



UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

**FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA**

TESIS DOCTORAL

**ESTADO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA Y EL CONSENTIMIENTO DEL
PACIENTE EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y
TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS**

DOCTORANDO

JACOBO SALVAT DÁVILA

2022



VNIVERSIDAD D SALAMANCA

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

TESIS DOCTORAL

**ESTADO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA Y EL CONSENTIMIENTO DEL
PACIENTE EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y
TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS**

DOCTORANDO

Jacobo Salvat Dávila

DIRECTORES

Prof. Dr. D. Antonio Jesús Álvarez-Morujó Suárez

Prof. Dr. D. Secundino Vicente González

TUTORES

Profa. Dra. María José Sánchez Ledesma (+)

Prof. Dr. Jesús María Gonçalvez Estella

Salamanca, 2022



PROF. Dr. D. FRANCISCO SANTIAGO LOZANO SÁNCHEZ. Director del Departamento de Cirugía de la Universidad de Salamanca

CERTIFICA:

Que la presente Tesis Doctoral, titulada **“Estado de la información médica y el consentimiento del paciente en el servicio de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital Universitario de Burgos”**, ha sido realizada por D. Jacobo Salvat Dávila en el Departamento de Cirugía de la Universidad de Salamanca, cumpliendo todos los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el Tribunal Calificador.

Y para que así conste y obre los efectos oportunos, expido el presente certificado en Salamanca a 25 de febrero de dos mil veintidós.

Fdo.: Francisco Santiago Lozano Sánchez
Director del Departamento de Cirugía



ANTONIO JESÚS ÁLVAREZ-MORUJO SUÁREZ, Profesor Titular del Departamento de Anatomía y Embriología Humana de la Universidad de Salamanca y

SECUNDINO VICENTE GONZÁLEZ, Profesor Contratado Doctor del Área de Medicina Legal del Departamento de Ciencia Biomédicas y del Diagnóstico de la Universidad de Salamanca.

CERTIFICAN:

Que el presente trabajo de investigación titulado **“Estado de la información médica y el consentimiento del paciente en el servicio de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital Universitario de Burgos”** ha sido realizado, bajo nuestra dirección, por D. Jacobo Salvat Dávila, en el Departamento de Cirugía de la Facultad de Medicina de la Universidad de Salamanca

Que dicho trabajo reúne, a nuestro juicio, las condiciones necesarias de originalidad y rigor científico para que pueda ser defendido ante el Tribunal correspondiente, a fin de optar al Grado de Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Salamanca

Y para que así conste y obre los efectos oportunos, expedimos el presente certificado en Salamanca a 25 febrero de dos mil veintidós.

Fdo.: A. J. Álvarez-Morujó Suárez

Fdo.: S. Vicente González

AGRADECIMIENTOS

Deseo dejar constancia de mi agradecimiento a todas las personas que han hecho posible este trabajo.

A los Profesores D. Antonio Jesús Álvarez-Morujó Suárez y D. Secundino Vicente González, directores de esta Tesis Doctoral, por su absoluta disponibilidad, y permanente consejo científico en el desarrollo del presente trabajo.

A la Profesora Dña. María José Sánchez Ledesma por su amable acogida y disposición en el Departamento de Cirugía, así como su apoyo y total disponibilidad desde que nos conocimos en la Facultad de Medicina.

Al profesor D. Jesús María Gonçalves Estella por la continuidad que ha dado la labor de tutoría de la profesora Sánchez Ledesma.

A los compañeros médicos del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos que ha colaborado en la cumplimentación de las encuestas pasadas a los miembros facultativos del Servicio.

A los pacientes, que tan amablemente han participado contestando a las encuestas al terminar su tratamiento en nuestro Servicio.

A todos aquellos que de manera directa o indirecta han facilitado la elaboración de esta memoria de Tesis Doctoral.

A mi familia, por el apoyo innegociable que supone teneros y disfrutar de vosotros. Sois el pilar fundamental en todos los proyectos que realizo.

Y por último, a ti, papá, D. Juan Salvat Puig, mi profesor y mentor, que me enseñaste la responsabilidad y el amor a los demás que significan llevar a cabo la profesión médica. Esta tesis doctoral escribe tus palabras y es una parte de ti, de tu legado, y sólo puedo sentirme bendecido por intentar seguir tu ejemplo de vida. Allá donde estés siempre estarás conmigo.

ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

a. de C.	Antes de Cristo
CAM	Cirugía Mayor Ambulatoria
d. de C.	Después de Cristo
OMC	Organización Médica Colegial
PRP	Plasma Rico en Plaquetas
RAE	Real Academia Española
SECOT	Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
Vol.	volumen
Vs.	versus

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	4
1.2. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA.....	6
1.3. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	8
1.4. FUNDAMENTO LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	17
1.5. FUNDAMENTOS ÉTICOS	25
1.6. CONDICIONES DE VALIDEZ	26
1.7. LA INFORMACIÓN SANITARIA. SU MANEJO POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS	28
1.8. TIPOLOGÍA MÉDICA SEGÚN LA FORMA DE INFORMAR.....	31
1.9. EL PRIVILEGIO TERAPEUTICO.....	31
1.10. COMPETENCIA, VALIDEZ Y AUTENTICIDAD	32
1.11. EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LOS PACIENTES PARA LA TOMA DE DECISIONES SANITARIAS	35
1.12. EXCEPCIONES A LA NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ..	41
1.13. PROBLEMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	42
1.14. RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	43
2. NORMATIVA	47
2.1. REGULACIÓN LEGAL	50
2.2. REGULACIÓN DEONTOLÓGICA	71
2.2.1. Organización Médica Colegial de España	71
2.2.2. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología	76
2.2.3. Protocolos de la SECOT	80
2.3. EL TRATAMIENTO JUDICIAL DE LA RESPONSABILIDAD PENAL POR CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	83
2.3.1. El profesional denunciado es un cirujano.....	85
2.3.2. El profesional denunciado es un traumatólogo	93
2.3.3. El profesional denunciado es un cirujano plástico	96

2.3.4. El profesional acusado es un cirujano general y del aparato digestivo.....	99
2.3.5. El profesional acusado es un urólogo	104
2.3.6. El profesional acusado es un odontólogo	105
2.3.7. El profesional acusado es un oftalmólogo	107
3. JUSTIFICACIÓN	109
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	113
5. MATERIAL Y MÉTODO	117
5.1. TIPO DE ESTUDIO.....	119
5.2. PARTICIPANTES	120
5.3. AUTORIZACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS	121
5.4. INSTRUMENTO	122
5.5. CUESTIONARIOS	123
5.5.1. Formato	123
5.5.2. Contenido	123
5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	124
6. RESULTADOS	125
6.1. CUESTIONARIO PARA TRAUMATÓLOGOS	127
6.1.1. Descripción demográfica	127
6.1.2. Bloque 1: formación en Ética y Deontología Médica.....	128
6.1.3. Bloque 2: conocimiento de los fundamentos que regulan el ejercicio profesional médico	131
6.1.4. Bloque 3: actitud ante el Consentimiento Informado en Traumatología	135
6.1.5. Bloque 4: práctica clínica del proceso del Consentimiento Informado.....	143
6.1.6. Bloque 5: protocolo del Consentimiento Informado de Traumatología	149

6.2.	CUESTIONARIO PARA PACIENTES	157
6.2.1.	Descripción demográfica.....	157
6.2.2.	Bloque 1: actitud ante el Consentimiento Informado.....	159
6.2.3.	Bloque 2: información recibida	163
6.2.4.	Bloque 3: capacidad de decisión	168
6.2.5.	Bloque 4: decisión.....	170
6.2.6.	Bloque 5: tipo de tratamiento realizado.....	174
7.	DISCUSIÓN.....	175
7.1.	CUESTIONES QUE SE DERIVAN DEL ESTUDIO DOCTRINAL REALIZADO	177
7.2.	CUESTIONES QUE DERIVAN DE LAS RESPUESTAS AL CUESTIONARIO PARA LOS TRAUMATÓLOGOS	180
7.3.	CUESTIONES QUE DERIVAN DE LAS RESPUESTAS AL CUESTIONARIO PARA LOS PACIENTES.....	194
8.	CONCLUSIONES.....	203
9.	BIBLIOGRAFÍA.....	209
10.	ANEXO	225
10.1	Aceptación del Comité Ético de Investigación con Medicamentos....	227
10.2	Encuesta dirigida a los traumatólogos	228
10.3	Encuesta dirigida a los pacientes	238

1. INTRODUCCIÓN

Las actuaciones médicas, tanto de carácter diagnóstico como terapéutico, pueden afectar a la integridad de la persona, como es el caso de la cirugía y ciertas exploraciones que emplean técnicas invasivas o la simple extracción de sangre para una analítica banal; afectar a la libertad, como es el caso de los internamientos involuntarios de enfermos en unidades de psiquiatría o de infecciosos; suponer una intromisión en su intimidad, como es el conocimiento de muchos datos sensibles referidos a la salud, estado económico, creencias religiosas, etc. u ocasionar la manipulación de su dignidad. Todos son bienes jurídicos y todos gozan de protección y están salvaguardados por la Ley¹.

Puede afirmarse que la actividad sanitaria, por definición, siempre supone una intromisión en la esfera privada de la persona. Desde el momento en que el paciente comunica al médico sus síntomas, aportando datos de su intimidad y de sus hábitos, hasta que se somete al tratamiento prescrito donde se puede afectar su integridad física, se ve implicada, como en ninguna otra labor, la esfera íntima y personal del paciente². Puede decirse que no hay límite mayor a la libertad del ser humano que el estado de enfermedad, siendo éste un estado que reduce, e incluso anula, la libertad de las personas tanto para realizar los grandes proyectos vitales como para llevar a cabo los pequeños actos de la vida cotidiana³.

