



**Universidad**  
Zaragoza

# Trabajo Fin de Grado

Consentimiento Informado: Revisión Bibliográfica  
Informed Consent: Bibliographic Review

Autor

Luis Javier Jordán Sabater

Directora

María Blanca Bell Martínez

Facultad Medicina / Departamento de Medicina Patológica, Medicina Legal y Forense y  
Toxicología  
Año 2017

## ÍNDICE

<b>Resumen .....</b>	<b>1</b>
<b>Objetivos .....</b>	<b>2</b>
<b>Introducción e Historia .....</b>	<b>2</b>
<b>Ética y Consentimiento Informado .....</b>	<b>10</b>
<b>Legislación Española sobre Consentimiento Informado .....</b>	<b>17</b>
<b>Jurisprudencia.....</b>	<b>23</b>
<b>Consentimiento Informado en Ensayos Clínicos.....</b>	<b>27</b>
<b>CI en otras situaciones .....</b>	<b>30</b>
<b>Discusión .....</b>	<b>34</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>36</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>38</b>

## **Resumen**

El consentimiento informado es una práctica legalizada y regularizada que implica la autonomía de los pacientes frente al clásico modelo médico paternalista. Surge de la necesidad ética del control y toma de decisiones sobre el propio cuerpo, pero no termina de desarrollarse y obligarse su práctica hasta el siglo pasado. En España comenzará su legislación en 1972, avanzando y dando lugar a la Ley General de Sanidad de 1986 y la Ley 41/2002 que, sumada a la jurisprudencia han señalado la obligatoriedad de su realización verbal que además será escrita en casos intervencionistas, a menos que pertenezcan a alguna excepción como la urgencia. Se habrá de informar a los pacientes de las alternativas terapéuticas disponibles y sus pros y contras de forma más o menos exhaustiva según el tipo de acto médico que suponga, es decir, si fuese curativo un resumen de lo más habitual y mención a lo que supondría un gran evento adverso valdría, mientras que en la satisfactiva se exigiría un listado pormenorizado de las mismas.

The Informed Consent is a legally and regularized practice that implies the patient's autonomy in front of the classical paternalist medical role. It arises from the ethical need of control and decision making upon the own body, but it won't be until the last century when it would evolve and its practice required. The Spanish legislation would began on 1972, moving forward to the "Ley General de Sanidad de 1986" and the "Ley 41/2002" whom along with the jurisprudence have pointed out the mandatory of verbal informed consent and also written if it is an interventionist practice, unless if they belong to any exception like urgency. The patients must be informed of the alternative therapies available, with their pros and cons, more or less thoroughly depending on the kind of medical act that is done, this means that if the purpose is therapeutic, a common adverse event resume and the mention of great adverse events would suffice, but if it is voluntary medicine, it would require a detailed list of any of them.

Palabras Clave: Consentimiento informado, Ética, legislación, autonomía del paciente, deontología

## **Objetivos**

El objetivo del presente trabajo es abordar desde los distintos ángulos existentes el consentimiento informado. Para ello repasaremos su historia, su necesidad ética, como se ha plasmado en la legislación y la realidad práctica de su aplicación, tratando un tema de actualidad que en muchos casos es obviado y olvidado tanto por los profesionales médicos como por los pacientes.

## **Introducción e Historia**

El consentimiento informado tiene varias décadas de existencia y su importancia es crucial en la práctica clínica.

El consentimiento informado no se trata solo de un papel que se firma, sino que implica el deber de una buena comunicación entre el médico y el paciente (o entre el investigador y el sujeto de la investigación). Prestar el consentimiento es un derecho del paciente, e informar un deber del médico, por ello debería concebirse más centrado en las implicaciones éticas y de calidad asistencial, que en las posibles repercusiones legales.

A lo largo de la historia, la relación que se ha establecido entre el médico y el paciente ha ido evolucionando hasta el modelo basado en la autonomía del paciente que conocemos a día de hoy.<sup>1,2,3,4</sup>

La legislación de nuestro país reconoce que el paciente tiene derecho a ser informado sobre los distintos aspectos de su enfermedad y a su autonomía en la toma de decisiones relativas al diagnóstico y tratamiento de la misma.<sup>5,6,7</sup>

El consentimiento informado tiene un origen múltiple: los juicios de Núremberg, los movimientos por los derechos civiles de África, Irlanda, Estados Unidos etc, pero de destacarse uno en concreto, sería aquel del 1914 donde el juez Benjamín Cardozo estableció los cimientos de lo que hoy denominamos Consentimiento informado. Más adelante sería de destacar La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005) que entre sus apartados, volvió a tratar este tema.<sup>2,3,4,5</sup>

El Consentimiento Informado (CI) se introdujo en el ejercicio médico español en 1986 a raíz de la Ley General de Sanidad (LGS, Ley 14/1986). Su implantación fue extendiéndose lentamente, dada la ambigüedad con la que quedó reflejado el CI en la LGS. Para clarificar todo este conjunto de ideas y concretar su legislación en 2002 se promulgó la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (Ley 41/2002, de 14 de noviembre).<sup>6,8</sup>

Durante la Grecia Clásica la relación médico-paciente se basaba en un modelo paternalista, existiendo una subordinación del enfermo a las decisiones del médico, por lo que el médico tomaba las decisiones en beneficio del enfermo. El médico tenía como objetivo reestablecer la salud del paciente, el cual debía colaborar a conseguir este fin. Consideraban que todo aquello que dificultase este proceso debía ser evitado, como la excesiva información. Hipócrates, uno de los médicos más importantes de la antigua Grecia, no utilizaba la palabra y el enfermo tampoco esperaba que le hablara, lo único que esperaba y deseaba era que le curara. En uno de los manuales Hipócrates dice: «el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias», esta mera cita muestra el contenido del pensamiento de la época al respecto. Los médicos hipocráticos utilizaron la palabra como procedimiento «persuasivo», para conseguir una buena relación con el enfermo y sus familiares y lograr la adhesión de ambos a las prescripciones médicas.<sup>1,9</sup>

En la Antigüedad clásica se decía, a propósito del buen médico: “herba, non verba” (remedios, no palabras).

En la Edad Media se continuó con el pensamiento hipocrático. No obstante, el mundo medieval entró en crisis tras el descubrimiento de América, el cual rompió con toda imagen de mundo ordenado, perfecto y acabado que había transmitido el naturalismo medieval. El hombre empezó a ser consciente de que el saber no tiene límites y comenzó a cuestionarse ese orden del medievo, iniciándose en la investigación y visualizándose a sí mismo como ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad. De lo cual el campo de la medicina no se llegó a empapar ya que el pensamiento hipocrático seguía dominando, tanto en la praxis médica como en la relación entre el médico y el paciente, siendo por tanto una relación eminentemente paternalista.<sup>4,9</sup>

En la Edad Moderna durante la ilustración (XVII y XVIII) se cuestionó toda autoridad y las sociedades occidentales comenzaron a reconocer a los ciudadanos como individuos con derecho a decidir sobre el tipo de sociedad en la que querían vivir, por quienes querían ser gobernados. Esto implicaba un cambio radical en la percepción general de la población acerca de su entorno, forzando que el modelo paternalista en política y en religión se desvaneciese lentamente, pero ello no ocurriría todavía en medicina, aunque hubiesen bosquejos que permitiesen su posterior florecimiento como los conceptos de democracia y de autonomía moral.<sup>4</sup>

Para entender el cambio de relación clínica que se produciría en el siglo XX (y la aparición del CI) es importante retomar el concepto de autonomía moral que introdujo Immanuel Kant. Kant definió la emancipación del ser humano como «la salida de los hombres de su culposa minoría de edad». El hombre es un sujeto con capacidad para discernir racionalmente por sí mismo, estableciendo qué acciones son correctas y buenas, sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga, aplicándolo a la Medicina supondría que el paciente puede decidir sin que una autoridad, el médico, lo haga por él ya que tiene capacidad de discernimiento.<sup>4,9</sup>

