. WEBGRAFÍA

El Juramento Hipocrático. *Historia de los Bio Derechos y del Pensamiento bioético*. Prof. Dra. Teodora Zamudio. <http://www.bioetica.org/cuadernos/contenidos/hipocrates.htm>

El derecho.com. *El auge de la Medicina Defensiva*. Estefanía Rodríguez Serrano, abogada especializada en Derecho de la Salud. [http://www.elderecho.com/tribuna/penal/auge-Medicina-Defensiva-reclamaciones-profesional-sanitario-codigo-penal\\_11\\_897805002.html](http://www.elderecho.com/tribuna/penal/auge-Medicina-Defensiva-reclamaciones-profesional-sanitario-codigo-penal_11_897805002.html)

Actualidad médica. *El consentimiento informado ¿Un riesgo para la información del paciente?* Por MANUEL PÉREZ-SARABIA, letrado del Consejo Andaluz del Colegios de Médicos. España. <http://www.actualidadmedica.es/archivo/2016/798/ds01.html>

Thomson reuters, asesoría y empresa. *La renuncia del paciente a recibir información y sus límites*.  
<http://www.asesoriayempresas.es/articulo/JURIDICO/33089/la-renuncia-del-paciente-a-recibir-informacion-y-sus-limites>

El País. *Saber la verdad ayuda a morir*. MÓNICA LÓPEZ FERRADO Y BARBARA CELIS. 19 JUN 2008.  
[https://elpais.com/diario/2008/06/19/sociedad/1213826401\\_850215.html](https://elpais.com/diario/2008/06/19/sociedad/1213826401_850215.html)

*El menor maduro*. M. SANCHEZ JACOB. *Pediatría de Atención Primaria. Magister en bioética*.  
[http://www.sccalp.org/boletin/193/BolPediatr2005\\_45\\_156-160.pdf](http://www.sccalp.org/boletin/193/BolPediatr2005_45_156-160.pdf)

*Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro*. B. OGANDO DÍAZ, C. GARCÍA PEREZ..  
[http://adolescenciasema.org/usuario/documentos/3\\_Consentimiento\\_informado\\_capacidad\\_de\\_cidir\\_nino\\_maduro.pdf](http://adolescenciasema.org/usuario/documentos/3_Consentimiento_informado_capacidad_de_cidir_nino_maduro.pdf)

Cuadernos de la Fundación Victor Grifols y Lucas. *Consentimiento por representación*. MIRENTXU CORCOY Y JOSÉ IGNACIO GALLEGU.  
<http://www.acpgerontologia.com/documentacion/consentimientorepresentacion.pdf>

## **IX. LISTADO DE LEGISLACIÓN APLICADA.**

Ley 41/2002, de autonomía del paciente, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de la ordenación sanitaria

Código de Deontología Médica, de julio de 2011, del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

El Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano en las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o Convenio de Oviedo.

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil

Reglamento UE/2016/679, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y que resultará aplicable a partir del 25 de mayo de 2018.

Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.