En este contexto, la libertad en sentido material ni existe ni puede existir. En esas condiciones, lo único que el Derecho puede ofrecer al paciente es una libertad en el sentido formal; esto es, la garantía de que, pese a todas estas limitaciones y condicionamientos fácticos, todo exista y todo ocurra porque así lo desea el enfermo. Es por ello, y en definitiva, que tanto el origen de la asistencia sanitaria,

¹ VILLANUEVA CAÑADAS, E., Consentimiento en la asistencia sanitaria. En: GISBERT CALABUIG, J.A., *Medicina Legal y Toxicología*, pág. 89.

² GÓMEZ RIVERO, C., *La responsabilidad penal del médico*, pág. 35.

³ *Ibidem*, pág. 22.

como la realidad de cada una de las fases por las que atraviesa, sólo son legítimos si hay un acto de voluntad del enfermo. Un acto de consentimiento, es decir una autorización o permiso para que se haga algo, que, de este modo, se convierte en el eje básico de la relación médico paciente⁴.

El consentimiento informado es un derecho del paciente que consiste en que éste, previamente a que se efectúe la intervención médica en su cuerpo, debe expresar su conformidad que debe ir precedida de la debida información que le permite decidir según sus intereses. Como correlación de este derecho surge la obligación del médico de informar al paciente y de recabar su consentimiento antes de llevar a cabo el acto médico.

La información y el consentimiento no se pueden considerar como cuestiones puntuales, sino que deben serlo como parte de un proceso que promueve los valores fundamentales en las relaciones clínicas, que son la comunicación entre personas, el trato no discriminatorio y el respeto por el derecho a decidir según las propias creencias y valores⁵.

1.1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento es la acción y efecto de consentir y en el caso que nos ocupa es permitir, en el caso de una persona, algo que no es o no parece bueno⁶.

Por consentimiento ha de entenderse el acuerdo de dos voluntades, pudiendo ser éste el encuentro de dos declaraciones de voluntad que, partiendo de dos sujetos diversos, se dirigen a un fin común y se unen, o la declaración de la conformidad de la voluntad de la persona consentidora con el acto voluntario de otro. Supone, pues, la existencia de dos sujetos cuyas voluntades coinciden sobre un mismo

⁴ SANZ MULAS, N., “Relevancia penal del consentimiento informado del paciente”, *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*, págs. 49-50.

⁵ MUNIESA ZARAGOZANO, M., MARTINEZ JARRETA, M.B., “El consentimiento informado. Una aproximación doctrinal a un elemento fundamental en la práctica actual de la medicina”, *Ciencia Forense*, núm. 3, pág. 190.

⁶ SECO, M., ANDRÉS, O., RAMOS, G., *Diccionario del español actual*, vol. 1, pág. 1201.

objeto, de manera expresa o tácita y de forma simultánea o sucesiva. El consentimiento de una persona o la conducta de otra, en cuanto acto que puede producir consecuencias de orden jurídico, es un acto jurídico y como tal, para ser válido, ha de reunir unos requisitos mínimos⁷.

El diccionario de la RAE señala que el consentimiento informado es el consentimiento que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus familiares o allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos, en la edición del año 1984, decía que el consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente⁸.

Es una definición completa donde se encuentran presentes casi todos los elementos que componen la teoría del consentimiento informado, aunque a juicio de los autores del trabajo, tan sólo presenta un fallo que es necesario estacar: que donde pone “procedimientos terapéuticos” debería poner más bien “procedimientos diagnósticos y terapéuticos”⁹.

Hoy se entiende como la aceptación autónoma de una intervención médica o la elección entre cursos alternativos posibles.

⁷ BUENO ARUS, F., “El consentimiento del paciente”. En: MARTINEZ CALCERRADA, L., *Derecho Médico*, vol. 1, págs. 273-274.

⁸ Definición dada en el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos. En: SIMÓN LORDA, P., CONCHEIRO CARRO, L., “El consentimiento informado: teoría y práctica (I)” *Medicina Clínica*, vol. 100, núm. 17, pág. 660.

⁹ *Idem*, pág. 660.

También se plantea la idoneidad del término, se plantea si la traducción que se ha realizado del inglés es correcta y si hubiera sido preferible denominarlo “derecho a la decisión informada” o a “la elección informada”, o incluso “derecho a petición y rechazo informados”¹⁰.

La sexta edición del Manual de Ética del American College of Physicians¹¹, cuando trata el capítulo de *Decisiones y consentimiento bajo información*, establece que “el consentimiento del paciente permite al profesional suministrar la atención médica requerida. Tocar a una persona sin autorización constituye agresión, incluso en el marco médico. El consentimiento puede ser explícito o implícito. El consentimiento explícito sucede más a menudo en un marco hospitalario, donde se da el consentimiento escrito o verbal para un procedimiento o una intervención médica en particular. En muchos encuentros médicos, cuando el paciente se presenta ante el profesional para evaluación y atención médica, puede suponerse que se ha dado el consentimiento. Una vez que se explican la naturaleza del padecimiento subyacente y las opciones de tratamiento, éste finalmente se acepta o se rechaza. En emergencias médicas, se considera que el consentimiento para el tratamiento necesario a fin de mantener la vida o restaurar la salud generalmente es implícito a menos que se sepa que el paciente rechazaría la intervención.

1.2. EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

El principio de autonomía es la base del concepto de consentimiento informado. El paciente, en virtud de esta autonomía, decide lo que le conviene con independencia de los criterios científico-médicos.

El reconocimiento de la autonomía de los individuos es el resultado de un proceso histórico de larga evolución que ha venido afectando a las sociedades occidentales

¹⁰ SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *Bioética en ciencias de la salud*, págs. 213-214.

¹¹ SNYDER, L. y cols., “Manual de Ética del American College of Physicians”, 6ª Ed., *Annals of Internal Medicine*, vol. 156, núm.1, parte 2, págs.73-104.

desde los comienzos de la Edad Moderna. Ha afectado sucesivamente a todo tipo de relaciones humanas y ha llegado finalmente a la medicina.

Durante las Edades Antigua y Media el arquetipo ideal de todas las relaciones humanas era vertical; y cuando éstas pretendían ser óptimas se inspiraban en la relación del padre con sus hijos. Este arquetipo impregnaba todos los ámbitos de la actividad humana.

A partir de la Edad Moderna surge una nueva necesidad de libertad, motivada en alguna medida por el desarrollo del comercio y la producción artesanal independiente, el paternalismo va cediendo sucesivamente, acontece en el ámbito religioso con la reforma protestante, seguidamente se cuestiona en el ámbito político, pasa a operar en el mundo del trabajo, en las relaciones hombre-mujer hasta llegar al ejercicio de la medicina. El principio de autonomía ha tardado en implantarse, pero es la culminación inevitable de un largo proceso histórico internacional, que no puede ser negado ni ignorado, pero que está presente en cada sociedad según como las revoluciones liberales y sociales modernas han potenciado la mentalidad autonomista¹².

El modelo de autonomía considera los valores y creencias del paciente como la principal consideración moral en la determinación de las responsabilidades morales del médico en la asistencia a los pacientes. Si los valores del paciente se enfrentan directamente con los de la medicina, la responsabilidad fundamental de los médicos estriba en respetar y facilitar una autodeterminación del paciente en la toma de decisiones sobre su destino médico. Las obligaciones y virtudes del médico brotan, por tanto, del principio de respeto a la autonomía¹³.

El principio de autonomía implica que los actos y decisiones autónomos no deben estar coaccionados por los demás y por ello aquellas personas que no tengan discapacidad intelectual, de información o similares, y cuya voluntad no esté sometida a coacciones dominantes, internas o externas, son autónomas, y pueden

¹² SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *op. cit.*, pág. 193.

¹³ BEAUCHAMP, T.L., McCULLOUGH, L.B., *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos*, pág. 45.

tomar decisiones autónomas¹⁴. La capacidad de decidir autónomamente se va adquiriendo con el transcurso de la vida, va madurando. Sin embargo, no debe entenderse que el principio de respeto a la autonomía es aplicable a todas las personas, ya que algunas no actúan autónomamente por estar incapacitadas o coaccionadas, en cuyo caso no pueden ser partícipes del principio de autonomía ya que no se les puede considerar autónomos, caso de los menores de edad, personas mayores con discapacidad intelectual, trastornos mentales (ej. psicóticos descompensados, graves adicciones en fase aguda descompensada, dependencia grave al consumo de sustancias de abuso), personas con discapacidad intelectual, demencias, etc., estén o no institucionalizados. El juicio con el que se decide si un individuo carece de autonomía debería ser reevaluado periódicamente en función de sus circunstancias personales¹⁵.

1.3. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el devenir de la Medicina, y de las restantes profesiones sanitarias, la faceta de obtener el consentimiento del paciente, que hoy se considera una obviedad, ha seguido un camino, cuando menos, complicado. En épocas anteriores, bajo criterios paternalistas, las decisiones del paciente las tomaba, fundamentalmente, el médico sin contar con aquél. Se le trataba como un incapacitado mental, sometido al criterio del médico ya que éste era quien poseía toda la moral, la autoridad y los conocimientos suficientes para ordenarle al enfermo que tenía consideración de minusválido moral lo que debía hacer con su salud¹⁶.

Desde los tiempos de Hipócrates de Cos (460-370 a. de C., aunque algunos autores sitúan su fallecimiento en el año 375 o 377)¹⁷, ha prevalecido la tradición moral de lo que hoy se conoce como principio de beneficencia, con toda su carga

¹⁴ *Ibidem*, pág. 50.

¹⁵ LÓPEZ MARTÍN, S., *Ética y deontología médica*, pág. 442.

¹⁶ LUGONES BOTELL, M., PICHES GARCÍA, L.A., GARCÍA HERNÁNDEZ, M., "Consentimiento informado", *Revista Cubana de Medicina General Integral*, vol. 21, núm. 5-6.