Siendo que en esta época se produjeron las principales revoluciones liberales políticas y sociales occidentales, basadas en el respeto a los derechos fundamentales del ser humano: derecho a la vida (a que los demás no se la quiten o atenten contra ella), a la integridad física (que nadie vulnere su integridad corporal), a la libertad de conciencia y a la propiedad, lo lógico hubiese sido que se aplicasen a la Medicina, la realidad no obstante era una donde predominaba el estancamiento, continuaba imperando que el médico había de decidir por el paciente porque éste no era capaz de hacerlo autónomamente.<sup>4,9</sup>

Sería la tradición democrática liberal de los norteamericanos, defensora de los derechos individuales de los ciudadanos, la que impulsase el cambio definitivo desde la clásica relación paternalista médico-paciente a un nuevo modelo basado en la autonomía y la deliberación. Sin embargo, retomando los verdaderos orígenes previos a ello, las primeras sentencias y discusiones sobre la necesidad de aceptar los procedimientos y de informar a los pacientes (lo que actualmente consideramos el CI) sucedieron en Inglaterra y Francia en los siglos XVIII y XIX como es el caso de Baker y Stapleton.<sup>4,9</sup>

En Inglaterra en 1767 se culpabilizó a dos médicos, Baker y Stapleton, porque rompieron el cayo de una fractura mal consolidada a un paciente y le colocaron un aparato ortopédico sin su consentimiento previo. El Tribunal especificó que informar al paciente de una intervención quirúrgica podía mejorar el resultado de la misma porque el paciente la aceptaba con más confianza; por lo que la obtención del consentimiento tenía que ser una práctica habitual entre los cirujanos, pero no llegando a exigir la obtención del consentimiento.<sup>4,9</sup>

Ello explica que, a pesar de existir los brotes de lo que se conocería hoy en día como Consentimiento Informado en el viejo continente, no se había obligado a su proceder, cosa que sí que hicieron en el siglo XX las sentencias judiciales en EE.UU.<sup>4,9</sup>

Prosiguiendo en el nacimiento del CI hay que destacar una de las primeras sentencias al respecto, el caso de la Sra. Schloendorff juzgado por Benjamín Cardozo en 1914. La paciente denunció que fue intervenida de un fibroma en el abdomen bajo anestesia sin su consentimiento previo habiendo en el postoperatorio una gangrena del brazo izquierdo que obligaría a la amputación de varios dedos de la mano. El juez Cardozo en la sentencia señaló que: Todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se ha de hacer con su propio cuerpo. Esto era absolutamente contrario a la relación paternalista.<sup>2,4,5,9</sup>

Tras la II Guerra Mundial, el juicio de Núremberg (Alemania, 1945-1946), puso de manifiesto la necesidad de regular las relaciones médico-paciente, tanto en términos éticos como en legales. En el mismo no sólo se enjuiciaron y condenaron a los altos responsables nazis, militares y civiles, de los crímenes cometidos contra la población civil durante la guerra, también fueron llamados a juicio 24 médicos alemanes. Estos médicos en nombre de la ciencia utilizaron a millones de judíos, gitanos y homosexuales que estaban confinados en campos de concentración, para experimentar en ellos medicamentos e intervenciones quirúrgicas, sin ningún tipo de piedad o de respeto por estas personas, las cuales estaban condenadas a muerte por las mismas.

Lo cual forzaría a que se consagrara el concepto de “Consentimiento informado” en el artículo 10 del Código de Núremberg, entendido como principio ético y legal que reconoce la libertad y la autonomía del paciente.<sup>4,5</sup>

Como a refuerzo del anterior y ante la barbarie acaecida, en ese mismo año (1948) la ONU proclama la declaración universal de los derechos humanos, entre los que figura el derecho a la salud.<sup>4,5</sup>

Luego en 1957 en California se materializa en una sentencia el CI. En la sentencia del Juez Bray por el caso Salgo v.Leland Stanford se señalaba: «Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para formar la base de un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto. En la

discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado». Se debió a que a un paciente durante la realización de una aortografía translumbar para estudiar la arterioesclerosis generalizada que presentaba desarrolló una paraplejía secundaria a una lesión medular. El enfermo denunció que no le habían indicado previamente los riesgos de la prueba y denunció al cirujano que se la indicó y al radiólogo que se la realizó.<sup>3,4,9</sup>

En 1964 se promulgó en la Asamblea Médica Mundial la Declaración de Helsinki que orienta a los médicos en experimentos con seres humanos y resalta la importancia del consentimiento voluntario dentro de los protocolos de estudio.<sup>4,10</sup>

Posteriormente se inició el debate sobre los principios de la bioética en el año 1974, cuando el Congreso de los Estados Unidos crea la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento, para identificar los principios éticos básicos que deben regir la investigación con seres humanos en la medicina y las ciencias de la conducta. En 1978 los comisionados publican el Informe Belmont, donde distinguen tres principios éticos básicos, por este orden: respeto por las personas, beneficencia y justicia.<sup>4,7,10,11</sup>

Tom L. Beauchamp, miembro de la Comisión Nacional, y James F. Childress, en su famoso libro Principios de ética biomédica publicado en 1979, reformulan estos principios para ser aplicados a la ética asistencial. Beauchamp y Childress distinguen cuatro principios: no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia, siendo estos principios los que perduran hoy en día.<sup>4,7,11</sup>

Posteriormente han existido distintos documentos internacionales, entre los que se destaca el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y medicina (Convenio de Oviedo de 1997), estos documentos han consolidado una nueva cultura en la relación médico-paciente

basada en la autonomía de la persona para tomar decisiones en el contexto de la salud. El artículo 5 del Convenio de Oviedo expresa: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”.<sup>10</sup>

En España el paternalismo ha estado muy vigente en las decisiones médicas. El concepto de autonomía ha venido en cierta medida exportado de la tradición anglosajona. La teoría definitiva del CI se introdujo a principios de los años 90, tras varias sentencias judiciales condenatorias y al quedar establecido en la Ley General de Sanidad de 1986 que los médicos tienen la obligación de obtenerlo de los pacientes.<sup>12</sup>

### Evolución legislativa en España

#### 1. Orden Ministerial de 7 de julio de 1972

En su artículo 148.4: «el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible».<sup>9</sup>

#### 2. Constitución Española (1978)

La constitución española reconoce el derecho a la libertad individual.<sup>13</sup>

#### 3. Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)

Difundida por el INSALUD «El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos: Cuando la urgencia no permita demoras, cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública, cuando exista imperativo legal, cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables».<sup>9</sup>

4. Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986).<sup>14</sup>
5. Convenio de Oviedo (1999)

El Capítulo II se dedica al CI. En su artículo 5, recoge que el paciente, antes de dar su consentimiento, deberá ser informado adecuadamente acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.<sup>10</sup>

6. 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.<sup>6</sup>
7. Desarrollo normativo a nivel autonómico.<sup>9,15,16, 17</sup>

Muchas Comunidades Autónomas han desarrollado además guías específicas sobre el CI para los profesionales de sus servicios de salud:

Ley extremeña 3/2005, Ley gallega 8/2008, Ley castellano-manchega 5/2010, Ley murciana 3/2009, Ley 6/2002 de 15 de abril de salud de Aragón, Ley andaluza 2/1998, Ley catalana 21/2000, Ley navarra 29/2003, Ley valenciana 1/2003, Ley balear 5/2003, Ley castellano-leonesa 8/2003, Ley madrileña 12/2001, Ley riojana 2/2002, Ley cántabra 7/2002, Ley canaria 11/1994.

## **Ética y Consentimiento Informado**

Es preciso diferenciar y delimitar el campo de la ética y el campo del Derecho para entender cómo el CI es un concepto ético que tiene repercusiones en el Derecho.

