

ASPECTOS JURÍDICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

María Dolores García Valverde

Profesora Titular

Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social

Subdirectora del Instituto de Migraciones

Universidad de Granada

Actividad Formativa desarrollada en la Reunión del Comité de Ética (CEI-CEIm), Hospital San Cecilio, Granada.

Comentarios y Aclaraciones

- Consentimiento Informado:
 - 1. Aspectos jurídicos generales
 - 2. Responsabilidades



En nuestro ordenamiento jurídico ha existido una pugna entre diversos órdenes jurisdiccionales por el conocimiento de las reclamaciones derivadas de responsabilidad por los daños sufridos a consecuencia de la asistencia sanitaria

Órdenes jurisdiccionales posiblemente implicados:

--Orden penal, y

--Órdenes **Contencioso-Administrativo, Civil y Social**

Conclusión

& En la actualidad, lo más habitual son los casos en los que el servicio médico-sanitario productor de un daño merecedor de resarcimiento ha sido prestado: 1. Por un profesional liberal o 2. Por cuenta y orden de una entidad privada.

& En estos casos, la competencia es puramente Civil.

& La cuestión ahora es determinar cuándo se está ante un supuesto de Responsabilidad Civil Contractual (art. 1101 C. Civil) o Extracontractual (arts. 1902 y 1903 C. Civil).

Órganos Judiciales

Tribunal
Constitucional

Tribunal
Supremo

Tribunales
Superiores de
Justicia

Audiencias
Provinciales

Juzgados de lo
Contencioso

Consentimiento informado



- Jardín Botánico,
Facultad de Derecho, UGR

**EL ESTUDIO DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO REQUIERE QUE SE PONGAN
EN COORDINACIÓN LA HISTORIA, LA
BIOÉTICA Y EL DERECHO**

SUMARIO

- 1. Introducción.
- 2. Normativa reguladora.
- 3. Derecho de Información y Consentimiento Informado.
 - Puntualizaciones en el caso de la investigación.
- 4. Consentimiento Informado:
 - 4.1. Forma de prestar el consentimiento y límites.
 - 4.2. Consentimiento Informado por representación.
 - 4.3. Revocación del Consentimiento Informado.
- 5. Consentimiento Informado en algunos supuestos específicos:
 - 5.1. Ensayos clínicos.
 - 5.2. Extracción y trasplante de órganos.
 - 5.3. Reproducción asistida humana.
 - 5.4. Cirugía estética.
 - 5.5. Odontología y oftalmología.
- 6. Regulación del Consentimiento Informado en las Comunidades Autónomas. Andalucía.
- 7. Bibliografía.
- 8. Enlaces/Modelos de Consentimiento Informado.

Jurisprudencia sobre Consentimiento Informado

- **Tribunal Constitucional
- **Tribunal Supremo
 - Sala de lo Civil
 - Sala de lo Contencioso-Administrativo

INTRODUCCIÓN (I)

- Antecedentes:
 - Relación de confianza.
 - La relación médico-paciente estaba presidida por el llamado “imperialismo médico”.
- Evolución desde el modelo paternalista clásico hasta un modelo donde las decisiones son compartidas.
- Derechos de los pacientes.
- Consentimiento Informado es una de las manifestaciones más importantes. Es el reconocimiento del derecho de todo paciente a decidir en el ámbito de su salud.

INTRODUCCIÓN (II)

- Consentimiento informado está formado por dos facultades que están totalmente relacionadas:
 - 1. La información se centra en la posibilidad de recibir todos los datos que son importantes para la intervención que se vaya a llevar a cabo.
 - 2. El consentimiento supone el ejercicio del derecho de autodeterminación, ya que se identifica con el derecho a decidir, cuando tenga la información sobre las opciones clínicas posibles.
- Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo) consideró que el consentimiento informado se encuentra ligado al derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE). Así, la conculcación de uno conlleva también la del otro.