¹⁷ GRANJEL, L.S., *Historia de la Medicina*, pág. 55. RIERA, J., *Historia, Medicina y Sociedad*, pág. 133.

de paternalismo, primando el hecho de que a los enfermos había que defenderlos de la verdad. La actitud hipocrática y la “autoridad de Esculapio”, más moral que jurídica, consideraban al paciente como un sujeto incapaz de tomar decisiones autónomas. Era el puro principio de beneficencia, se buscaba el bien del paciente aún en contra de su voluntad¹⁸.

Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos, y el que, por herencia directa de estos ha configurado a lo largo de los siglos la concepción de su excelencia moral.

El origen de la medicina científica se sitúa en la Grecia clásica en estrecha relación con el desarrollo de las Escuelas filosóficas presocráticas. La elaboración de la Medicina, como saber o conocimiento técnico se realizó a partir de las concepciones naturalistas del mundo y del hombre que elaboraron los presocráticos, así de la Naturaleza o Physis presocrática se constituye la Medicina racional griega donde la etiología de la enfermedad, la semiología y nosología se esbozan en estrecha relación con el cuerpo y la naturaleza del hombre enfermo y se abandonan la naturaleza teúrgica, la relación con la divinidad y con el pecado¹⁹. Aparecen escritos médicos de distinta naturaleza y entre ellos los relacionados con las actitudes que debe adoptar el médico con los enfermos.

En el Corpus Hippocraticum, constituido por 53 escritos anónimos reunidos en la Biblioteca Alejandría hacia el siglo III a. de C., se recogen estos principios morales y en el breve tratado “Sobre la decencia (De habitu decenti; Peri euskhemösynës; L. IX)”, que forma parte de los escritos de carácter general y que se data en el siglo I d. de C., se señala que “el médico debe estar muy pendiente de si mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias”. Con esta actitud el médico hipocrático no trataba sino de respetar el horizonte de la ética griega, que no era otra que ajustarse al orden natural. La obligación del médico era, en sentido

¹⁸ COLLAZO, E., “Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos”, *Cirugía Española*, vol. 71, núm. 6, pág. 319.

¹⁹ RIERA, J., *Historia, Medicina y Sociedad*, pág. 132-133.

estricto, tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud y la del paciente era la de colaborar con el médico para lograr ese fin, y se consideraba que la excesiva información podía dificultar esta tarea por lo que, por obligación ético-técnica, debería ser sistemáticamente evitado. El médico era el único conocedor del “arte”, y sólo él podía restablecer la salud, por lo que el paciente sólo podía y debía obedecer a todo aquello que el médico prescribiera²⁰.

Esta mentalidad se transmite por los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores hasta que se llega al desarrollo del concepto de Estado, y es en Francia, con motivo de la Revolución Francesa, en 1789, cuando se promulgan los derechos del hombre y éste adquiere su condición de persona, gana respeto social, autoestima y dignidad todo ello basado en el principio de autonomía, que es un principio típicamente ilustrado.

La doctrina actual del consentimiento informado se fragua en la doctrina de los Tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético. Allí, en Estados Unidos (EE.UU.) se difundió la filosofía de que los pacientes tenían libertad para tomar decisiones referentes a su enfermedad.

La frecuente identificación de la autonomía del paciente con el consentimiento informado es comprensible pero sólo parcialmente correcta. Se explica porque la jurisprudencia norteamericana que lo acuñó ha precedido a procesos análogos en otros ordenamientos jurídicos, como el español, y porque ha proyectado su influencia más allá de las fronteras del Derecho, singularmente en la naciente Bioética. Reducir la autonomía de los pacientes al consentimiento informado es un error conceptual, y también un error histórico, tanto por la presencia de otras vías de configuración jurídica de dicha autonomía como por su aparición en una fase avanzada y por las contribuciones complementarias sobre otros aspectos concernientes a la autonomía de los pacientes dentro de esta vía jurisprudencial común.

²⁰ SIMÓN LORDA, P., JÚDEZ GUTIÉRREZ, J., “Consentimiento informado. Bioética para clínicos”, *Medicina Clínica*, vol. 117, núm. 3, pág. 100.

En un primer momento, la ausencia de consentimiento del paciente o el consentimiento obtenido mediante engaño se califica como mala praxis o negligencia profesional (*malpractice*). El elemento decisivo para apreciarla no es la lesión de la autonomía del paciente sino la calificación de la asistencia médica como incorrecta.

El antecedente más remoto, y que se puede calificar como de aislado, es el caso Slater vs. Baker and Stapleton (1767), en el que un tribunal de las Islas Británicas condena a unos médicos por falta de información, se negaron a retirar un vendaje a petición de una paciente y produjeron una fractura para experimentar con un tratamiento ortopédico. Décadas más tarde, en el caso Carpenter vs. Blake (1871), perteneciente ya a la jurisdicción norteamericana, se condena a un médico por la obtención del consentimiento de la paciente mediante información falsa.

La jurisprudencia de las primeras décadas del siglo XX comienza a perfilar el significado de la autonomía del paciente. Con todo, el consentimiento del paciente aún no tiene entidad por sí mismo. La mala praxis exige vincular la ausencia de consentimiento con un daño físico padecido de forma ilegítima, calificado como agresión, aunque no haya existido negligencia médica.

Una primera manifestación tiene lugar en el caso Mohr vs. Williams (1905), donde se reprocha a un cirujano que operase del oído izquierdo a una paciente que solo había autorizado la intervención en el oído derecho. El consentimiento otorgado por la paciente no podía interpretarse como licencia para remediar la lesión encontrada en el otro oído, y la falta de autorización del paciente se calificó como agresión a pesar de no existir negligencia, ya que la violación de la integridad corporal de la paciente sin su autorización equivale a lesionar su derecho a la inviolabilidad. Algo semejante acontece en el caso Pratt vs. Davis (1906), donde un médico que practicó una histerectomía a una paciente sin su consentimiento fue acusado de agresión. El médico había obtenido su consentimiento para una operación previa, pero no para la segunda intervención, por lo que el tribunal estimó que había operado sin el consentimiento de la paciente, ya que no existe un consentimiento implícito para hacer todo lo

necesario en el desempeño de sus funciones. Años después, el caso Rolater vs. Strain (1913) confirma esta tendencia al condenar por agresión a un médico que no ha respetado los límites del consentimiento otorgado por la paciente, extrayendo un hueso a pesar de la negativa expresa de ésta. En este caso el médico sí había obtenido el consentimiento de la paciente, pero se había extralimitado al realizar la intervención de modo distinto al expresado por la paciente mediante su consentimiento²¹.

El primer antecedente de consentimiento informado, como tal, data del año 1900, cuando la Comisión Reed, creada para estudiar la transmisión de la fiebre amarilla, su control y posible erradicación, comenzó sus trabajos en la isla de Cuba. Utilizaron voluntarios a los que se les hacía un documento por duplicado, a modo de contrato, escrito en inglés y en español, donde constaban los riesgos inherentes al experimento y que en caso de desarrollar la fiebre amarilla había peligro para su vida y donde se aclaraba que no había un tratamiento efectivo para la enfermedad. Reed y sus colaboradores hicieron suficientes esfuerzos para que los voluntarios comprendieran los riesgos a que se estaba sometiendo y, de igual forma, los voluntarios podían retirarse del estudio cuando consideraran que el riesgo de enfermar o morir durante el experimento era muy alto. En otro apartado se describía el pago de dinero por participar en el experimento, 100 dólares en oro estadounidense por cada voluntario por permanecer dos meses en el experimento y 100 dólares adicionales si el sujeto desarrollaba la enfermedad. Se explicitaba explícitamente, como ya se ha expuesto, el riesgo de muerte y definía que los 100 dólares adicionales se destinarían a la familia en el momento de su muerte²².

La sentencia del Juez Cardoso, en el caso Schloendorff, está considerada, de modo unánime, como el punto de partida del reconocimiento jurisprudencial del derecho al consentimiento informado (informed consent) como derecho específico.

²¹ SEOANE, J.A., La construcción jurídica de la autonomía del paciente (1), *Eidon (Revista Española de Bioética)*, núm. 39, págs. 15-16.

²² SUAREZ-OBANDO, F., ORDOÑEZ, A., “Ética en la investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Redd y el origen del consentimiento informado”, *Revista infectio*, vol. 14, núm. 3, pág. 212.

En ese caso la paciente, señora Schloendorff, autorizó al médico a que le examinara con anestesia para determinar si el tumor fibroide que se le había diagnosticado era o no maligno. Ella había especificado que no quería que le removieran el tumor, pero cuando estaba anestesiada el médico operó el tumor haciendo caso omiso de los deseos reiteradamente expresados por la paciente. En el postoperatorio la paciente sufrió una complicación gangrenosa que obligó a la extirpación de varios dedos de la mano izquierda. El Tribunal falló a favor de la señora Schloendorff y condenó al Hospital por agresión.

La importancia del caso radica en los argumentos jurídicos empleados en la sentencia por el juez Cardoso. El médico que interviene sin consentimiento vulnera, no ya sólo el derecho a la integridad física del paciente, como ya se reconocía en la fase anterior; sino también el “right to self-determination” (derecho a la libre determinación) en aquellas cuestiones que afectan a su propio cuerpo. A partir del caso Schloendorff la mera inobservancia de los deseos del paciente se entiende que produce por sí misma un daño sobre un bien jurídicamente garantizado que merece la máxima protección: la libre determinación sobre el propio cuerpo.

En las célebres palabras del Juez Benjamín Cardozo: Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños.

El Juez continúa enumerando las únicas excepciones al ejercicio del derecho al “informed consent” jurídicamente admitidas: emergencia cuando el paciente esté inconsciente y cuando sea necesario operar antes de que el consentimiento pueda ser obtenido²³.