Como ya se ha comentado anteriormente, aunque los principales avances en el CI vinieron a través de sentencias judiciales el papel de la ética en el CI no es obvio, el CI en la visión norteamericana se basa en el principio de autonomía del paciente donde reconoce la capacidad de una persona de tomar decisiones personales.<sup>11</sup>

El consentimiento informado debe basarse en la comunicación entre el médico y el paciente, transmitiendo el primero al segundo la información necesaria para que pueda entender los distintos riesgos y opciones terapéuticas que existen, lo cual permitirá establecer una relación de igualdad y respeto, no quedándose en la obtención de una mera firma. Por lo que se ha de tener presente que obtener la firma del paciente en un papel no significa haber cumplido los requisitos del consentimiento informado ni legal ni éticamente.<sup>2,3,7</sup>

Ello no exige que el médico se coloque en posición neutra, como un mero espectador mientras el paciente hace uso de su libertad para decidir, esto tampoco sería ético ya que el médico estaría obviando el principio de beneficencia. El médico no debe dejar solo al paciente por lo que debe implicarse en la toma de decisiones; asegurándose el médico de que el paciente integra la información y el paciente pueda tomar libremente y convencido la mejor decisión para su salud.<sup>18</sup>

Deliberar con el paciente es el curso de acción más deseable, no someterlo a nuestros pensamientos. Hay que tener que todo esto no se puede exigir que se cumpla siempre ya que la relación entre médico y paciente puede ser en muchas ocasiones conflictiva por múltiples factores y que muchas veces no pueden ser achacados a ninguna de las partes, aun así el CI es un elemento

debe de reforzar la comunicación médico-paciente a través del respeto de la autonomía del paciente y que el médico no debe visualizarlo como un elemento dañino, meramente legal o una protección ante posibles demandas de los pacientes, ya que éste no protege desde el punto de vista legal, la negligencia o la mal praxis por acción u omisión. Sin embargo, su ausencia sí que es considerada en la legislación actual como un agravante para el médico en caso de posibles conflictos en relación a la acción en Salud.<sup>18,19</sup>

Con todo ello, el CI debe ser visto como una ocasión de establecer y reforzar una relación de confianza médico-paciente.

Para algunos autores, a diferencia del modelo norteamericano, el CI consiste en la articulación adecuada de los principios de autonomía y beneficencia, es decir no solo en el de autonomía, principios que según estos autores pertenecen al ámbito de pura moralidad, de pura excelencia, a diferencia de la no maleficencia y la justicia que son considerados por consenso como obligatorios para toda la sociedad y son dependientes del derecho penal (Deberes de Justicia o perfectos).<sup>18</sup>

Otros autores, sin embargo, consideran que la obligación de respetar la autonomía de las personas para tomar decisiones es una obligación que pertenece al principio de no-maleficencia, porque en éste se arriesga lo que es hacer daño a los individuos en su esfera biopsicosocial, en su vida moral personal. Por lo que no respetar las decisiones autónomas de los individuos supondría lesionar un derecho fundamental, haciendo pasar al paciente por un daño añadido al de su enfermedad.<sup>18</sup>

La teoría del CI tiene hoy día en España un sustrato jurídico y deontológico muy sólido. Tanto es así que nuestro ordenamiento jurídico entiende que la obligación de informar a los pacientes y solicitarles el consentimiento para llevar a cabo actuaciones sobre su cuerpo, forman parte integrante de la *lex artis*.<sup>18</sup>

## Problemas éticos del CI

Tenemos que tener en cuenta que la puesta en práctica del CI no es ideal. Puede darse el caso de que no haya ni información ni consentimiento. O al menos como se marca en el ideal de CI. La práctica médica diaria está llevada a cabo por profesionales que en algunos casos pueden no tener una formación adecuada sobre CI, e incluso que practiquen aún una medicina paternalista, en otros casos puede ser que se queden en el mero modelo informativo o interpretativo (ayudar a entender la información), no en el modelo deliberativo descrito, con una toma de decisiones dialógica y participativa. En algunas ocasiones los médicos pueden tener reticencias o desconfianza hacia el CI por distintos motivos. Puede ser que lo interpreten no como un proceso comunicativo hacia el paciente, sino como una «fiscalización» de su trabajo, una forma de controlarles, una traba burocrática en su complicada tarea diaria. Otras resistencias, pueden deberse al temor a provocar una ansiedad a los pacientes que se podría evitar o a que rechacen intervenciones que realmente están indicadas y que la propia evidencia médica indica que son las mejores. En algunos casos las reticencias pueden venir por parte de los pacientes. No debemos olvidar que muchos ciudadanos prefieren que sea el médico el que decida por ellos, ya que no se consideran capaces para ello o tienen miedo a no tomar una decisión correcta por lo prefieren no saber. Como se ha comentado anteriormente debemos de respetar la autonomía del paciente, inclusive el derecho a no ser informado si este así lo manifiesta.

Seguramente el inconveniente más importante en la clínica cotidiana sea la falta de tiempo con la que cuentan los médicos a la hora de atender a sus pacientes. Esto puede provocar que acaben dando prioridad a los aspectos técnicos de la medicina por encima de los aspectos comunicativos. No debemos olvidar que el propio documento de CI, que puede ser muchas veces útil para mejorar la información que se aporta al paciente, en muchas ocasiones son ininteligibles, o meros listados de complicaciones posibles.<sup>9,10</sup>

**El abuso de la autonomía.**

El CI está basado en el principio de autonomía, en el derecho a decidir del paciente con libertad sobre su salud. En la actualidad este derecho es reconocido, pero esto no ha evitado que en ocasiones se haya producido un fenómeno de abuso. Como todo derecho, el respeto a la autonomía (y el CI) tiene sus límites. Estos límites son definidos por la sociedad, ya que un paciente no puede solicitar todo aquello que desee. Los recursos que ofrece la sanidad no son ilimitados por lo que deben ser gestionados, esta gestión debe responder a criterios de justicia. Un ejemplo práctico sería el de un paciente con enfermedad renal crónica terminal no puede solicitar el primer riñón disponible, tendrá esperar en la lista de espera de trasplantes hasta que le toque a él.<sup>9,10</sup>

**El conflicto autonomía-beneficencia.**

El médico busca la mejor forma de tratar o diagnosticar a los pacientes, valorando los posibles riesgos y beneficios de aquello que ofrece y recomienda. Aunque el médico crea que un tratamiento es el mejor, no puede obligar al paciente a aceptarlo (coerción). Tampoco puede mentir para que el paciente lo acepte (manipulación). Lo que sí que puede es usar la información verazmente enfatizando las consecuencias negativas de no seguir el tratamiento o intervención que le propone al paciente y también de los aspectos positivos de la misma, presentándole las alternativas existentes con sus pros y sus contras para que ambas explicaciones sean equitativas y se evite el force de la toma de decisión por desconocimiento. Puede recomendársele que reflexione, que hable con sus familiares. Por lo que el médico puede recomendar al paciente lo que considera que es mejor (persuasión) aunque la decisión, en última instancia, será del paciente.<sup>9,10</sup>

**Visión legalista**

El CI es entendido con frecuencia como un requisito legal, se separa así por completo de la información y de la deliberación participativa. Bajo esta visión realizar el CI consiste en buscar la firma a toda costa. La firma no garantiza

(legalmente) que haya habido CI, porque para ello es necesario que se haya informado y que el paciente haya podido decidir. También debemos de saber que es posible que sin firma exista protección legal, ya que en ocasiones el consentimiento informado no tiene que ser por escrito sino oral, por lo que a través de la historia clínica puede demostrarse que ha habido información suficiente como para poder decidir. Los aspectos éticos y jurídicos del CI no se tratan de aspectos contrapuestos, sino que es posible y deseable compatibilizarlos. Si se hace el CI éticamente, existirá protección jurídica, tomando ciertas precauciones como puede ser escribir en la historia clínica.<sup>9,10</sup>

### **Justificación de las excepciones al CI desde el punto de vista ético.**

Las excepciones reconocidas legalmente a la obligatoriedad del CI son los casos de urgencia, si hay renuncia del paciente a recibir información, en los tratamientos exigidos por la ley por motivos de salud pública y cuando el paciente es incapaz para decidir (incluyéndose la incapacidad legal y el supuesto del menor de edad)<sup>6</sup>. Estas excepciones legales suelen tener un sustento ético.

En una urgencia, si no se conoce la voluntad del paciente, se debe buscar lo mejor para él. Debe primar la decisión que procure el mayor beneficio clínico para el paciente.

En el caso de que el paciente se niegue a ser informado, hemos de reconocer la libertad de los pacientes. Lo que no impedirá informar sobre las consecuencias de no recibir información.<sup>20</sup>

Un caso habitual es la toma de decisiones con pacientes incapaces. Las instrucciones previas (también conocidas como testamento vital) deberían ser la guía para decidir, pocos pacientes las tienen hechas lo cual es un problema en muchos casos. Si no hay instrucciones previas se ha de recurrir a la figura del tutor legal, y si no existe a los allegados más próximos. En caso de no contar con ninguna posibilidad debe primar el «mejor interés» para el paciente.

