

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

LA EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

- Del Paternalismo al paciente como sujeto activo de derechos.

Información como mecanismo de coacción o persuasión.

Cambio del modelo paternalista, vertical y asimétrico.

Interlocución como eje de la interrelación.

Medicina equilibrada en la relación: se comparten la toma de decisiones y las responsabilidades en coalición terapéutica.

La relación médico paciente se transforma
en relación clínica: médicos-paciente.

Siglo XX: el paciente comienza a participar en la adopción
de las decisiones sanitarias.

Doctrina jurisprudencial anglosajona del *Informed Consent*:
estandarización de la información precisa (adecuada y suficiente).

El término *informed consent* aparece por primera vez de
forma expresa en **1957 en California**, caso
Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees.

Paciente ciudadano, empoderado, instruido,
capaz de obtener mayor información (Google);
aumento recíproco de la desconfianza: Medicina defensiva.

Consumidor de servicios sanitarios.

INFORMAR PARA CONSENTIR

La Ley General de Sanidad de 1986 (artículo 10.5) como antecedente 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.

Antecedentes legales:

- Reglamento general para el régimen, gobierno y servicios de las instituciones sanitarias de la SS de 1972.**
- Ley de extracción de órganos de 1979.**
- Convenio de Oviedo: derechos humanos y biomedicina de 1997.**

Ley 41/2002:

- Ámbito de aplicación a centros públicos y privados.
- Previo consentimiento.
- Información adecuada.
- Decisión libre.
- Obligación del profesional sanitario.
- Opciones (10.5 y 2.3). STS 10 de mayo de 2006 (La ausencia de tratamiento alternativo no enerva la obligación de informar).
- Verbal/escrito.
- Respeto a su decisión de no ser informado.

El artículo 3 (**definición legal**):

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.

OBLIGADO O RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

Médico responsable (Art. 4.3) : definido en el artículo 3 con notas de coordinador de la asistencia y de la información, como interlocutor principal. Es el **garante del derecho a la información** (STS 23 octubre 2015).

Artículo 10.4 y 5 Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial ... cuidados que dicte su conciencia profesional si imposible obtenerlo.

También, a los **demás profesionales** que le atiendan o apliquen técnica o procedimiento. **Sentido generalista** (STS 26 noviembre 2016).

TITULARES DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

PACIENTE (quien requiere la asistencia y está sometido a cuidados profesionales para el *mantenimiento* o recuperación de la salud).

Derivados: OJO, no es lo mismo derivar la información que el consentimiento; vinculo *familiar*, situaciones de hecho.

Problema en la **prelación**: familiar-de hecho; consanguinidad-afinidad; primer grado-segundo.

El supuesto del **paciente incapacitado legal o de hecho**; posible intervención de la autoridad judicial o del Ministerio Fiscal: a continuación... consentimiento por representación.

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Incapacidad de tomar decisiones por su **estado físico o psíquico**: preferencia del representante legal.

Paciente con **capacidad modificada judicialmente**: su tutor.

Menores emancipados y mayores de 16 años (no incapaces) no cabe prestar consentimiento por representación, salvo que a criterio facultativo se considera que la no intervención pondría en grave riesgo su salud o vida, siempre se le oye.

OTROS SUPUESTOS CONFLICTIVOS: Huelga de hambre en privación de libertad (AN y TC actitud pasiva hasta riesgo vital), transfusiones sanguíneas en menores (Circular 1/2012).

**CIRCULAR DE LA FISCALÍA GENERAL DEL ESTADO 1/2012
SOBRE EL TRATAMIENTO SUSTANTIVO Y PROCESAL DE
LOS CONFLICTOS ANTE TRANSFUSIONES DE SANGRE Y
OTRAS INTERVENCIONES MÉDICAS SOBRE MENORES DE
EDAD EN CASO DE RIESGO GRAVE.**

CONCLUSIÓN 6ª: Cuando el menor maduro presta su consentimiento a una intervención cuya omisión supondría grave riesgo para su vida o salud, y son los representantes legales los que se oponen, debe estarse a la capacidad autodeterminación que la ley reconoce al menor maduro, pudiendo el médico aplicar el tratamiento sin necesidad de autorización judicial.

Referencia a la IVE en menores o incapaces

Se precisará su manifestación de voluntad y el consentimiento de sus representantes legales.

Siempre se atenderá al criterio del mayor beneficio para el menor o incapaz.

**Si las decisiones se considerasen contrarias a dichos intereses:
conocimiento del Juez o del Fiscal**

Posible causa de justificación.

EL CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EL *QUANTUM* INFORMATIVO

Limitado por el derecho a la autodeterminación
(Juez Spaulding, Corte de Pennsylvania, 1971).