Aunque hay antecedentes de sentencias judiciales que hacen referencia a la necesidad de consentimiento, como es la del Juez Cardozo ya expuesta, su

²³ TARODO SORIA, S., “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *Derecho y salud*, vol. 14, núm.1, pág. 233.

necesidad legal, bien sea para un diagnóstico o un tratamiento o para ser participe en un experimento, aparece después de la Segunda Guerra Mundial. La necesidad de consentimiento informado para participar en un experimento queda establecida en el Código de Nuremberg (1947) a causa de los excesos acontecidos, so pretexto de los fines científicos, con personas, prisioneros indefensos, consideradas hasta ese momento como mero material experimental²⁴.

La necesidad de consentimiento informado, como tal en una actuación clínica, es posterior; la primera vez que aparece citado, como consecuencia de un conflicto por una actuación médica asistencial, es en una sentencia judicial dada en California en 1957, en el caso Salgo contra Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees²⁵.

La trascendencia del caso Salgo, aparte de la ya mencionada de ser la primera sentencia judicial en la que aparece expresamente mencionado el término “informed consent”; radica en la relevancia que la resolución atribuye a la información previa al consentimiento como condición *sine qua non* para la formación de la decisión autónoma por parte del paciente en aquellas cuestiones que afectan a su salud. Dando un paso más respecto al caso Schloendorff, en el caso Salgo se reconoció que no sólo la obtención del consentimiento es garantía del derecho a la libre determinación del paciente, también lo es la información que le permite formarse una decisión autónoma.

El caso Salgo, vino a completar la definitiva configuración del derecho al “informed consent” como derecho autónomo. Quedaba, de esta forma, reconocida la vinculación existente entre el principio de autonomía y el derecho a la libre determinación de la persona con respecto a las decisiones que afecten a su salud y los dos elementos más característicos de este derecho: la información (caso Salgo) y el consentimiento (caso Schloendorff)²⁶.

²⁴ SISO MARTIN, J., *Las variables jurídicas del ejercicio de la Medicina*, pág. 295.

²⁵ BEAUCHAMP, T.L., McCULLOUGH, L.B., *op. cit.* pág. 64.

²⁶ TARODO SORIA, S., *op. cit.*, pág. 234.

Con la llegada del principio de autonomía del paciente se implantan, en la relación paciente-personal sanitario, los derechos de tercera generación y se replantean situaciones consideradas hasta entonces inamovibles e incuestionables, como era el paternalismo médico. Éste se basaba en una relación asimétrica y vertical en la que el médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente el de desvalido, y en ella, bajo la tradición hipocrática, se aplicaban el principio de beneficencia y el privilegio terapéutico sin demasiadas disquisiciones, e incluso sin cuestionar su conveniencia ni por la sociedad ni por los propios médicos.

La autonomía del paciente da lugar a una relación más horizontal, donde el derecho al consentimiento informado constituye el símbolo de paso del absolutismo clásico a la teoría liberal del ejercicio de las profesiones sanitarias. Éste se basa en la definición de unos derechos, que no son otros que los derechos humanos, es decir aquellos que corresponden a todo ser humano por el mero hecho de serlo²⁷.

Fuera de los Estados Unidos, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó en 1976 un documento que reconocía el derecho a la información entre los derechos básicos de los enfermos, siendo a partir de los años 80 cuando se desarrollan las legislaciones nacionales europeas sobre el consentimiento informado²⁸.

En España, se han identificado antecedentes remotos en la Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio que 1972, que aprobó el Reglamento general para el régimen, gobierno y servicio de las Instituciones sanitarias de la Seguridad Social, y que incluía el derecho de los enfermos a autorizar, directamente o mediante sus familiares las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones que implicaran un riesgo previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad.

Tuvo más relevancia el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, que aprobó las normas provisionales de gobierno, administración de los Hospitales y garantías de los usuarios. Estas normas establecían como obligación del establecimiento y de

²⁷ GRACIA, D., *Como arqueros al blanco*, pág. 286.

²⁸ SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *op. cit.*, pág. 213.

los profesionales y como derechos del enfermo asistido el respeto de la personalidad y de la dignidad humana del asistido, la previa conformidad y el consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de ser menor de edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o su representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para la vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencias y gravedad del caso hagan indispensable a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas del enfermo. Esta normativa no fue universal y quedó restringida al ámbito de la Seguridad Social o de los hospitales públicos²⁹.

La introducción, el reconocimiento y la garantía de la autonomía del paciente como derecho en España se inicia con la Constitución Española de 1978. Específicamente no contiene un derecho a la autonomía ni un derecho general de libertad, tampoco incluye referencias al consentimiento informado, pero consagra como derechos fundamentales una serie de derechos de la personalidad, todos ellos relacionados con el consentimiento informado: la dignidad, la libertad, el derecho a la vida y a la integridad física, recogidos en los artículos 10 y 15 del texto constitucional³⁰. También tienen especial consideración el art. 18 que hace referencia al derecho a la intimidad personal y familiar que se traduce en un derecho a la intimidad del paciente y el artículo 43 que hace referencia al derecho a la protección de la salud y derecho a la atención sanitaria.

La necesidad del consentimiento informado se introduce obligatoriamente en el art. 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³¹. Posteriormente, la normativa se ha ampliado mediante el Instrumento de 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, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997³², y por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la

²⁹ SEOANE, J.A., *op. cit.*, págs. 21-22.

³⁰ VILLANUEVA CAÑADAS, E., *op. cit.*, pág. 90.

³¹ BOE, núm. 102, págs. 15207-15224, 29 de abril de 1986.

³² BOE, núm. 251, págs. 36825-36830, 20 de octubre de 1999.

autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³³. Posteriormente, ha surgido legislación sanitaria autonómica que complementa y desarrolla la Ley 41/2002, si bien algunas autonomías disponían de legislación propia con anterioridad a dicha Ley. Así, cabe destacar que fue el País Vasco la primera CA que legisló, en 1998, sobre los derechos de los pacientes. Otras lo habían hecho sobre las situaciones ante las que debe obtenerse el consentimiento y sobre las formas de manifestar el mismo.³⁴

1.4. FUNDAMENTO LEGAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las actuaciones médicas llevan implícitas una posibilidad de alteración de la integridad personal del paciente. Esta integridad, referida a todas las personas de la sociedad, está protegida como hemos expuesto por la Constitución Española³⁵ y por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea³⁶, donde se tutela la inviolabilidad de la persona contra toda intervención en su cuerpo.

Según doctrina del Tribunal Constitucional (TC), que se ha referido al derecho fundamental a la integridad física en diferentes sentencias³⁷, el artículo 15 de la Constitución protege “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento del titular”. Este derecho busca la protección de la incolumidad corporal y se relaciona con el libre desarrollo de la personalidad para lograr su efectividad, por eso es imprescindible protegerlo de injerencias y riesgos propios de una sociedad avanzada tecnológicamente³⁸.

³³ BOE, núm. 274, págs. 40126-40132, 15 de noviembre de 2002.

³⁴ GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, M.E, CASTELLANO ARROYO, M., El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual. *Revista Española de Medicina Legal*, vol. 38, núm. 3, pág. 102.

³⁵ Art. 15 Constitución Española.

³⁶ Art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

³⁷ SSTC 120/1990, 137/1990, 11/1991, 215/1994, 35/1996, 207/1996, 154/2002, 160/2007, 206/2007.

³⁸ AGÓN LÓPEZ, J.A., *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, pág. 125.

Además, el TC, en la STC 37/2011, consideró que cuando la asistencia recibida por el paciente no satisface su derecho al consentimiento informado da lugar a la vulneración del derecho fundamental a la integridad física, en consecuencia el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal³⁹.

Toda actuación sanitaria, sea de carácter diagnóstico o terapéutico, puede suponer la vulneración de la integridad física y moral de la persona. Por ello, para que se cumpla esta protección de manera efectiva se ha hecho necesario arbitrar los mecanismos necesarios para garantizar su efectividad en el ámbito sanitario, haciéndola compatible con la función y finalidad propias de la actividad sanitaria.

El consentimiento informado intenta proteger el derecho fundamental a la integridad física y moral del paciente. Por ello, cualquier actuación que afecte o suponga un peligro grave y cierto a la integridad personal, se ha de encontrar consentida por el sujeto titular del derecho, o debe encontrarse justificada por el ordenamiento jurídico⁴⁰.

³⁹ *Ibidem*, págs. 126 y 127.

⁴⁰ HERNÁNDEZ RAMOS, M., “El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física y moral”, *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*, pág. 3.

Además, el TC aclara la relación que tiene el consentimiento informado con los derechos fundamentales, reafirmando su relevancia como derecho del paciente: “La información previa que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización pueda suponer una lesión del propio derecho fundamental”. En consecuencia, cabe la posibilidad de acudir al derecho de amparo ante el TC cuando se vulnera el consentimiento informado, pero solo en la medida que sea la única vía de defensa y se hayan agotado las instancias judiciales ordinarias⁴¹.

Los actos de las profesiones sanitarias no se califican como delito si se realizan bajo dos circunstancias: la primera es la de obrar en el ejercicio de un oficio o cargo, para el que se está legítimamente capacitado por la posesión de título sanitario, y la segunda es la de contar con el consentimiento de la persona, libre y válidamente expresado con anterioridad al acto⁴².

Cuando no se cumplen estas condiciones tendrá lugar una vulneración de los bienes jurídicos protegidos y dará lugar a la existencia de tipos penales que se sustanciarán en los tribunales ordinarios. Cuando éstos no tengan en cuenta la omisión de la información o del consentimiento o no motiven debidamente las sentencias en estos supuestos, es cuando se podrá recurrir en amparo al TC.