Hay que tener en cuenta que la incapacidad pocas veces es completa, y el paciente debe participar en la decisión en la medida de lo posible.<sup>1,9,20</sup>

Hay casos que merecen la pena ser analizados por su complejidad, en el caso que durante una intervención haya un imprevisto, por ejemplo, si durante la cirugía de una apendicitis se observa que el paciente tiene un tumor en el colon sugerente de malignidad, entonces nos planteamos la siguiente pregunta ¿deben proceder a extirpárselo?, el Derecho ha resuelto este caso negativamente, por lo que, si lo hace el cirujano, se expondrá a una condena judicial. Cuando el paciente estuviera consciente y en condiciones de decidir se le debería preguntar. Pero éticamente ¿qué sería correcto? ¿Qué se debería hacer? En ética no es posible dar fórmulas generales que respondan a todos los casos.<sup>9</sup> El procedimiento de toma de decisiones en ética clínica propuesto por Diego Gracia, en su último punto señala que, una vez elegida la decisión óptima, debemos preguntarnos si esta decisión es legal.<sup>21</sup>

Los motivos religiosos también son otro de los problemas éticos que existen, el conflicto entre la Beneficencia y la Autonomía del paciente, al rechazar por motivos religiosos una intervención. Los Testigos de Jehová, pertenecen a una confesión religiosa que basa sus creencias en la Biblia, ellos rechazan las transfusiones de sangre.

En el caso de una persona adulta, se respetará su derecho a aceptar o rechazar cualquier tratamiento una vez recibida toda la información. En lo relativo a esta cuestión, el TS ha sido muy explícito con el paciente mayor de edad al afirmar que “el adulto capaz puede enfrentar su objeción de conciencia al tratamiento médico debiéndose respetar su decisión, salvo que ello ponga en peligro derechos o intereses ajenos, lesione la salud pública u otros bienes que exigen especial protección”.

En el caso de los menores hasta hace poco, la jurisprudencia era imprecisa, y sus reflexiones y sentencias eran cuanto menos ambiguas, algunas incluso contradictorias, aunque habitualmente se reconocía la preponderancia del derecho a la vida sobre cualquier otro derecho.

En el caso de pacientes menores de 12 años o en personas que se considere que no comprenden adecuadamente lo que han de decidir, es preciso actuar de forma convincente y, en caso de necesidad, con autorización judicial transfundir contra su voluntad y la de sus padres, con el fin de preservar la vida del menor.

En cuanto al menor que tiene 16 años o más, emancipado, debemos considerar diversas posibilidades:

- Que los padres y el menor coincidan en rechazar la la transfusión. En este caso, se debe proceder como si se tratara de un adulto, respetando la decisión.
- Que los padres rechacen la transfusión y el menor la acepte. En este caso, una vez documentado el consentimiento, se debe proceder a la transfusión.
- Que los padres acepten la transfusión y el menor la rechace. Tanto desde el punto de vista ético como jurídico supone un conflicto. La Ley 41/2002 expone que en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.<sup>37</sup>

Podemos resumir que para que el CI sea válido éticamente se deben cumplir los siguientes criterios:

- Disponer de información suficiente: naturaleza del procedimiento, razón de realizarlo, beneficios, riesgos, incidencia y severidad de complicaciones, procedimientos alternativos y pronóstico si no se realiza el procedimiento.
- Comprensión de la información proporcionada.
- No ejercer coerción en la toma de decisiones del paciente.
- Que el paciente goce de total autonomía para la toma de decisiones.

## **Legislación Española sobre Consentimiento Informado**

Como ya se comentó en el apartado de historia, en España se tardó en incorporar el concepto de CI siendo importado de la tradición anglosajona. En nuestro País, la libertad aparece como un Derecho fundamental en el artículo 17 de la Constitución Española de 1978 la cual expone: “1 Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley.”<sup>13</sup>

Desde ese momento se inició en España un proceso de paulatino avance legislativo que culminaría con la aprobación de la Ley de Autonomía, Ley 41/2002.<sup>6</sup> El término de CI se introdujo en la legislación española en 1986 a raíz de la Ley General de Sanidad (LGS), Ley 14/1986, de 25 de abril, en los apartados 5 y 6 de su artículo 10.<sup>14</sup> Su implantación fue extendiéndose lentamente, con polémica y algunas denuncias que progresaron a condenas, debido a la ambigüedad con la que quedó reflejado el CI en la LGS.<sup>9</sup> Lo regulaba el art. 10.5 –derogado por la Ley 41/2002–, que expresaba que la información a la que tenía derecho el paciente debía ser "completa y continuada, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento".<sup>16</sup>

### **Normativa relacionada con el CI:**

- 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.<sup>6</sup>
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 19 de octubre de 2005.<sup>23</sup>
- Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la biomedicina de 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo).<sup>12</sup>
- Ley General de Sanidad. Del 25 de abril de 1986. BOE, de 29-4-1986.<sup>14</sup>
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de expertos en Información y Documentación Clínica. Informe Final. Madrid, 26 de noviembre de 1997.<sup>24</sup>

- Normativa autonómica.<sup>14,15</sup>

### Ahora procederemos a analizar la Ley 41/2002:

El principio de autonomía y su respeto es el eje central de esta Ley, el CI por norma general será verbal y este CI verbal será válido en todos los casos excepto en aquellos en lo que la ley pide que sea escrito, pero el que deba ser escrito en esos casos no implica que el médico no deba informar verbalmente al paciente ya que se expone que el médico deberá informar siempre al paciente de los riesgos y contraindicaciones. Por lo cual el CI escrito no supone excusa para el médico a la hora de informar verbalmente al paciente.<sup>6,9,Anexo 1</sup>

La Ley pone de manifiesto que el paciente es autónomo y tiene derecho a negarse al tratamiento excepto en determinados casos los cuales son recogidos por la propia Ley: en caso de riesgo para la salud pública o de riesgo inminente para la integridad del paciente. En ambos casos el médico deberá dejar por escrito en la Historia clínica las actuaciones que llevo a cabo y en qué circunstancias.<sup>6, Anexo 1</sup>

El paciente tiene derecho a renunciar a su derecho a la información y que esta renuncia deberá ser recogida documentalmente.<sup>6</sup>

El **consentimiento** podrá ser dado **por representación** en determinados casos. La ley considera que por norma general cuando se es mayor de 16 años o mayor de 12 años emancipado deberán dar el CI como un adulto no siendo válido por representación excepto en los supuestos mencionados anteriormente.<sup>6</sup> En estos casos será muy importante tener en cuenta la posibilidad de informar a los padres, e incluso tener en cuenta su opinión, si la situación clínica es, a criterio médico, grave.<sup>6,25</sup>

Una de las preguntas que nos puede surgir a la hora de interpretar la Ley es ¿Quién debe dar la información?

Según la Ley: “Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.”<sup>6</sup>

La Sentencia núm. 357/2008 de 15 de mayo (RJ 2008/3078) del TS sala de lo Civil deja más clara esta situación al determinar que: “Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”. En todo caso, el Tribunal Supremo estima que «la información previa al consentimiento puede prestarse tanto por el médico responsable (médico responsable es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente, como por el que debe practicar “la actuación en el ámbito de la salud del paciente.”<sup>16,26</sup>

Otra pregunta que debemos realizar es ¿cuándo debe darse la información?

La información ha de **facilitarse con el tiempo suficiente para que el usuario pueda reflexionar y madurar su posterior decisión**, salvo supuestos de urgencia, entendiéndose por tales aquellos en que concurran las notas de inmediatez y de gravedad, en los que no se precisa el consentimiento informado previo para llevar a cabo las actuaciones médicas o intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente.<sup>3,6,9</sup>

Facilitar la información sin el tiempo necesario para reflexionar y prestar el consentimiento es tanto como privar de la información al paciente, esta exigencia del tiempo no se ha tomado en suficiente consideración por la legislación, por ejemplo al paciente se le pide la firma en el documento de consentimiento informado de los riesgos de la anestesia poco antes de ir al quirófano, es decir sin tiempo suficiente para madurar su decisión, constituiría, de ser anestesiado, salvo supuesto de urgencia, una mala praxis.