NORMATIVA REGULADORA

Antecedentes

- Decreto de 25 de agosto de 1978, sobre garantías de los usuarios de hospitales públicos.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- En 1997 se suscribe el Convenio Europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. En vigor desde el 1 de enero de 2000, se le conoce como **Convenio de Oviedo**.

Relevante y Actual

- Constitución Española 1978 (CE): arts. 15 y 43.
- Ley 41/2002, 14 noviembre.
- Leyes autonómicas específicas. Andalucía.



Constitución Española 1978

Derecho Fundamental

- **Art. 15:**
- “Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes...”

Principio Rector de la política social y económica

- **Art. 43:**
- “1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.
- 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública..”



Constitución Española 1978

Competencias exclusivas del Estado

- **Art. 149:**
 - **1.** El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:
 - **Apartado 16^a** “Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos.”



Ley 41/2002, 14 de noviembre

- Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Tabla 1

Contenidos fundamentales de la Ley 41/2002

1.	Derecho a la información sanitaria
	– Información clínico-asistencial
	– Derecho a no ser informado
	– Información epidemiológica
	– Información sobre el sistema nacional de salud
2.	Derecho a la intimidad
3.	Derecho a la autonomía del paciente
	– Consentimiento informado
	– Instrucciones previas
4.	Historia clínica
	– Contenido y usos
	– Acceso a la historia clínica
	– Custodia y conservación
	– Informe de alta y otra documentación clínica

Andalucía

- Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía
- Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado
- Resolución de 9 de febrero de 2011, de la Secretaría General de Calidad y Modernización, por la que se constituye el Comité de Evaluación y Seguimiento de los formularios de consentimiento informado escritos del Sistema Sanitaria Público de Andalucía

DERECHO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Todos los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle y de obtener su consentimiento informado.
- Art. 3 Ley 41/2002 señala que la información sanitaria engloba “todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”.
- Art. 10 Ley 41/2002 determina los aspectos sobre los que debe versar la información: a- Consecuencias; b- Riesgos personales; c- Riesgos probables; d- Contraindicaciones.
- Art. 9.1 Ley 41/2002 establece la posibilidad de que el paciente renuncie a la información que debe constar por escrito.
- Art. 5.4 Ley 41/2002 permite la no información en caso de necesidad terapéutica.

Puntualizaciones en el caso de la investigación

- Instituto de Salud Carlos III.
- Universidad de Murcia (tesis doctoral).

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Análisis de las cuestiones más relevantes que afectan a la **forma** y los **límites**.
- Estudio general.



Forma de prestar el consentimiento

- Debe de ser libre, inequívoco, específico e informado.
- Regla general se facilitará verbalmente.
- A efectos de prueba debe constar por escrito.
- Es obligatoria la escritura en los casos en que la actuación sanitaria suponga un riesgo que pueda tener una repercusión negativa previsible sobre la salud del paciente. En general, art. 8 Ley 41/2002 establece los supuestos que siempre debe constar por escrito.
- La carga de la prueba recae sobre el médico.
- Renovación del consentimiento informado.

Límites o excepciones frente al consentimiento informado

- Art. 9.2 Ley 41/2002 autoriza a los facultativos a llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables, aún sin haber obtenido el consentimiento, en dos casos:
 - Primero, cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.
 - Segundo, cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o similares.

Consentimiento Informado por representación

- Está previsto para aquellos supuestos en los que el paciente no sea capaz física, psíquica o legalmente de prestarlo válidamente.
- Si bien, siempre deberá permitirse que el paciente participe, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.
- En todo caso, la prestación del consentimiento por representación debe ser adecuada y proporcionada a las necesidades que deban atenderse. Se realizará siempre en interés de la salud del paciente, que es el bien jurídico a proteger, y con respeto a su dignidad personal.
- En el internamiento de enfermos mentales se precisa autorización judicial.