Además del desarrollo constitucional expuesto constituyen normativa, como ya hemos expuesto en un epígrafe anterior, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁴³, el Instrumento de Ratificación por el Reino de España del Convenio

⁴¹ AGÓN LÓPEZ, J.A., *op. cit.*, pág. 128.

⁴² VILLANUEVA CAÑADAS, E., *op. cit.*, pág. 89.

⁴³ *BOE*, núm. 102, págs. 15207-15224, 29 de abril de 1986.

para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, hecho en Oviedo el 4 de Abril de 1997⁴⁴, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁴⁵.

Esta Ley, en su artículo 2, consagra principios básicos de especial relevancia. En el punto 2 dice “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley. En el punto 3 dice “El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”. En el punto 4 dice “Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito”.

El artículo 3, define legalmente al paciente como “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”. También define al médico responsable como “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.

En su artículo 3 define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestado en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

⁴⁴ BOE, núm. 251, págs. 36825-36830, 20 de octubre de 1999.

⁴⁵ BOE, núm. 274, págs. 40126-40132, 15 de noviembre de 2002.

En el artículo 4 establece el derecho a la información asistencial:

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

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

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

En el artículo 5 establece quién es el titular del derecho a la información asistencial:

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

En el artículo 8 regula la obtención del consentimiento informado:

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

En el artículo 9 se establecen los límites del consentimiento informado y consentimiento por representación:

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) 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 a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el

consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, 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.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

En el artículo 10 se establecen las condiciones de la información y consentimiento por escrito:

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

1.5. FUNDAMENTOS ÉTICOS

Hoy día, la información es el presupuesto ineludible del ejercicio de la autonomía del paciente para emitir el consentimiento y éste, a su vez, legitima la intervención médica sobre el propio paciente. Por lo tanto, el consentimiento informado es un derecho del paciente que debe ser respetado y garantizado por los profesionales y los centros sanitarios, formando parte de la “*lex artis medica*” y su incumplimiento genera responsabilidad para todos ellos. Debe descartarse la percepción de que es un mecanismo de control o un requisito meramente defensivo.

Las opiniones que vienen de la Ética y de la Deontología Médica son concordantes al exigir el consentimiento, tras la información, para cualquier acto médico. El Código Internacional de Ética Médica, adoptado por la 3ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM) en Londres, en octubre de 1949 y enmendado en varias ocasiones⁴⁶ expresa el deber de los médicos de respetar el derecho del paciente a aceptar o rechazar el tratamiento, así como el deber de respetar en general sus derechos y preferencias⁴⁷. El Código Europeo de Ética Médica establece en su artículo 4: “Salvo en caso de urgencia, el médico debe informar al enfermo de los efectos y consecuencias derivados del tratamiento. Obtendrá el consentimiento del paciente, en particular cuando las acciones que propone conllevan riesgo serio. El médico no puede sustituir por el suyo propio el concepto de calidad de vida que tiene su paciente”.

⁴⁶ Por la 22ª Asamblea Médica Mundial en Sidney (Australia) en agosto de 1968, la 35ª Asamblea Médica Mundial en Venecia (Italia) en octubre de 1983 y la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg (Sudafrica) en octubre de 2006.

⁴⁷ AGÓN LÓPEZ, J.A., *op. cit.*, pág. 107.

El Código de Deontología Médica, vigente en España, en su artículo 12. 1, dice: El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.

En consecuencia, los objetivos a cumplir son:

- Aportar información en cantidad y calidad suficiente para que el paciente competente pueda tomar decisiones respecto a su proceso.
- Garantizar el derecho de las personas a su autonomía y a su libertad en la toma de decisiones.

1.6. CONDICIONES DE VALIDEZ

La validez del consentimiento informado exige ciertos requisitos:

1. Que sea personal. El titular del derecho a la información y a consentir es el paciente, sólo él puede delegar. En los supuestos legales corresponderá a los padres o tutores⁴⁸. El médico siempre debe tener en cuenta que tanto la patria potestad como la tutela son instituciones que se aplicarán en beneficio del tutelado, que se ejercen siempre bajo la vigilancia judicial y que no pueden usarse para restringir o cercenar derechos fundamentales. Ello quiere decir que si el médico cree que la decisión adoptada por los padres, o tutores, va contra los que comúnmente se entendería como bueno, el consentimiento de éstos no debe prevalecer.

2. El momento de otorgarlo siempre será previo a la realización del acto médico, salvo en los supuestos de urgencia vital y en aquellos casos previstos legalmente. Es necesario que se de la información y se solicite el consentimiento con unos días de antelación y que el paciente pueda reflexionar sobre ello y solicitar aclaraciones o efectuar su revocación.

⁴⁸ VILLANUEVA CAÑADAS, E., *op. cit.*, pág. 92.

3. Que exista voluntariedad y libertad. Se basa en el respeto al libre albedrío. El paciente debe gozar de ellas y habrá ausencia de coacciones, amenazas, engaño o error. Los familiares y allegados pueden intervenir ayudando a la toma de decisión, pero dejando al enfermo la libertad de decidir.

4. Debe ser lícito. Los actos de disposición sobre el propio cuerpo son en principio lícitos, aunque hay algunos que pueden no serlo, como por ejemplo la venta de un órgano.

5. El paciente debe tener capacidad suficiente y, de no ser así, podrán otorgar el consentimiento informado sus representantes legales.

6. La información es el objeto del consentimiento informado. Ésta será la adecuada a las necesidades. Contendrá el motivo de la intervención, la urgencia si la hubiere, su alcance, la gravedad, los riesgos, la modalidad, sus consecuencias, los efectos secundarios y las alternativas al tratamiento, si las hubiera. Además, la información deberá darse de una forma sencilla, inteligible y leal, de tal forma que el paciente pueda contar con los elementos de juicio suficientes como para poder decidir si desea que el acto sanitario se le haga o no. El paciente, de forma expresa y concluyente, puede renunciar a recibir información.

7. La emisión del consentimiento puede ser de forma oral o escrita aunque en los supuestos que actualmente previenen las leyes, habrá de ser obligatoriamente escrita.

8. El paciente, en cualquier momento, tiene derecho a revocar el consentimiento.

9. El consentimiento sólo es válido para aquellos actos médicos para los que ha sido otorgado⁴⁹. En los casos en que sea necesario un segundo acto médico, aunque sea idéntico al anterior, si varían las complicaciones, las circunstancias y riesgos asociados no es válido el obtenido para el primero y debe requerirse de nuevo para el segundo. No son posibles las autorizaciones genéricas y, en consecuencia, será concreto y expreso respecto al acto médico que se autoriza⁵⁰.

⁴⁹ SIMÓN LORDA, P., *El consentimiento informado*, págs. 212-213.

⁵⁰ SISO MARTIN, J., *op. cit.*, pág. 296.

1.7. LA INFORMACIÓN SANITARIA. SU MANEJO POR LOS PROFESIONALES SANITARIOS

La información es el elemento básico para obtener el consentimiento informado.

Los destinatarios de la información, en orden de importancia, son: el paciente, los familiares y, en determinados casos, posibles allegados. El titular del derecho a la información asistencial es el paciente.

Podrá informarse a las personas vinculadas, familiares o allegados, en la medida en que el paciente lo permita, expresa o tácitamente. En este punto es necesario ser cautos con la peligrosidad de la indefinición del término allegados, es evidente que tiene tal condición la persona con la que se convive en una relación afectiva, aún sin el carácter de cónyuge, pero más allá es difícil precisar. Por ello, debemos preguntarnos ¿que criterio habrá de utilizar el médico para calibrar la intensidad de la relación y decidir si es, realmente, un allegado?⁵¹. Dada la diversidad familiar actual, se considera aconsejable, solicitar al paciente que designe de forma expresa o tácita a la persona o personas de su confianza con las que desee compartir la información y ayuda a tomar decisiones. Es conveniente reflejarlo en la historia clínica con lo que se evitarán conflictos ante familias numerosas o con problemas de relación entre sus miembros o con intereses encontrados⁵². Al médico se le plantea el problema cuando el paciente que debe ser atendido está impedido para comprender o entender la correspondiente información, no ha delegado, no está tutelado o no hay voluntades anticipadas.

La persona encargada de facilitar la información será el médico responsable de la asistencia, el que practique la intervención o el que aplique el procedimiento.

Uno de los problemas que, por parte del profesional sanitario, debe afrontarse es cómo se puede proteger la toma autónoma de decisiones en los pacientes, de forma que tomen decisiones informadas. Debemos hacer hincapié en el papel que ejerce el profesional sanitario cuando dirige todo el caudal de información a los

⁵¹ MARTINEZ GALLEGU, E.M., “Análisis jurídico del consentimiento informado”. En: *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria*, pág. 136.

⁵² OMC, *Manual de ética y deontología médica*, pág. 61.

pacientes e intentar que éste conozca el verdadero alcance de la información sobre los pacientes. Por ello, debemos tratar de cómo debe manejar la información sanitaria el profesional para que ésta cumpla realmente su finalidad⁵³.

El consentimiento informado no debe ser una meta en sí, no se trata sólo de consentir o no, sino de involucrar a los pacientes que así lo deseen en la toma de decisiones.

La primera cuestión a la que debe enfrentarse el sanitario es cómo debe enfocar el proceso de información, siempre en atención a las características de las personas que van a recibir dicha información. Está comprobado que el tipo y calidad de la comunicación tiende a variar dependiendo de la duración de los contactos previos, del estado del paciente y de lo bien que se lleve el profesional sanitario con su paciente y con la familia de éste. Es un proceso gradual. La información deberá realizarse en el contexto de la relación con el paciente, donde debe privar el respeto mutuo y la veracidad. Todo paciente espera del profesional que le atiende una actuación honesta, recta y veraz. Espera que lo sepa todo sobre su enfermedad, pero también que le comprenda como persona. Por lo tanto, será necesario conocer, además de la problemática clínica, el estado anímico del paciente, sus preocupaciones, sus exageraciones, sus encubrimientos y, también, si el paciente desea conocer toda la verdad sobre su situación. En función de todo ello deberá decidir “cuánto” dirá en una ocasión determinada y “que” palabras empleará⁵⁴.