Algunas legislaciones autonómicas aplican un periodo mínimo de 24h entre la información y la firma del formulario de CI.<sup>3,6,15,16</sup>

La Ley, además, prevé la posibilidad de que el paciente deje informado por adelantado su autorización o no para determinados procedimientos para los casos en los que por pérdida de conocimiento no exista posibilidad de consultarle, es lo que conocemos como documento de instrucciones previas.<sup>6</sup>

Podemos resumir algunas de las situaciones más importantes de la Ley:

-Como debe ser el CI:

- Oral por norma general
- Escrito en los siguientes casos:
  - Intervención quirúrgica
  - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos **invasores**
  - Aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes sobre la salud del paciente

-Elementos necesarios en los documentos del CI en base a la legislación.

- Descripción del procedimiento: Objetivo del mismo, descripción de la técnica, consecuencias seguras del procedimiento y alternativas si las hubiese. (siempre individualizado para cada procedimiento).
- Posibles riesgos personales del paciente en esa técnica.
- Riesgos normales relacionados con este tipo de intervención.
- Contraindicaciones.
- Posibilidad de revocación.

-Excepciones al CI

- Renuncia del paciente a recibir información.
- Riesgo para la salud pública.
- Situaciones de urgencia (respetar instrucciones previas si existen).
- Privilegio terapéutico.
- Imperativo legal.

-Consentimiento por representación

- Incompetencia para toma de decisiones.
- Incapacitados legalmente.
- Menores de 16 años.
- Menores de 18 años: ensayos clínicos y técnicas de reproducción asistida.<sup>6</sup>

## Legislación autonómica, Aragón

Si bien las leyes autonómicas pueden regular expresamente los derechos y deberes de los pacientes, completando y desarrollando la Ley 41/2002, no podrán, contradecir lo establecido en la propia Ley.<sup>9,15</sup>

Las diferente CCAA han establecido las diferentes situaciones ante las que debe obtenerse el CI.

En el caso de Aragón la legislación sobre CI es anterior a la legislación española recogida en la ley 41/2002, Aragón aprobó en el 15 de Abril de 2002 la Ley aragonesa 6/2002.<sup>17</sup>

Esta ley reconoce el derecho de autonomía del paciente y la posibilidad de elegir entre las opciones que le presenten, algo que ya es mencionado en la Ley 41/2002.<sup>6,17</sup>

El paciente también puede rechazar el tratamiento o las intervenciones propuestas exceptos en determinados casos como son los casos de urgencia y de riesgo para la salud pública, es decir los mismos que vienen reflejados en la Ley 41/2002.

Establece que en los casos en los que la información del paciente vaya a ser usada en proyectos docentes, de investigación y en procedimientos diagnósticos y terapéuticos deberá de informarse al paciente y que en el caso de que entrañen riesgo adicional se deberá autorizar por escrito.

También le otorga al paciente el derecho a poder rechazar el tratamiento y que en ese caso deberá firmar el alta voluntaria, sino la dirección se encargará del proceso, pero en el caso de que el paciente solo se niegue a recibir un tratamiento de varios que se la han propuesto podrá seguir ingresado.

Los pacientes tienen el derecho a ser informados sobre su estado de salud de forma verídica y reconociendo también el derecho a no ser informados en el caso de que así lo deseen y soliciten. Siendo deber del equipo médico informar al paciente.<sup>17</sup>

Se establece que se deberán de realizar distintos documentos uno para cada tipo de intervención que requiera de CI también añade la información que deberán contener como mínimo.<sup>Anexo 3</sup>

El paciente tiene derecho a que se le facilite una copia del documento firmado, siendo esta una novedad frente a la Ley 41/2002 la cual no regula en ningún momento la necesidad de dar una copia del documento para el paciente. Sin embargo, Aragón y Castilla y León si especifican que debe darse una copia del consentimiento al paciente, esta circunstancia debe de tenerse en cuenta en estas Comunidades Autónomas. Establece las circunstancias en las que el consentimiento informado debe de ser escrito siendo iguales a la Ley 41/2002.<sup>17</sup>

En el caso de los mayores de 12 años pero menores de 16 deberá escucharse su opinión<sup>17</sup>, por lo que el profesional sanitario se puede encontrar con el dilema ético de que el menor dese una cosa que no quiere su representante legal, la ley en este caso especifica claramente que es el representante legal quien tomará la decisión, tanto en este caso como en el caso de progenitores divorciados que comparten la patria potestad de sus hijos y uno está de acuerdo y el otro en contra, el profesional médico deberá informar a la autoridad judicial con el fin de proteger al menor buscando siempre la defensa de su salud.<sup>25, Anexo 2</sup>

## Jurisprudencia

Tras haber comentado y analizado la legislación española y autonómica en el caso de Aragón, ahora pasaremos a comentar la jurisprudencia que se ha dado en España sobre CI, debemos de tener en cuenta que el CI no evita las repercusiones legales que tiene una mala praxis médica y que él no informar adecuadamente al paciente es elemento esencial de la lex artis.

Es de destacar que, mientras que el Tribunal Supremo se ha posicionado al respecto en múltiples sentencias, el Tribunal Constitucional solo tiene una al respecto, se comenzará por tanto a describir esta y las implicaciones que supone.

### **Sentencia 37/2011, de 28 de marzo de 2011 del Tribunal Constitucional.**

Se discute que, ante una intervención carente de urgencia, no se informó ni al paciente ni a sus familiares al respecto de posibles eventos adversos ni se obtuvo de los mismos un Consentimiento Informado siquiera verbal.

Se reafirma en la Sentencia que no se hubo informado al mismo y que por ello no era conocedor de la posibilidad de daño secundario a la realización de un cateterismo cardíaco a través de la arteria radial del brazo derecho, que implicó en días un deterioro de este brazo y la pérdida funcional del mismo, sin recuperación posterior.<sup>27</sup>

Se pronuncia pues el Tribunal Constitucional a favor del derecho a la Integridad física y al amparo de tutela judicial, los cuales declara vulnerados, el primero por obrar sobre el cuerpo del actor sin consentimiento de éste y el segundo por no haber defendido esto las sentencias previas de otros tribunales.

Con todo ello y en lo que se refiere al presente trabajo, la importancia de esta sentencia radica en que no está justificada la omisión de la información del paciente en las intervenciones sin urgencia y que ha de cumplirse.

Con respecto al Tribunal Supremo, como ya se ha mencionado, se ha postulado al respecto en gran cantidad de sentencias:

**Sentencia 5161/2016, de 24 de noviembre de 2016 del Tribunal Supremo.**

En esta sentencia se trata si hubo o no omisión de información en el consentimiento informado ya que era un paciente con patología previa que no se valoró y que se trató como a un paciente carente de riesgo. El actor y después sus herederos tras el fallecimiento de éste, prosiguen con la demanda donde estiman que ante una intervención de implantes odontológicos que derivó en una osteonecrosis no se tuvo en cuenta que el actor fue radiado en cabeza y cuello por un cáncer de cavum, ni que presentaba “mala circulación” ni que era fumador por lo que consideran que el Consentimiento Informado fue insuficiente para sus características personales así como carencias en la Historia Clínica y otra serie de denuncias que no interesan al propósito del presente trabajo.

El tribunal falla a favor de los demandados y la aseguradora indicando las siguientes y en base a sentencias previas de la misma sala:

-El historial médico ha de ser contrastado y probado careciendo de veracidad por sí mismo, como declara la STS de 5 de junio de 1998, tanto si se les reconoce el carácter de documentos administrativos, como admite hoy el art. 319.2 LEC 2000 (STS 14 de febrero 2006) como si no.

-El consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la lex artis y como tal forma parte de toda actuación asistencial ( SSTS 29 de mayo ; 23 de julio de 2003 ; 21 de diciembre 2005 ; 15 de noviembre de 2006 ; 13 y 27 de mayo de 2011 ; 23 de octubre 2015 ), constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible el cual incluye el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, pero presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva.