Supuestos en los que se presta el Consentimiento por representación

- **1. Cuando, a criterio del médico responsable, el paciente no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o mental no le permita hacerse cargo de la situación.**
- **2. Cuando exista una Sentencia judicial firme que incapacite legalmente al paciente.**
- **3. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. Cabe diferenciar entre: -Inexistencia de mayoría de edad sanitaria (menor de 16 años); -Existencia de mayoría de edad sanitaria simple (mayor de 16 años o mayor de 14 años emancipado); y -Existencia de mayoría de edad sanitaria cualificada (a partir de 18 años).**

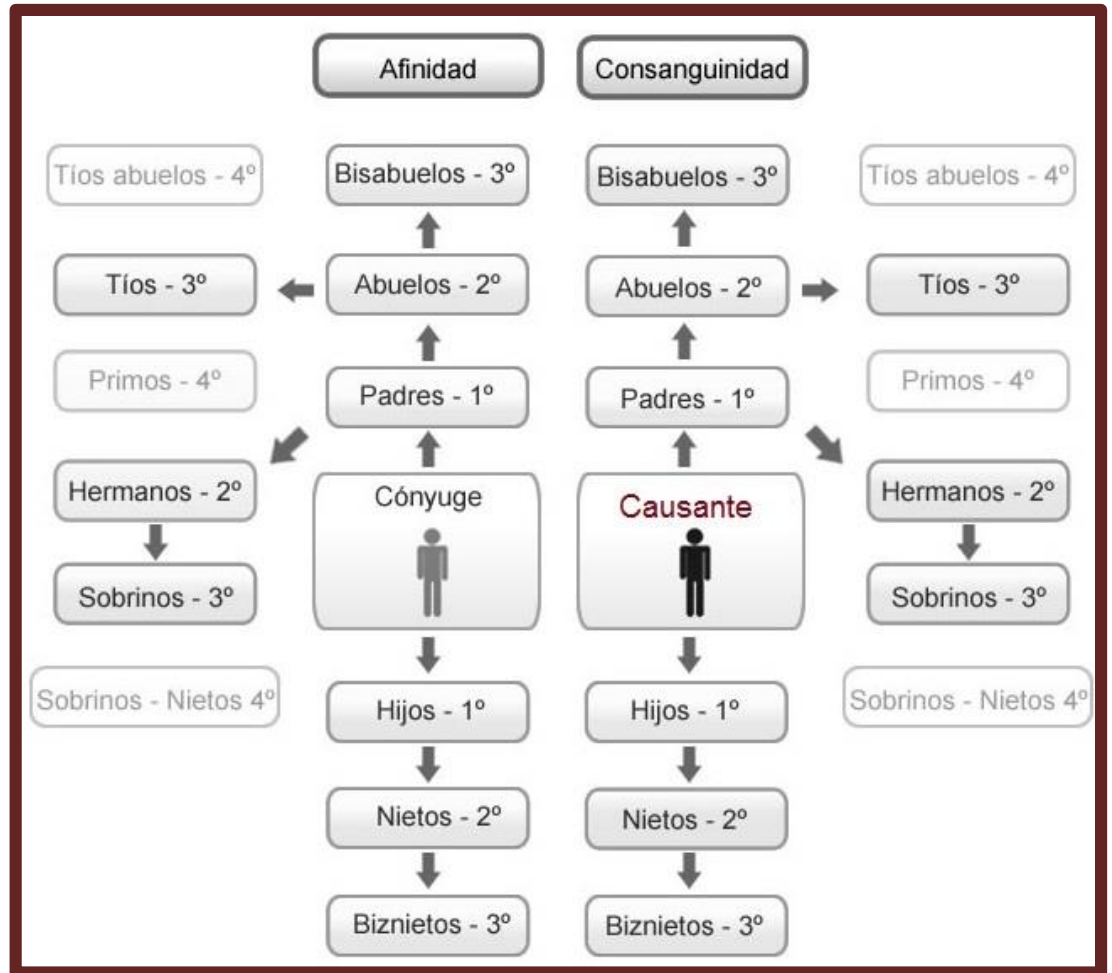
Menores de Edad

Consentimiento Informado y los menores de edad.