Si se carga al paciente con una verdad desagradable, también debe ayudársele a que haga frente a la inevitable reacción. No puede darse una regla de aplicación general ya que cada persona que recibe la información es diferente de las demás. Si el profesional hace una reserva de la verdad nunca debe hacerlo para evitarse problemas a sí mismo. La mentira no es justificable, supone un abuso de poder.

La segunda cuestión que debe plantearse es cómo informar y que lenguaje debe utilizar. Deberá informar en privado, guardando la confidencialidad, buscando

⁵³ BEAUCHAMP, T.L., McCULLOUGH, L.B., *op.cit.*, pág. 61.

⁵⁴ SCORER, G., WING, A., *Problemas éticos en medicina*, pág. 239.

una situación que sea cómoda para él y para el paciente. La exposición será clara, en términos comprensibles y suficiente, pero no excesiva. El lenguaje debe ser asequible al paciente, buscando los términos médicos o, a veces vulgares, que el paciente comprenda, ya que de esa forma gana en fluidez y comprensión la relación asistencial. Una información no inteligible equivale a no informar y, por lo tanto, si se facilita en esas condiciones supone quebrantar el deber legal de informar⁵⁵.

En las complicaciones y riesgos será veraz y leal, no deberá minimizar ni exagerar. No ocultará información desagradable, pero tendrá en cuenta aquella información que puede repercutir negativamente en el curso de la enfermedad. No debe crear alarmas injustificadas ni tampoco expectativas difíciles de alcanzar⁵⁶.

En el contenido, la información debe incidir en las cuestiones que son relevantes a la hora de la toma de decisiones. El profesional sanitario debe captar las circunstancias y los hechos a los que el paciente concede especial valor en el momento de la toma de decisiones. El profesional debe ser consciente de que el paciente es quien valora estas circunstancias y que, además, en la jerarquización de los valores puede haber grandes diferencias entre el paciente y el profesional. No se trata de mostrar en los documentos del consentimiento informado un tratado de patología clínica, pues expresada la información de esa manera, demasiado prolija, produce un rechazo, cuando no confusión o miedo, en el destinatario de la misma. En esta línea, será leal, pues contendrá la verdad y toda la verdad, sin disfrazarla ni mutilarla y sólo en casos muy particulares cabe acudir al privilegio terapéutico.

La información también será continuada, durante todo el proceso y para cada acto que requiera consentimiento.

El profesional sanitario debe mostrar siempre una actitud disponible y cercana para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas en el proceso de

⁵⁵ SISO MARTIN, J., *op. cit.* pág. 299.

⁵⁶ VILLANUEVA CAÑADAS, E., *op. cit.*, pág. 93.

información, el cual se hará de manera delicada y progresiva, dejando al paciente que pregunte y resolviendo sus dudas⁵⁷.

1.8. TIPOLOGÍA MÉDICA SEGÚN LA FORMA DE INFORMAR

Se han descrito cuatro tipologías según la actitud que adopte el profesional sanitario en el momento de informar⁵⁸:

- Profesional pedante. Este tipo de profesional aporta mucha información, muy técnica y generalmente ininteligible. Su objetivo no es informar sino demostrar lo que sabe. Generalmente se excede en cuanto al pronóstico y los riesgos.
- Profesional cobarde. Ha sido denominado “el hipocondríaco legal”. Su información está orientada a evitar una posible denuncia.
- Profesional interesado. Pretende transferir al paciente toda la responsabilidad con fines no siempre confesables.
- Profesional leal. Es el que para informar se sitúa en la posición del enfermo. Informa lo necesario, calla lo conveniente y no alarma en exceso, ni promete lo que la ciencia no está en condiciones de cumplir.

1.9. EL PRIVILEGIO TERAPEUTICO

Esta figura también es conocida como la “omisión de información por necesidad terapéutica”.

La teoría que lo fundamenta considera legítimo que el profesional sanitario limite la información que se facilita al paciente cuando esta información podría resultar potencialmente perjudicial para un paciente deprimido, o emocionalmente abrumado, o inestable y que podría poner en peligro su vida, precipitar decisiones irracionales y crear ansiedad y estrés⁵⁹.

⁵⁷ MUNIESA ZARAGOZANO, M., MARTINEZ JARRETA, M.B., *op. cit.*, pág. 194.

⁵⁸ VILLANUEVA CAÑADAS, E., El consentimiento. En: GISBERT CALABUIG, J.A., *Medicina Legal y Toxicología*, págs. 92-93.

⁵⁹ BEAUCHAMP, T.L., CHILDRESS, J. F., *Principios de Ética Biomédica*, pág. 143.

El privilegio terapéutico es pues la ocultación deliberada de información, por parte del profesional sanitario, a un paciente competente, generalmente de un particular riesgo, por considerar que su conocimiento puede perturbar o dañar al paciente. Nunca puede legitimar la mentira.

El uso de este privilegio tiene el peligro de minar la doctrina del consentimiento informado, por lo que cualquier excepción basada en él debe ser estrechamente enmarcada y quien lo utilice debería poder demostrar que se tiene una evidencia clara y convincente de la alta probabilidad de causar un daño grave al paciente (por ejemplo, una situación de arritmia cardiaca que puede verse descompensada por la información y provocar una muerte súbita).

El art. 5, punto 4 de la Ley 41/2002, establece que el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. La define como la facultad de médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de un modo grave. La normativa legal también establece, que llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Por lo tanto, su uso debe ser restringido, en casos límite, con razonamiento en la historia clínica y, si es posible, compartir la decisión con otros profesionales e incluso con el Comité de Ética de la institución sanitaria si la hubiera.

1.10. COMPETENCIA, VALIDEZ Y AUTENTICIDAD

La competencia también se conoce como capacidad de hecho. Es la aptitud del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, las opciones posibles de actuación y las consecuencias previsibles de cada una de ellas, para poder tomar, expresar y defender una decisión que sea consecuente con su propia escala de valores.

Siempre debe presuponerse la competencia de un paciente y en ningún caso puede obviarse la formalización del consentimiento personalizado, ya sea con su aceptación o su negativa.

Cuando una persona no es competente se deberá acudir a prestar el consentimiento por representación. Serían los casos de pacientes incapacitados legalmente, o pacientes que, según criterio del profesional, por su estado físico o psíquico, no sean competentes para tomar una decisión en un momento determinado. También los pacientes menores de 16 años no emancipados que, según criterio del profesional, no tengan madurez suficiente para comprender el alcance de la intervención. En todos estos supuestos persiste el derecho a la información y la obligación de obtener el consentimiento informado.

- En el primer caso, los declarados legalmente incapaces siempre tienen nombrado un tutor legal, que será quien decida por el paciente.
- En los supuestos de falta de competencia temporal, como son los momentos de crisis en una enfermedad mental o un delirio, deberá analizarse concretamente si la persona tiene capacidad para la toma de decisiones, y si no la tiene se informará a los familiares y si es necesario se instará la tutela judicial.
- Si el paciente es menor de 12 años el consentimiento corresponde a su representante legal.
- Si el paciente es mayor de 12 años y menor de 16 y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficiente para recibir la información será oído para otorgar su consentimiento. El formulario de consentimiento informado será firmado por él y, además, por sus padres o su representante legal.
- Si el paciente es mayor de 16 años será él quien decida libremente en la emisión del consentimiento informado⁶⁰.

⁶⁰ SISO MARTIN, J., *op. cit.*, pág. 297.

Todas las decisiones que tomen los representantes legales deberán serlo siempre en beneficio del menor o de la persona no competente.

Los conceptos validez y autenticidad derivan de la competencia. El concepto de validez tiene que ver con la intencionalidad de las acciones, a su vez condicionada por el estado anímico de la persona. La autenticidad tiene que ver con la escala de valores y preferencias del individuo.

Un acto es auténtico cuando es coherente con el sistema de valores y actitudes generales ante la vida que una persona ha asumido conscientemente.

Una decisión tomada por una persona informada y considerada competente, pero que va en contra de la escala de valores que ha defendido a lo largo de su vida, puede no ser en realidad auténtica y debe ser verificada determinando su grado de competencia⁶¹.

Ante un paciente competente que, una vez recibida la información, se niega a dar el consentimiento se deberá respetar su voluntad y no llevar a cabo la actuación sanitaria. Se le informará de otros procedimientos alternativos si están disponibles y, en caso de continuar con su negativa, se le propondrá la firma del alta voluntaria. En caso de rechazarla corresponderá a la Dirección del Centro dar el alta forzosa a propuesta del profesional sanitario encargado del caso. La negativa y consideración de procedimientos alternativos deberá quedar siempre documentada.

En el supuesto de que un representante legal se niegue a dar el consentimiento informado, el profesional sanitario lo documentará en la historia clínica y solicitará, en caso de urgencia, la pertinente autorización judicial, y si la actuación no requiere inmediatez lo podrán en conocimiento del Ministerio Fiscal para que asuma la representación del paciente.

⁶¹ GOBIERNO DE LA RIOJA. RIOJA SALUD. *Elaboración del Consentimiento informado*, <http://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>, 29 de febrero de 2008, pág. 4.

1.11. EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DE LOS PACIENTES PARA LA TOMA DE DECISIONES SANITARIAS

El consentimiento informado es hoy una exigencia legal y ética. Los médicos, desde tiempos pretéritos, han realizado evaluaciones, unas veces con fines periciales y otras en la propia atención clínica bien el caso de los pacientes en psiquiatría clínica para determinar si su ingreso es voluntario o no lo es y en este caso solicitar una autorización judicial de internamiento involuntario.