-En medicina curativa no es menester informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria (SSTS de 28 de diciembre de 1998, 17 de abril de 2007, rec. 1773/2000, y 30 de abril de 2007, rec. 1018/2000), no cabe exigir una información acerca de todos y cada uno de

los riesgos eventuales y potenciales que pueden producirse (STS de 30 abril 2.007).<sup>28</sup>

-El consentimiento informado que en ningún caso garantiza un resultado determinado.

En definitiva, esta sentencia se refiere a previas para justificar que la HC ha de ser probada, el CI es una exigencia pero que en caso de medicina curativa, no es exigencia un listado pormenorizado de cualquier tipo de eventos, ni de aquellos que no sean exclusivos del procedimiento realizado o no implique una gravedad extraordinaria. Lo que aporta en sí misma para posteriores es que el Consentimiento informado no garantiza un resultado determinado.

### **Sentencia 3209/2015, del 9 de septiembre de 2015 del Tribunal Supremo**

La parte recurrente en la presente sentencia es "AGRUPACIÓN MUTUAL ASEGURADORA" compareciendo en calidad de parte recurrida doña María José, la cual denunció en su momento a un médico asegurado por dicha compañía por falta de información sobre los riesgos de una mamoplastia reductora, la cual tuvo en su desenlace dehiscencia de suturas y necrosis grasa que le generaron una invalidez total.

Para defenderse el médico aludió a la existencia de un CI escrito donde se informaba de la posibilidad de los resultados dañinos acaecidos, no obstante, este se traspapeló y no se pudo aportar en el juicio por lo que se recurrió a mostrar un fragmento de la Historia Clínica que aseveraba el CI otorgado y aceptado.

El Tribunal Supremo decide fallar a favor de la paciente ya que ante la carencia de CI escrito juzgan el posible CI oral, que no dudan que se llevara a término, pero sí de la profundidad del mismo, al considerar que no se informó adecuadamente ni de forma comprensible para ella la magnitud de los posibles efectos adversos de la cirugía.

Con respecto a lo analizado sobre el CI la presente sentencia dictamina que de no haber CI por escrito pormenorizado ha de cerciorarse que el CI oral fuese igual de exhaustivo y más en lo que a reacciones adversas graves se refiere.

**Sentencia 4289/2015, del 23 de octubre de 2015 del Tribunal Supremo**

La parte recurrente en la presente sentencia es Don Juan Pedro siendo la parte recurrida el médico don Ambrosio, el Grupo Hospitalario Quirón S.A., la Compañía de Seguros Mapfre Empresa y Compañía Aseguradora Zurich.

Don Juan Pedro denunció en su momento a consecuencia de una perforación padecida mientras le realizaban una colonoscopia y el tiempo que se difirió el tratamiento de la misma que el paciente consideró elevado por un seguimiento inadecuado por parte de la Clínica y los facultativos. Se consideró que existía una carencia de información del posible efecto adverso y un daño desproporcionado a lo que se respondió en el juicio por la parte denunciada que ya se había realizado dicha prueba con anterioridad en este paciente y que en ambas ocasiones había firmado el CI, que conocía el procedimiento por haberse sometido al mismo con anterioridad y que en ambos CI aparecía el riesgo de la perforación como posible.

En el primer juicio se falló a favor del denunciante, en la Audiencia Provincial a favor de los denunciados y en el Tribunal Supremo a favor de los denunciados por estar descrita la perforación como arte de los eventos adversos, por estar firmados ambos y haberse sometido anteriormente al procedimiento.

Lo que aporta esta sentencia con respecto al CI es que si estaba descrito el posible desenlace desfavorable de la intervención no ha lugar a la reclamación, así como si se había realizado el procedimiento descrito y denunciado.

## **Consentimiento Informado en Ensayos Clínicos**

Los ensayos clínicos (EC) son claves a la hora de mejorar los tratamientos médicos haciendo que estos puedan avanzar y mejorar. Para poder realizar un EC, los investigadores tienen el deber y la obligación, legal y ética, de obtener el consentimiento informado (CI) de los pacientes. Con él, se pretende garantizar el respeto del principio de autonomía del paciente.

Los investigadores deben asegurarse de obtener un CI apropiado, cumpliendo la legislación y los principios éticos que protegen los derechos y el bienestar de los participantes.<sup>31</sup>

El CI del paciente que participa en EC es un requisito legal. Los investigadores deben proporcionar al paciente información clara y completa sobre el EC propuesto para que este pueda decidir con libertad. Existe controversia sobre los beneficios y los riesgos asociados a la simplificación del CI. Simplificarlo supone que sea más fácil comunicar la información, pero tiene el peligro de que una simplificación excesiva pueda suponer que los pacientes infravaloren los riesgos potenciales, haciendo que puedan aceptarlo sin ser conscientes del todo. Hay que tener en cuenta que la mayoría de los pacientes confían en los médicos, en ocasiones incluso sin llegar a leer la hoja de información.<sup>29,30</sup>

A pesar de todo lo que se ha hablado y escrito sobre el consentimiento informado en la práctica, en muchas ocasiones el CI ha sido relegado a los últimos lugares de importancia en la práctica clínica; en muchos centros no pasa de ser una autorización que es firmada por el paciente sin leer y en la que el médico no explica directamente al paciente lo que se va a realizar.<sup>3</sup>

Algunas encuestas han mostrado 32% de los pacientes consideran que el consentimiento informado no es más que una herramienta que sirve para eximir a los médicos de su responsabilidad<sup>3</sup>, como ya ha sido mencionado varias veces anteriormente el CI no cubre la mala praxis por parte del personal médico.<sup>32</sup>

Desde el Código de Núremberg hasta el Consejo Internacional de Investigación en Ciencias Médicas, pasando por las múltiples actualizaciones de la Declaración de Helsinki, todas indican como requisito indispensable la realización de un consentimiento informado.<sup>3</sup> La información que han de recibir

los participantes en un estudio debe incluir los objetivos y la metodología del estudio, las intervenciones a las que pueden ser sometidos, sus posibles beneficios y riesgos, así como potenciales ventajas y perjuicios de participar en el estudio y la forma en la que pueden ser reparados. Se debe destacar que los riesgos no se compensan con dinero sino haciendo todo lo posible para minimizarlos y evitar su aparición y que lo que se compensa son las molestias, la pérdida de tiempo y de capacidad de lucro asociada a la participación en el estudio. Hay que informar sobre el carácter voluntario de la participación en el estudio, de la posibilidad de abandonarlo sin dar explicaciones y sin que se resienta la calidad de la asistencia sanitaria recibida, en caso de que se trate de pacientes. También debe informarse a los participantes sobre las restricciones a terceros en el acceso a los datos, los procedimientos para preservar la confidencialidad, y la forma de publicación de los resultados. Por último, el investigador debe siempre manifestar su identidad, posibles conflictos de interés, dirección, teléfono y otras formas de contacto, y la disponibilidad a responder a cualquier cuestión que pueda surgir durante el curso de la investigación.<sup>33</sup>

El papel del investigador y el consentimiento no terminan una vez firmado ya que durante la realización del protocolo pueden surgir muchos malentendidos o nuevas dudas que deben resolverse, así como hay ocasiones en las que se deben llevar a cabo ciertos procedimientos que requieren un consentimiento nuevo únicamente para la realización de los mismos.<sup>3</sup>

Desgraciadamente, en la práctica, más de 50 años después de la publicación del Código de Núremberg, su aplicación no es completa, principalmente en los países en vías de desarrollo, e incluso la FDA indicó que habría investigaciones no se basarían en la Declaración de Helsinki sino en las Guías de Buena Práctica Clínica patrocinadas por la industria.<sup>3,22</sup>

Los proyectos de investigación deben cumplir las leyes nacionales del país en el que se realiza la investigación. La legislación de cada país debe adaptarse a las exigencias del derecho internacional y/o tratados a los que se hayan suscrito.