Ley Orgánica de Protección Jurídica del Menor (art. 12.4, actuaciones para averiguar la edad del menor; y art.33.1, administración de medicamentos).



GRADOS DE PARENTESCO



Revocación del Consentimiento Informado

- A partir del Convenio de Oviedo se recoge habitualmente. Pero los distintos textos son muy parcos en su desarrollo.
- Art. 8.5 Ley 41/2002 señala la posibilidad de revocación con estos términos: "el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento".
- Características más relevantes: *acto de libertad, *sin expresión de causa, *se realiza en cualquier momento y *por escrito.
- Se refleja en la historia clínica o en el documento del consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ALGUNOS SUPUESTOS ESPECÍFICOS

- 1. Ensayos clínicos.
- 2. Extracción y trasplante de órganos.
- 3. Reproducción asistida humana.
- 4. Cirugía estética.
- 5. Odontología y oftalmología.

1. Ensayos clínicos

- Título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- En todos los ensayos clínicos, incluidos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, deberán respetarse las normas de “buena práctica clínica” y los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo, que prevalecerán sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- Para realizar un ensayo clínico con medicamentos en investigación es precisa la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- El sujeto del ensayo deberá prestar su consentimiento libremente y por escrito, después de haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico.

2. Extracción y trasplante de órganos

- Fundamento legal:
 - Art. 4 Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.
 - Art. 9.1 a) Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- El donante, una vez informado por el médico que ha de efectuar la extracción del órgano, debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre y consciente.
- Lo manifiesta por escrito, ante el Juez del Registro Civil.
- Sin la firma de este documento no será posible en ningún caso la realización de la extracción.
- El médico que vaya a efectuar la extirpación del órgano también deberá firmar el documento de cesión del mismo.

3. Reproducción asistida humana

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre **técnicas de reproducción humana asistida** (última modificación 14 julio 2015).
- En el documento de consentimiento informado la mujer receptora de las técnicas de reproducción asistida (mayor de edad y con plena capacidad de obrar), deberá reflejar su aceptación, prestando a tales efectos su consentimiento escrito de manera libre, consciente y expresa.
- Si la mujer está casada será necesario también el consentimiento libre, consciente y formal de su marido.
- En caso de maternidad a una edad clínicamente inadecuada, es preciso que la mujer antes de proceder a la firma de su consentimiento sea informada de los posibles riesgos tanto para ella como para el bebé (art. 6.2 de la Ley 14/2006).

4. Cirugía estética

- En la medicina curativa o reparadora, dado que la propia naturaleza humana impide garantizar la salud de las personas, existe una obligación de medios y no de resultados.
- En la medicina satisfactiva o voluntaria, la responsabilidad es de resultados, aunque sigue existiendo la obligación de medios.
- La cirugía estética constituye el mejor ejemplo de una medicina satisfactiva o voluntaria.
- La Ley 41/2002 no señala ninguna particularidad en estos casos.
- Ahora bien, dado que la no obtención del resultado pretendido implica el incumplimiento de la obligación asumida por el facultativo y, por ende, su responsabilidad, la existencia de una información adecuada, extensa y escrupulosa a fin de que el consentimiento pueda considerarse válido resulta especialmente exigible en estos casos.

5. Odontología y oftalmología

- En estas especialidades también hay que distinguir entre si se trata de una prestación de medicina reparadora y medicina satisfactiva.
- Según el caso la obligación del médico será de medios o de resultados.
- Se trata de supuestos dónde el tema de las Responsabilidades es crucial.

REGULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

- Casi todas las Comunidades Autónomas tienen una regulación propia del consentimiento informado. Pero respetando las directrices de la norma nacional.
- La Ley 41/2002 sólo se aplicará cuando no exista en la norma autonómica previsión específica. Tiene carácter supletorio.