Finalidad: consecuencias relevantes

Naturaleza

Alternativas

Riesgos generales y específicos
o típicos,
y contraindicaciones

STS de 31 de mayo de 2011 “*La información errónea o
incompleta equivale a falta de información*”

SAP de León de 7 de noviembre de 2008; falta del CI en anestesia
en intervención odontológica sencilla; SAP Barcelona de 4 de junio
de 2019: ambas estiman **responsabilidad del facultativo por
incumplimiento de toda explicación.**

La previsibilidad nada tiene que ver con la frecuencia del suceso: en los RIESGOS TÍPICOS lo determinante no es su porcentaje o frecuencia estadística, sino su previsibilidad por estar directamente relacionados con el tipo de intervención de que se trate, y así se pronuncian las Sentencia del Tribunal Supremo, de la Sala 1ª, de 30 de junio de 2009, y la de la Sala 3ª de 26 de junio de 2018.

Plus informativo, más amplia y exhaustiva en **medicina satisfactiva/prescindible** (STS 22 julio 2003, 21 octubre de 2005, 22 noviembre de 2007, 23 de octubre 2008...)

Información sobre **alternativas** -disponibles y propias del caso-:
Art. 10.5 LGS de 1986; Artículos 2.3 y 8.1 de la Ley 41/2002.

Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003 y 4 de marzo de 2011, relativa a la **ausencia de opciones**:

“lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan consentimiento informado”

LA INDIVIDUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO

... **para cada una** de las actuaciones (Art. 8.3): SAP de Navarra de 9 de septiembre de 2013, y Murcia, de 26 de febrero de 2003

Ejemplo de la Epidural

No válido si incremento relevante y significativo del riesgo

EL TIEMPO: EL CARACTER PREVIO DEL CONSENTIMIENTO

Prudencial: dedicación suficiente

El criterio de las 24 horas (salvo urgentes) concretado tanto por la **Jurisprudencia** como por **algunas Leyes Autonómicas**:

- Artículo 43.9 de la Ley 10/2014, de Salud de la Comunidad **Valenciana**.
- Artículo 28.3 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de **Extremadura**.
- Artículo 25.3 del Decreto del **País Vasco** 38/2012, de 13 de marzo, de Historia Clínica y derechos y obligaciones de los pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica.

El Consentimiento Informado es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y antelación suficiente, y así se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, de 23 de octubre de 2015, debiendo facilitarse al paciente la correspondiente información de forma tempestiva y con un margen de tiempo bastante para que pueda tomar conciencia de los riesgos que se derivan del acto médico en cuestión, reflexionar tranquilamente y con calma acerca de los mismos, madurar su decisión y, así decidir libremente si desea encomendarse a su práctica.

La sentencia de la mancha de Yodo: Tribunal de Justicia de Castilla y León de 2 de octubre de 2017

LA FORMA DEL CONSENTIMIENTO: VERBAL-ESCRITA

Art. 8.2: verbal con carácter general.

... escrita cuando:

- intervención quirúrgica.
- procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- aplicación de procedimientos que supongan riesgos de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

STS 5 abril 2016: No puede relegarse a la categoría simple de trámite administrativo, declarando la invalidez del CI mediante documentos tipo o modelo.

Según Doctrina reiterada del Tribunal Supremo (2 de octubre de 1997, 26 de enero y 10 de noviembre de 1998, 2 de noviembre de 2000, 2 de julio de 2002, 29 de julio del 2008, 22 de septiembre de 2010 y, más recientemente, la de 9 de junio de 2015) la exigencia de la **constancia escrita de la información tiene mero valor *ad probationem***, ya que garantiza la “constancia” del consentimiento y de las condiciones en las que se ha prestado, sin que ello pueda sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente.

Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003, que debe al menos "*quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente... no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba*".

La ***ratio decidendi*** no se debe circunscribirse a la ausencia de constancia escrita de la información, sino a **no estimarse acreditado que el paciente la recibiese en condiciones.**

LÍMITES Y EXCEPCIONES AL DEBER DEL MÉDICO DE CONTAR CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La **renuncia EXPRESA y DOCUMENTADA** del paciente, sin perjuicio de obtener su consentimiento previo para la intervención.

Riesgo para la SALUD PÚBLICA por razones sanitarias legalmente previstas (L.O. 3/1986 de medidas especiales en materia de salud pública); se comunicará a la autoridad judicial en 24 horas si se dispusiera internamiento.

Riesgo INMEDIATO y GRAVE para la integridad física o psíquica del paciente **SI NO ES POSIBLE AUTORIZACIÓN** (propia o derivados).

OTROS LÍMITES: EL PRIVILEGIO TERAPÉUTICO Y EL PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

Art. 5.4: Existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica: facultad del médico para actuar sin informar (**de la auténtica gravedad**) cuando, POR RAZONES OBJETIVAS, EL CONOCIMIENTO DE SU PROPIA SITUACIÓN PUEDA PERJUDICAR SU SALUD DE MANERA GRAVE.

Obligación del médico de dejar **CONSTANCIA RAZONADA EN LA HISTORIA CLÍNICA.**

Comunicación de la decisión a los derivados.

¿Vuelta al pasado?

Beneficencia: hacer el bien;
(paciente oncológico y entorno familiar).

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO ELEMENTO INTEGRANTE DE LA LEX ARTIS AD HOC

Evolución jurisprudencial de menos a más.

inicialmente, si la actuación médica había sido correcta no había derecho a indemnización.

Se van creando criterios jurisprudenciales valorativos, *ex post*, de las posibilidades de que el paciente hubiera consentido si hubiera sido adecuadamente informado.