---

En la práctica general los participantes otorgan su consentimiento por escrito. Excepcionalmente, cuando esto no es posible, el consentimiento verbal es aceptado a condición de que esté correctamente documentado y atestiguado por una persona independiente. Se debe tener un particular cuidado cuando la investigación implica a participantes de sociedades en desarrollo.<sup>10</sup>

## CI en otras situaciones

1. Las **pruebas genéticas** (PG) o análisis genéticos son los términos empleados principalmente para pruebas analíticas realizadas en laboratorios de genética: citogenética, genética molecular y genética bioquímica, como parte de los servicios de genética.<sup>34</sup>

Ellos proporcionan resultados de carácter permanente con implicaciones para el sujeto, sus familiares y gestaciones, la finalidad de las PG suele ser a título predictivo o de caracterización principalmente, para valorar si existe o no patología genética, su posible evolución si se conocen otros casos y su tipo de herencia.<sup>34</sup>

La Ley 14/2007, de 3 de Julio de Investigación Biomédica (LIB) en su artículo 4 especifica que el sujeto debe recibir información por escrito sobre varios puntos:

- finalidad del análisis genético.
- lugar de realización de las PG y destino de la muestra biológica al final del mismo.
- personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis.
- advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia, así como su facultad de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.
- advertencia de la implicación que puede tener la información obtenida para sus familiares y la conveniencia de que se le transmita.
- el compromiso de suministrar consejo genético.<sup>35</sup>

Cuando las PG se practican en personas que no sean capaces de dar el consentimiento (menores o personas con sus capacidades disminuidas) se realizarán si es en su propio beneficio, no obstante, el consentimiento se otorgará por parte de los padres o representantes legales y de no haber necesidad de realización se esperará a que la persona objeto de las PG alcance la capacidad de consentir.

La aplicación en la práctica real en niños es que se realiza las PG sin esperar a que se adquiriera la capacidad de prestar consentimiento ya que favorece la predicción de la evolución del paciente, la obtención de ayudas por parte del estado, el asesoramiento a los padres para posibles nuevas gestaciones y un seguimiento adecuado por el servicio de genética.<sup>34</sup>

2. **Óptica.** Los centros ópticos regentados por optometristas no están exentos de realizar el CI, de hecho es obligatorio y sinónimo de buena praxis en este colectivo.

Tras analizar la información existente al respecto, se observa que se adhieren primero a la antigua Ley General de Sanidad y en la actualidad, a la Ley 41/2002, describiendo un consentimiento genérico a la hora de comenzar la utilización de distintos dispositivos con el fin de mejorar la visión ocular.

Por lo general este consentimiento tiene varias partes, la primera que es común al cuerpo de otros, declarando que el sujeto que recibe la información está capacitado para ello, que es capaz de entenderla, que se le ha explicado conforme a su entendimiento, que ha formulado todas las preguntas que ha considerado necesarias y que por ello otorga su consentimiento.

Otra parte, la cual es opcional pero altamente recomendable, son una serie de recomendaciones para el uso y mantenimiento del dispositivo prescrito, las posibles molestias que pudiesen acaecer en la fase de adaptación y aquellos signos por los que habría de retornar a su óptico. Igualmente, en este escrito se puede dejar constancia de cuándo se considera necesaria una revisión tanto de la vista como de los dispositivos.

El último apartado obedece a fines comerciales, informa de la inserción de los datos personales a un fichero informatizado o no y del posible envío de ofertas comerciales, avisos por parte de la óptica u otros tipos de información relacionada.<sup>Anexo 4</sup>

Ello muestra que el CI de este colectivo permite la conciliación de dos aspectos necesarios para estos especialistas, el primero concierne al cumplimiento legal

de la prestación del CI y que, al ser conciso y limitado por el tipo de práctica diaria que ejercen, es difícil que se incumpla, el segundo pertenece a la guarda de datos y escapa al presente trabajo.

### 3.Odontología

En España existe un Código Deontológico Dental el cual en el capítulo 5 art.25 se refiere al CI donde describe brevemente cómo prestarle y dirige al lector a la Ley 41/2002.

#### **Art. 25 Consentimiento informado**

**1-** Si los efectos y consecuencias derivados de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas propuestas por el profesional pudieran suponer un riesgo importante para el paciente, el dentista proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.

**2-** En aquellas circunstancias en que el paciente no estuviere en condiciones de prestar su consentimiento a la intervención profesional por minoría de edad, incapacidad o urgencia de la situación, deberá solicitarlo a su familia o representante legal, y si no le resultara posible, ante una situación de urgencia deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.

**3-** El consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito.

**4-** El dentista deberá asumir las consecuencias negativas de sus actuaciones y errores, ofreciendo una explicación clara, honrada, constructiva y adecuada, en aplicación de la Ley 41/2002 de 14 de Noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información.

De ello cada Colegio de Dentistas Autonómico se ha hecho eco diseñando sus propios prototipos de CI escrito para facilitar la labor de los colegiados. Se adjunta en el anexo el CI modelo de Cataluña. Es de destacar que, en todos los Colegios, en vez de haber un CI para cada intervención, hay uno genérico con todas ellas donde se señala a cuál ocupa qué evento/s adverso/s siendo un texto bastante largo y que se remite a sí mismo en ocasiones cuando una

intervención supone la realización de otras. Igualmente hay CI específicos para intervenciones especialmente complejas o que pertenezcan a una supra especialización dentro de la práctica de la Odontología.<sup>36, Anexo 5</sup>

En el campo odontológico la puesta en práctica de la legislación vigente sí que implica complicaciones diversas, ya que en muchos casos, el resultado final depende de la base de salud del paciente lo cual supone que los riesgos deben de ponderarse según los factores del paciente, cosa que, desgraciadamente, no se observa que se ponga en práctica, su CI está demasiado encorsetado y además carecen del acceso a la Historia Clínica general del paciente, por lo que sería interesante que, o bien tuviesen acceso a la misma, o que tuviesen en cuenta las patologías más comunes y las repercusiones en el resultado final de la intervención para poder informar adecuadamente a los pacientes y que el CI otorgado sea lícito.

## **Discusión**

A lo largo de la realización del trabajo, se ha podido obtener una visión más amplia con respecto al CI. Resulta de gran relevancia a mi propio juicio que su origen se debiese al reconocimiento de los Derechos Civiles y estos a su vez, a la tensión sociopolítica de siglos pasados, ya fuese por unos factores u otros y afectando con disparidad su implantación en los ámbitos de la vida.

La tradición helenística, que en diferentes aspectos fue tan favorecedora, en lo que al CI ocupa fue nefasta. Impidió durante un largo tiempo una relación médico paciente digna y adecuada, con un paternalismo subyacente que no debería haberse perpetuado, cosa que no obstante sucedió e incluso hoy día es patente en numerosas consultas, como si el paciente por el mero hecho de serlo, no fuese consciente para tomar decisiones sobre sí mismo, transgrediendo la propia moral regida por el Código Deontológico que impela al respeto de la autonomía. Una situación que en muchas ocasiones también es provocada por el propio paciente, siendo necesario un mayor conocimiento de sus propios derechos.

Es destacable que sólo se considera punible el CI coaccionado o mal proporcionado en el caso de que se incurra en daño para el paciente o en pérdida de oportunidad, habiéndose de tener en cuenta que, aún a pesar de una evolución favorable, no se ha respetado al paciente, ni su derecho a ser informado, es decir, su derecho a la autonomía.

El CI es fundamental en la defensa de la autonomía del paciente, quedándole todavía camino por recorrer, tanto a los profesionales de la sanidad, como a los dirigentes de los sistemas de salud, que deben apostar por un sistema de salud en el que el CI no sea un mero trámite rápido a cumplimentar, sino que debe ser un medio para fomentar la relación médico-paciente, una en la que el paciente sea consciente de su situación siendo partícipe y determinante de la misma.

La legislación actual podría pensarse que es directa y concisa, pero, estudiándola más a fondo observaremos que en ocasiones es imprecisa, con lugar a múltiples lagunas jurídicas, sin definir exactamente qué se ha de realizar y ni forma alguna de valorar las extralimitaciones del profesional en un ámbito real de actuación. Ante estas lagunas se hace visible la necesidad de la jurisprudencia, en la cual se ha relegado quizás demasiado y que varía en gran medida su interpretación, creo que una ley del 2002 ya tan redefinida se merece que se reescriba, con detalle y minuciosidad, que no deje tantos cabos sueltos que tengan que ser cubiertos mediante múltiples sentencias judiciales.