Andalucía

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de la Comunidad Autónoma de Andalucía

- Particularidades destacables:
 - El consentimiento por representación.
 - “Personas allegadas”, y en el caso de que éstos no existan o no puedan ser localizados, decidirá la autoridad judicial.
 - La forma y límites del consentimiento informado.
 - Se exige el previo consentimiento escrito de paciente para la realización de cualquier intervención sanitaria. Solo se permite la actuación médica inmediata sin contar con el consentimiento en los supuestos de riesgo de lesiones irreversibles o de fallecimiento del paciente.

JURISPRUDENCIA (I)

- **Sentencia nº 715/2013**, Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 23 de noviembre de 2013. Resuelve el caso de un médico que no recabó la firma de su paciente, que fue sometida a un tratamiento de inseminación artificial, para el consentimiento informado y fue condenado por mala praxis. Queda cubierta la indemnización con el seguro colectivo concertado por los Colegios de Médicos.

JURISPRUDENCIA (II)

- [Sentencia nº 140/2021, Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 4 de febrero de 2021](#)
- Al paciente no se le informó debida y completamente de todos los posibles riesgos a los que se enfrentaba en la intervención quirúrgica, se le privó de la posibilidad de su valoración para posible desistimiento de dicha intervención o de solicitar tratamiento alternativo. La citada vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la 'lex artis ad hoc', que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan.
 - Cuando existe una falta de consentimiento informado del paciente, ya sea que no exista consentimiento alguno, o que en dicho consentimiento no se encuentren los riesgos frecuentes que puede conllevar la intervención, se entenderá automáticamente que existe una mala praxis médica.

JURISPRUDENCIA (III)

- **Jurisprudencia cuando es un menor el paciente:**
 - Sentencia nº 357/2021, Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 24 de mayo de 2021.
- **Jurisprudencia que trata problemas con los implantes:**
 - [Sentencia nº 461/2021, Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 28 de Junio de 2021.](#) Cirugía plástica.

Otra Normativa relevante

- **Reglamento (UE) 2016/679** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- **Ley 10/2021**, de 9 de julio, de trabajo a distancia (BOE, n. 164, de 10 de julio de 2021).

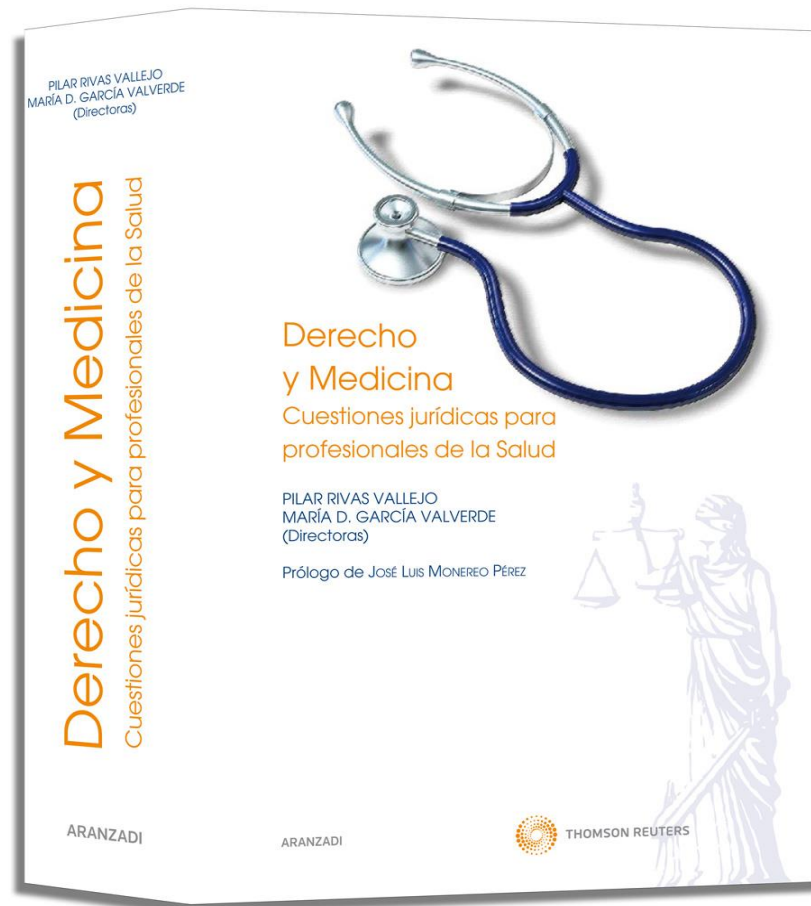
Necesidad de tener presente la normativa de protección de datos