El giro en la evolución del Supremo lo marca la Sentencia 4 de abril de 2000, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (XIOL RIOS; riesgo de paraplejía no informado en intervención bien realizada).

Cuestión ya ha sido examinada y resuelta por en numerosas sentencias en sentido afirmativo: sentencia de 29 de junio de 2010 (rec. 4637/2008), "una constante jurisprudencia (sentencias de 16 de enero de 2007, 1 de febrero de 2008, de 22 de octubre de 2009,, sentencia de 25 de marzo de 2010) insiste en que **el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la "Lex Artis" y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.**"

También en la Jurisdicción Contencioso-Administrativa su ausencia o vulneración constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *Lex Artis ad hoc*: Reciente **Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 4 de febrero de 2021.**

Lesiona el derecho de autodeterminación del paciente y a la dignidad de la persona al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus intereses y sus preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan.

La doctrina jurisprudencial, sin ambages, así lo conforma en innumerables sentencias (21 de diciembre de 2005, 15 de noviembre de 2006, 21 de diciembre de 2006, 29 de junio de 2007, 20 de enero de 2011, 23 de octubre de 2015..., 12 de abril de 2016 y un largo etcétera), y, como tal, **forma parte de toda actuación asistencial** (Sentencias de 29 de mayo y 23 de julio de 2003, 21 de diciembre de 2005 y 4 de julio de 2012 que cita a las anteriores).

Consentimiento Informado-Daño Desproporcionado:

La Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso, de 15 de marzo de 2018, manifiesta lo siguiente: “para que pueda hablarse con propiedad de un **daño desproporcionado, es preciso que el mismo no sea normalmente previsible** y ello es, efectivamente, incompatible con el hecho de que haya sido incluido entre los presupuestos de peligro recogidos en el consentimiento informado, pues si éste existe, malamente puede hablarse de desproporción en un resultado tenido como posible.

EL PROBLEMA DE LA CUANTIFICACIÓN ECONÓMICA DEL DAÑO POR AUSENCIA O DEFECTO DEL CONSENTIMIENTO

El daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento. Se trata, por tanto, de un **DAÑO MORAL INDEMNIZABLE**.

Estamos en un ámbito en el que la fijación de la cuantía de las indemnizaciones por compensación de daños morales **no tiene acceso a la casación**, pues corresponde a la función soberana de los tribunales de instancia sobre apreciación de la prueba: **-pretensión autónoma-**

Los **efectos** que origina la falta de información están especialmente **vinculados a la clase de intervención: necesaria, esencial o asistencial - electiva, voluntaria o satisfactiva** (se intensifica la obligación de la información y su contenido). STS 2 de julio 2002, STS C-A 26 febrero 2004, 18 enero, 25 abril, 22 junio 2005, etc).

EN AUSENCIA DE OTROS DAÑOS NO MORALES

Más benévola, *pro damnato*, la Sala de lo Civil que la de la Contencioso.

Sala de la C-A 2005: resoluciones contradictorias:

- **SI**: 22 de junio de 2005, la ausencia origina por si mismo un daño.
- **NO**: 20 de abril de 2005, si del acto médico el paciente no sufre daño; necesaria relación causal entre el defecto o ausencia y el daño.

EN CONCOMITANCIA CON OTROS DAÑOS NO MORALES

Por la cuantificación de la suma a indemnizar:

- a) Por los totales perjuicios causados: indemnización conjunta STS 5 abril 2016.

Pasquau Liaño (2012) Si se acredita que el paciente no recibió información o no se logra probar que la recibiera sobre el concreto daño o complicación que ha sufrido, ese solo hecho determina la responsabilidad del facultativo. **La responsabilidad lo es en la totalidad del mismo, igual que si lo hubiese causado por negligencia** (Ponencia sobre RC y Derecho de la circulación XII Congreso nacional de la AEAERCS).

b) Por el alcance propio del daño moral;

STS de 15 de marzo de 2016: el daño moral tiene que ser indemnizado **aún cuando la lesión misma no sea indemnizable.**

Sala de lo Civil de 24 de abril de 2018: Las irregularidades en el consentimiento informado **ocasionan un daño moral indemnizable por mala praxis ad hoc.**

Cuantificación difícil de valorar por lo subjetivo, la cuantía será estimativa y casuística sin aplicar siquiera con carácter orientativo el manido baremo de tráfico; (esta alegación podría quedar desfasada como consecuencia de que el baremo de 2016 distingue entre daño moral y los demás).

**Referencia a la Disposición adicional tercera de la Ley 35/2015.
Baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos
con ocasión de la actividad sanitaria.**

El sistema de valoración regulado en esta Ley servirá como referencia para una futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria.

c) Por la aplicación de la Doctrina de la Pérdida de Oportunidad.

Se sigue el criterio de responsabilidad hipotética o proporcional a la pérdida de la autonomía de la voluntad para decidir: **abstracción jurisprudencial de la ponderación de las posibilidades de haber consentido.**



MASIA-ABOGADOS.COM

BUFETE SANITARIO

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

masia-abogados.com