Quisiera añadir unas palabras al respecto de otros CI fuera del ámbito médico, en concreto al caso de los ensayos clínicos que, de por sí son de alto interés, así como abrumadora su historia ya que, de no ser por las atrocidades acaecidas en los laboratorios nazis así como en otros de menor repercusión mediática, no se hubiese llegado al estado actual. El CI de los ensayos clínicos es minucioso y actualizable, con un compromiso claro por parte de los investigadores de buscar el respeto al paciente, su necesidad de información y su derecho a abandonar el proyecto por el motivo que decida sin que se le penalice en modo alguno. Un ejercicio loable de la práctica del CI que ha llevado a un campo que estuvo en la inmensa oscuridad ética a una posición envidiable y transparente, al menos en muchos países, ya que sería iluso creer que se respetan en cualquier investigación del mundo, pero decididamente son el tipo de CI que han logrado un mayor avance en menor tiempo y un ejemplo a seguir.

## **Conclusiones**

Primera: El consentimiento informado es una exigencia en la práctica clínica de cualquier especialidad relacionada con la salud e intervenciones en la misma.

Segunda: El CI surgió al aunarse la ética con la legislación, ya que ambas se precisaban para legitimar las intervenciones en salud, el principio ético de autonomía y la legislación que contempla los derechos civiles de los individuos implican la necesidad del CI.

Tercera: La legislación que regula el CI es en sí misma escasa y con espacio a la duda por lo que se matiza a partir de la jurisprudencia sentada.

Cuarta: El CI oral precisa que se deje constancia de la otorgación en la Historia Clínica, si bien ello no supone que se haya prestado, ya que de demostrarse que el paciente no era conocedor de los riesgos, se consideraría como no otorgado y tendría repercusión legal de haber concluido en daño o perjuicio para el paciente.

Quinta: El CI escrito obliga al CI oral y ha de detallarse e individualizarse para cada paciente para que este sea válido. Se realizará por escrito en los siguientes casos: Intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes sobre la salud del paciente.

Sexta: El CI puede ser obviado o no necesario en casos excepcionales como lo son la urgencia, en el cual no pueda ser obtenido, o por riesgo para la Salud Pública donde independientemente de la decisión del paciente se procederá a realizarse la intervención por sobreponerse la población a los derechos civiles del individuo.

Séptima: La jurisprudencia ha dictado que la Historia Clínica no es veraz por sí misma, que el CI no obliga a un resultado satisfactorio, que no se obliga a un listado pormenorizado de posibles problemáticas en la medicina curativa pero

sí en la medicina satisfactiva y que los eventos de gran gravedad sí han de detallarse ya sea en el CI escrito o en el oral.

Octava: En los ensayos clínicos el CI es por obligación escrito y ha de informarse a posteriori al paciente de cualquier nueva información al respecto que conozcan.

Novena: En la realización de Pruebas Genéticas se necesita de un CI especial que garantice la inviolabilidad de derechos del paciente, así como la necesidad de su realización y su compromiso de interpretación.

Décima: El CI en el campo de la óptica está acotado por intervenciones y suele ser conciso sin espacio a la duda.

Undécima: El CI odontológico es demasiado operativo para el que lo presta, pero escaso para el que lo recibe, precisándose que sea más detallado y tenga en cuenta el estado de salud basal del paciente.

## **Bibliografía**

1. Sánchez M. *El consentimiento informado: un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones. Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS*, 2 (1996).
2. Girela E, Avellanet M, Ruiz A, Mayordomo F. *El consentimiento informado en rehabilitación. Rehabilitación*. 2014;48(4):201-203.
3. Casasola-Sánchez L, Elizondo-Rivera J, Téllez-Ávila F. *Consentimiento informado en endoscopia. Endoscopia*. 2014;26(4):140-145.
4. Simón P. *El consentimiento informado. Colección Humanidades Médicas, núm 4. Madrid: Editorial Triacastela, 2000.*
5. Herazo B. *Consentimiento informado. Ecoe Ediciones, 2007.*
6. *Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 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. (BOE núm. 274 de 15 de Noviembre de 2002).*
7. Pantoja L. *El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal?. Rev Esp Reumatol*. 2004;31(8).
8. Valcuende F, Iglesias M, Diaz R.M. *Actualización del consentimiento informado en dermatología. Actas Dermosifiliogr* 2014;105 (6): 569-573
9. Bandrés F, Caballero M, Delgado S, González M, Herreros B, Pinto P et al, *El Consentimiento Informado. Comité de Bioética y Derecho Sanitario de Asisa-Lavinia.*
10. *El Comité Director de la Bioética. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Consejo de Europa. 2012.*
11. Siurana J. *Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas*. 2010;(22).
12. *Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999).*
13. *Constitución española. Constitución Española de 27 de diciembre de 1978 (BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1978). Constitución Española.*
14. *Ley General de Sanidad. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE núm. 102 de 29 de Abril de 1986). Ley General de Sanidad.*
15. González Hernández M, Castellano Arroyo M. *El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual. Revista Española de Medicina Legal*. 2012;38(3):100-106.

16. Galán Gutiérrez JC, Galán Cortés JC. *Consentimiento informado en anestesiología: la antelación suficiente como requisito de validez. Revista Española de Anestesiología y Reanimación. 2014;61(2):94-100.*
17. *Ley de Salud de Aragón. LEY 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (BOA núm. 46, de 19 abril de 2002).*
18. Del Brío, M.A, Rierab, J. *Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado. Rev Calidad Asistencial. 2006;21(4).*
19. Perez Flores M. *Bioética: Consentimiento Informado. Revista Médica Clínica Las Condes. 2002;13(4).*
20. Sánchez MA. «*Consentimiento informado y capacidad para decidir.*», en *Ética, bioética y globalidad. Madrid, CEP, 2006.*
21. Gracia D. «*La deliberación moral: el método de la ética clínica.*». *Med Clin (Barc) 2001; 117: 18-23.*
22. *Consentimiento informado y diversidad cultural. 1st ed. Barcelona: Víctor Grífols i Lucas; 2008.*
23. *Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre de 2005.*
24. *Documento final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. 26 de noviembre de 1997.*
25. Ruiz Jiménez J. *La situación del menor en el ámbito sanitario. Pediatría Atención Primaria. 2011;13(50).*
26. *Sentencia núm. 357/2008 TS de 15 de mayo (RJ 2008/3078).*
27. *Sentencia 37/2011, de 28 de marzo de 2011 del Tribunal Constitucional.*
28. *Sentencia 5161/2016, de 24 de noviembre de 2016 del Tribunal Supremo.*
29. *Sentencia 3209/2015, del 9 de septiembre de 2015 del Tribunal Supremo*
30. *Sentencia 4289/2015, del 23 de octubre de 2015 del Tribunal Supremo*
31. Giménez N, Pedrazas D, Redondo S, Quintana S. *Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia. Aten Primaria 2016;48:518-26.*
32. J.E. Stryker. *Understanding the decisions of cancer clinical trials participants to enter research studies: Factors associated with informed consent, patient satisfaction, and decisional regret. Patient Educ Couns., 63 (2006), pp. 104-109.*
33. Rodríguez F, Fernández-Crehuet J, Domínguez V. *Aspectos éticos y legales de la Investigación en Salud Pública.*
34. Pampols T, Rueda J, Milà M, Valverde D, Garín N, Vallcorba I et al. *El documento de consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas en el ámbito asistencial y en proyectos de investigación. Diagn Prenat 2013;24:46-56*

- 35.** Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. «BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007. El documento de consentimiento informado para la realización de pruebas genéticas en el ámbito asistencial y en proyectos de investigación. *Diagnóstico Prenatal*. 2013; 24(2).
- 36.** Consejo General de Colegios oficiales de Odontólogos y Estomatólogos de España. (2012). "Código Español de ética y Deontología Dental 2012". Disponible en: [http://www.sdsclinicadental.com/consentimiento\\_informado.php](http://www.sdsclinicadental.com/consentimiento_informado.php)
- 37.** Morlans M, Clos-Masó D, Gómez-Durán E, Arimany-Manso J. El rechazo en las transfusiones de sangre y hemoderivados: criterios éticos, deontológicos y médico-legales. *Rev Esp Med Legal* 2015;41:19-26.