- Art.7 Ley 41/2002 señala el **carácter confidencial de los datos referentes a la salud** y su especial protección como una manifestación más del **derecho a la intimidad**, que impide su acceso más allá del interesado y de los supuestos legalmente previstos.

BIBLIOGRAFÍA

- ✘ AGÓN LÓPEZ, J. G.: Consentimiento informado y responsabilidad médica. La Ley, Madrid, 2017.
- ✘ CADENAS OSUNA, D.: El consentimiento informado y responsabilidad médica. BOE, Colección de Derecho Privado, Madrid, 2018.
- ✘ DE COSSÍO RODRIGUEZ, P.: “El consentimiento informado”. En VV. AA., Derecho y Medicina. Dirección: Rivas Vallejo, P. y García Valverde, M. D., Aranzadi, Pamplona, 2009.
- ✘ GARCÍA VALVERDE, M. D. y GIRELA MOLINA, B.: “Consentimiento informado: Efectividad del mismo en la asistencia sanitaria a los extranjeros”. Revista de Treball, Economía i Societat, n. 60, abril de 2011.

Derecho y Medicina. Cuestiones jurídicas para profesionales de la Salud



BIBLIOGRAFÍA, RECIENTE

- ✘ MUÑOZ MOYA, C.: “El consentimiento informado en el ámbito de la responsabilidad extracontractual médico-sanitaria”. Revista de la Asociación Española de abogados especializados en responsabilidad civil y del seguro, n. 77, primer trimestre, 2021.
- ✘ ORTIZ FERNÁNDEZ, M.: El consentimiento informado en el ámbito sanitario. Responsabilidad civil y derechos constitucionales. Dykinson, S.L., Madrid, 2021.

https://www.boe.es/legislacion/codigos/codigo.php?id=084_Codigo_Sanitario&modo=1

- **Códigos electrónicos**
 - Gratuitos y actualizados.
 - BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (**BOE**)
- **Código Sanitario**
 - Selección y ordenación: María José Aguado Abad
 - Edición actualizada a 22 de junio de 2021

Enlaces/Modelos de Consentimiento Informado

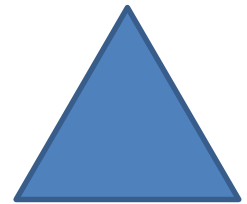
- **Instituto de Salud Carlos III:**
 - https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/D-1%20CEI%20Contenido%20HIP_CI-%20dic%202019.pdf
- **Organización Mundial de la Salud (OMS),
Comité de evaluación ética de la
investigación:**
 - <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/formulario%20de%20consentimiento%20informado%20pdf.pdf>

IDEAS A TENER PRESENTES

- ✘ Para ORTIZ FERNÁNDEZ (civilista) la Responsabilidad Civil derivada de la vulneración del consentimiento informado debe ser repensada.
- ✘ Ahora se debe diferenciar entre dos clases de lex artis: *Lex artis tradicional* y *la nova lex artis*, vinculada al consentimiento informado.

Valoración y conclusión final

- Difícil, muy difícil, en tampoco tiempo explicar y sacar conclusiones sobre una materia tan compleja y con tantas aristas





Granada, 28 de septiembre de 2021

¡¡Muchas gracias!!