La función de evaluación es función exclusiva del médico, siendo obligación propia del su médico responsable o del médico que asiste en ese momento al paciente. La función no es delegable, pero sí puede solicitar ayuda para la evaluación a otro profesional, médico o no.

Las situaciones que pueden plantearle al médico dudas sobre la capacidad del paciente son⁶²:

1. Cambios bruscos en su estado mental habitual. Cambios que pueden deberse a problemas psiquiátricos o a alteraciones físicas como hipoxia, infecciones, medicaciones, trastornos metabólicos, etc.
2. El paciente rechaza el tratamiento que está claramente indicado en su caso y no consigue argumentar los motivos con claridad o se basan en ideas o presupuestos excesivamente irracionales.
3. El paciente acepta con facilidad que se le realicen procedimientos invasivos, molestos o peligrosos sin ponderar riesgos o beneficios.
4. El paciente tiene un trastorno neurológico o psiquiátrico de base, previamente conocido, como ya citamos en un apartado anterior, que puede producirle estados transitorios de incapacidad.

Numerosos autores han planteado como debe ser la evaluación de la capacidad de la persona que va a prestar el consentimiento. Para ello se han propuesto la utilización de diversas herramientas para la evaluación de la capacidad en la toma de decisiones sanitarias.

⁶² SIMÓN LORDA, P., “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 28, núm. 102, pág. 331.

El comienzo del desarrollo estandarizado de la evaluación se sitúa en EE.UU., en el año 1977, con el trabajo de Roth, Meisel y Lidz⁶³. Su trabajo se enmarca en el marco de la Psiquiatría, más en concreto de la Psiquiatría Forense. Éstos plantearon su aplicación práctica, su aceptación general y el equilibrio entre la autonomía y la oferta de tratamiento propuesto. Revisaron los test de capacidad que a su juicio se utilizaban en la práctica habitual. Tanto en el mundo judicial como en el ámbito clínico, sobre todo psiquiátrico. Propusieron unos criterios para evaluar la capacidad que llamaron “test de capacidad”, considerando como tales aquellas aptitudes mentales necesarias para tomar una decisión definitiva en un momento y lugar específicos:

1. El paciente es capaz de expresar una elección. Este test plantea unas exigencias mínimas para que un paciente sea declarado capaz. Éste tan solo tiene que manifestarse a favor o en contra del procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto. No se hace por tanto una valoración de la calidad de la decisión del paciente en ningún sentido, bastando sólo con un “sí”, un “no” o un simple “escoja Ud., doctor”.
2. El paciente toma una decisión razonable. Según este test el paciente es capaz si toma una decisión que pueda ser considerada “correcta” o “responsable”. Ésta es la que tomaría una persona “razonable” si se encontrara en la misma posición que el paciente. El énfasis se pone por tanto en el resultado del proceso de toma de decisiones por parte del paciente, más que en el mero hecho de si la decisión existe en la forma en que ésta se alcanzó.
3. El paciente toma una decisión basada en motivos racionales. Este test, a diferencia del anterior, lo que trata de evaluar es la calidad del proceso de razonamiento del paciente más que el resultado del mismo. Pretende así detectar aquellas decisiones que pudieran ser debidas a una enfermedad mental que afectara al raciocinio del sujeto.

⁶³ ROTH, L.H., MEISEL M.J., LIDZ C.W., “Tests of competency consent to treatment”, *The American Journal of Psychiatry*, vol. 134, núm. 3, págs. 279-284.

4. El paciente comprende los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento (Incluyendo el no-tratamiento). Según este test el proceso de toma de decisiones de un paciente no necesita ni ser necesariamente racional ni producir un resultado razonable. Pero lo que sí resulta imprescindible, para que el paciente pueda ser considerado capaz, es un grado suficiente de comprensión de la información necesaria para tomar esa decisión, y ello aun cuando el paciente otorgue a cada aspecto de esa información un valor distinto al que le concede el sanitario.
5. El paciente comprende realmente todos los aspectos relevantes de la decisión a tomar y emite un consentimiento verdaderamente voluntario e informado. Este es un test más complejo, que sólo establece la capacidad o no del sujeto analizando a posteriori cómo ha evaluado estos datos para tomar finalmente una decisión. Se trata de un test exigente, que obliga al sanitario a realizar un minucioso control del proceso de toma de decisiones.

Posteriormente se plantearon cuales eran los estándares necesarios para cumplir con los criterios, y esos mismos autores señalaron que eran dos los factores estrechamente relacionados con estas determinaciones: el balance riesgo/beneficio del tratamiento propuesto y el sentido de las decisiones del paciente, es decir si se trata de consentir o de rechazar la medida. Usaban una tabla (tabla 1) expresando que, en las decisiones de consentimiento, el test de capacidad que tiende a utilizar el sanitario es tanto más flexible cuanto menor es el balance riesgo/beneficio. Por el contrario, en las decisiones de rechazo de estas medidas de bajo balance riesgo/beneficio, este test tiene a ser elevado. Y viceversa.

Tabla 1. Factores que influyen en la selección de un test de capacidad

BALANCE RIESGO/BENEFICIO		
DECISIÓN	FAVORABLE	NO-FAVORABLE
CONSENTIMIENTO	Test de capacidad BAJO	Test de capacidad ALTO
RECHAZO	Test de capacidad ALTO	Test de capacidad BAJO

Estos estudios fueron el punto de partida de lo que posteriormente se ha conocido como la Escala Móvil de capacidad⁶⁴.

Las herramientas que se han creado para evaluar la capacidad de los pacientes se relacionan con alguno de estos dominios o todos ellos:

1. Comprensión. Consiste en la habilidad del paciente de reconocer información relevante sobre los diagnósticos y eventuales tratamiento que se le plantean. Existe comprensión cuando el paciente puede repetir o parafrasear la información entregada por el médico. Hay consenso en la definición de este concepto.
2. Apreciación. Es el uso de la comprensión para relacionar la información recibida con una situación en particular, unas circunstancias determinadas y un entorno de creencias específico. A diferencia de la comprensión, no existe un consenso muy claro en cuanto a qué se entiende exactamente por apreciación, y no se ha logrado correlacionar de forma satisfactoria este ítem en particular el comparar las herramientas específicas para evaluar capacidad con otros test, como son las pruebas neuropsicológicas. Esto puede deberse a que la apreciación es un concepto más abstracto. La forma específica para evaluar este dominio varía de una herramienta a otra,

⁶⁴ SIMÓN LORDA, P., *op. cit.*, págs. 333-334.

pudiendo basarse en las expectativas del paciente sobre los tratamientos, sus sospechas o repararos, o la expresión de dudas razonables.

3. Razonamiento. Consiste en la habilidad de imponer la lógica y la racionalidad en la evaluación de las alternativas en una situación determinada, de tomar la “mejor decisión”. Esta capacidad puede reconocerse en los pacientes cuando identifican y comparan los riesgos y beneficios, defienden sus decisiones de forma lógica, presentan un buen nivel de *insight* y juicio o cuando se reconocen los valores subyacentes que influyen la toma de una decisión (cuestión importante cuando la decisión no parece lógica *a priori* a los ojos del médico).
4. Expresión de una decisión. Probablemente la más simple de evaluar, consiste en la habilidad del paciente para comunicar una preferencia. El consenso en esta definición es amplio⁶⁵.

Las herramientas destinadas a evaluar estos criterios centrales para determinar la capacidad son:

1. Tests neuropsicológicos. De ellos, los más conocidos y utilizados son el Mini Mental State Examination (MMSE) y la Escala de Inteligencia de Weschler (WASIS). No son herramientas diseñadas específicamente para esta tarea. Tienen un papel muy importante en la investigación sobre evaluación de la capacidad y, seguramente, un hueco como sistema complementario de evaluación en la práctica dada su validez.
2. Protocolos específicos de evaluación de capacidad. Corresponden a aquellas pruebas diseñadas para evaluar la capacidad del paciente de consentir o rechazar en relación a decisiones específicas. Entre ellos pueden citarse el “Competence Interview Schedule” que es un protocolo destinado a evaluar la capacidad de aceptar o rechazar la terapia electroconvulsiva. La “Hopkins Competency Assessment Tool” y las

⁶⁵ ROBERT, S., RECALÉ, J.I., PRATO, J.A., “Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización?”, *Revista Médica de Chile*, vol. 144, págs. 1337-1338.

“Health Care Proxy Guidelines” que evalúan fundamentalmente la capacidad para completar una voluntad anticipada del tipo “Poder de representación”.

3. Protocolos generales de evaluación de capacidad. Son herramientas para evaluar la capacidad, aplicables a cualquier tipo de situación. La mayoría evalúa los cuatro dominios de capacidad a la vez y se pueden, a su vez, clasificarse en:
 - a. Guiones de entrevistas. Son simples listados de preguntas que se sugieren a los clínicos como las más adecuadas para hacer una exploración de la capacidad durante una entrevista. No se dan indicaciones sobre la forma de evaluar las preguntas. La más utilizada es la lista de preguntas sugeridos por Moye⁶⁶.
 - b. Protocolos estructurados o semiestructurados. Consisten en guiones estructurados o semiestructurados de entrevistas que añaden un sistema de evaluación de las respuestas, habitualmente mediante puntuaciones numéricas. Son las pruebas más complejas. No se plantean como scores dicotómicos para responder si el paciente es o no capaz, sino más bien como un continuo desde la nula a la completa capacidad, visión que traduce la realidad clínica.

Hay diferentes protocolos, pero el MacArthur Competence Assessment Tool. Del cual existen tres versiones “T” (Treatment) para decisiones clínicas de tratamiento, “CR” (Clinical Research) para participar en proyecto de investigación y “CA” (Criminal Adjudication) para imputabilidad, siendo la versión “T” la herramienta tomada como referencia, más validada y recomendada para ser utilizada en clínica como argumento adicional de elevado valor para tomar decisiones. Explora las habilidades para consentir

⁶⁶ MOYE, J., GURRERA, R.J., KAREL, M.J., EDELSTEIN, B., O’CONNELL, C., “Empirical Advances in the Assessment of the Capacity to Consent To Medical Treatment. Clinical Implications and Research Needs”, *Clinical Psychology Review*, vol. 26, págs. 1054-1077.

relacionadas con la comprensión, la apreciación, el razonamiento y la expresión sobre la elección de tratamiento.

En los años 2008 y 2009, se llevó a cabo en España una Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T, herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias⁶⁷.

- c. Protocolos basados en viñetas. Consisten en descripciones de situaciones imaginarias sobre las cuales el paciente debe tomar decisiones relacionadas a la salud. Los estudios en relación a estas pruebas son escasos, y han demostrado mala correlación con otras herramientas, aunque podrían ser útiles en grupos específicos como los adultos mayores con demencia.

1.12. EXCEPCIONES A LA NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las excepciones a la necesidad de obtener el consentimiento informado son las siguientes:

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo cierto para la salud pública.
2. Cuando a criterio del profesional responsable de la asistencia el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas allegadas.
3. Cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, tal es el caso de las actuaciones profesionales en los servicios de urgencias cuando hay riesgo vital. El profesional no debe confundir urgencia con gravedad, en el sentido de que el enfermo puede verse necesitado de asistencia por un proceso grave, pero

⁶⁷ HERNANDO ROBLES, P., LECHUGA PÉREZ, X., SOLÉ LLOP, P., DIESTRE, G., MARINÉ TORRENT, A., RODRÍGUEZ JORNET, Á., MARQUINA PARRA, D., COLOMER MIRABELL, O., “Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias”, *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 27 núm. 2, págs. 85-91.

demorable ésta, hasta la obtención del consentimiento, con lo cual no se trata de una urgencia inaplazable⁶⁸.

Además, aunque no se hallan recogidas explícitamente en la Ley General de Sanidad, se consideran también excepciones al consentimiento informado los supuestos de imperativo legal, información claramente perjudicial para el paciente y renuncia del destinatario a la información.

Estas circunstancias deben estar siempre justificadas y recogidas documentalmente en la historia clínica⁶⁹.

1.13. PROBLEMAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Todo ha cambiado y nada ha cambiado” es la célebre frase de Faden y Beauchamp, en 1968, resumiendo el diagnóstico de la situación en relación al consentimiento informado en EE.UU., en cuanto que las estructuras sociales, culturales, políticas, legales y profesionales, que mantenían el paternalismo médico, habían sido sustituidas por otras que propiciaban la participación del paciente en la toma de decisiones. Muchos de los sanitarios habían claudicado en la forma, por razones fundamentalmente legales, pero en el fondo no habían asumido el cambio de mentalidad ética que viene a significar el consentimiento informado⁷⁰. En España ocurre otro tanto. Muchas cosas han cambiado, pero no lo han hecho todo lo que podían y debían.

Un primer problema es el rechazo por parte de los profesionales. Para el profesional sanitario tener que informar por obligación a un paciente que no tiene formación no ha sido fácil y vemos que, después de transcurridos los años, el consentimiento informado sigue generando incomprensiones tanto en la forma y como en el fondo.

⁶⁸ SISO MARTIN, J., *op. cit.*, pág. 304.

⁶⁹ GOBIERNO DE LA RIOJA. RIOJA SALUD, *op. cit.*, pág. 4.

⁷⁰ SIMON LORDA, P., “Diez mitos en torno al consentimiento informado”, *Anuario del Sistema Sanitario Navarro*, núm. 29, suplemento 3, pág. 30.

Un segundo problema es el rechazo de los pacientes, “él no querer saber”. Se presenta con más frecuencia en las personas mayores, siendo las personas jóvenes, más conscientes de sus derechos y de sus deberes, las que normalmente quieren saber. Cuando se da esta situación y el paciente deja en manos del profesional sanitario la capacidad de decisión, esta voluntad debe respetarse por ser legítima. Se observa con más frecuencia en los casos de enfermedad aguda que en los casos de enfermedad crónica y siempre relacionado con el contexto sociocultural, la edad y el nivel educativo de la persona.

Un tercer problema tiene relación con las repercusiones, tanto psíquicas como somáticas, que puede tener la información en el paciente. Es fundamental, tal como ya hemos expuesto, la forma como se transmite esa información por parte del profesional sanitario y como la entiende el paciente.

Un cuarto problema es la falta de tiempo por la masificación de las consultas. El consentimiento informado es un derecho de los pacientes y por ello las administraciones sanitarias deben prever tal inconveniente y estructurar y planificar el trabajo de manera y forma que, en la medida de lo posible, los profesionales sanitarios puedan ejercer este derecho del paciente so pena de incurrir en responsabilidad⁷¹.

1.14. RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DEL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se han publicado numerosos trabajos en relación a cómo debe elaborarse y redactarse el consentimiento informado.

Los formularios impresos deben considerarse como lo que son, un magnífico medio de apoyo para la transmisión de información, la culminación de un proceso

⁷¹ LOPEZ GÓMEZ, M., *Aspectos ético y legales del consentimiento informado en anestesiología. Estudio en el Complejo Hospitalario de Toledo*, págs. 138-141.

de obtención del consentimiento y la constancia de que este proceso se ha realizado⁷².

Deberá contener:

- La descripción del procedimiento diagnóstico o terapéutico: por se indica, cuales son los objetivos y como se llevará a cabo.
- Los riesgos típicos más frecuentes y también los infrecuentes pero graves, los riesgos personalizados, los efectos secundarios posibles o las molestias que pueda causarle.
- Los beneficios esperados y la expresión que éstos superan a los riesgos posibles.
- Los posibles procedimientos alternativos, con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos. En este sentido, el no actuar, es decir no hacer nada, es siempre una alternativa a valorar.
- Los criterios que han guiado al profesional sanitario en su decisión de recomendar el procedimiento propuesto en lugar de los alternativos.

Es deseable que los datos ofrecidos en la información tengan su base en la experiencia del servicio que va a realizar la técnica, procedimiento o intervención propuesta.

Durante todo el proceso del consentimiento informado el profesional sanitario debe estar en disposición de ampliar la información y resolver las dudas o las aclaraciones que tenga el paciente.

Al paciente hay que comunicarle su total independencia de decisión y su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión que haya tomado.

Así mismo se tendrá en cuenta que el consentimiento informado debe ser específico para cada procedimiento. Los formularios generales no son ni ética ni legalmente aceptables.

Además, debe constar en el escrito de consentimiento:

⁷² SERVICIO VASCO DE SALUD. *La información y el consentimiento informado (Principios y pautas de actuación en la relación clínica)*, pág. 27.

La identificación correcta de la persona, del centro y servicio sanitario responsable.

Que el firmante ha leído y comprendido la información, se le han dado las explicaciones que ha solicitado, está satisfecho con ellas y finalmente la expresión de su consentimiento o no y la firma.

El nombre completo del médico que ha dado la información y al que se le ha entregado el consentimiento informado.

Apartado de tutores y representantes del paciente incompetente o incapaz. En su caso deberá acompañarse de:

- Declaración de incapacidad del paciente.
- Nombre completo del tutor.
- Declaración de que ha sido informado correctamente y su consentimiento.

Apartados para la aceptación del proceso, rechazo y revocación del mismo.

Lugar y fecha donde se da el consentimiento informado.

El uso correcto del formulario de consentimiento exige una serie de condiciones:

- La obtención del consentimiento debe ser realizada por el profesional sanitario que va a realizar la técnica propuesta al paciente. No se puede dejar esta tarea a profesionales que no van a intervenir en ella.
- El formulario debe entregarse después de facilitar la información, un cierto tiempo antes del procedimiento, para que lo lea el paciente, lo pueda discutir con sus allegados, pensar su decisión y, si lo estima conveniente, solicitar aclaraciones.
- Una vez firmado, se dará una copia del formulario al paciente y se incluirá otra en la historia clínica.

Introducción

El formulario escrito de consentimiento informado representa el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.

La obtención del documento de consentimiento informado no exime al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis.

2. NORMATIVA

2.1. REGULACIÓN LEGAL

En España, como ya se mencionó en la evolución histórica del consentimiento informado, los primeros pasos para la implantación del principio de autonomía y en consecuencia el consentimiento informado se produce en la segunda mitad del siglo XX. La primera normativa que instituye el consentimiento como un derecho del paciente es el Reglamento General de Gobierno de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad aprobado en 1972 por una Orden del Ministerio de Trabajo. En el artículo 148, 4 dice: que los enfermos tendrán como derecho “autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad”⁷³.

En el año 1978, con anterioridad a la aprobación de la Constitución, por considerar que era inaplazable la aprobación de ciertas normas, aunque posteriormente se adaptaran al proceso político-legislativo que se estaba desarrollando, se aprobó el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto. En este se dictaron normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. En el artículo 13, uno dice: “La admisión y estancia en el Hospital ha de responder a la finalidad primordial de diagnóstico, tratamiento médico o quirúrgico y atención sanitaria, sin discriminación alguna y supondrá como mínimo las siguientes obligaciones para Establecimiento y su personal que constituyen otros tantos derechos del enfermo asistido, recogiendo entre ellos:

a) El respeto de la personalidad y dignidad humana del asistido.

⁷³ Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, BOE núm. 172, pág. 12968, 1972.

c) La previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de los que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad de caso hagan indispensable a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas.

f) La cortesía, el trato humano, el respeto a las opiniones personales y creencias religiosas, etc.

g) La confidencialidad de los actos médicos y sanitarios y, cuando así se solicite, el secreto de la estancia en el Hospital.

h) El conocimiento del nombre del facultativo o facultativos encargados de su asistencia y la información completa en términos usuales y comprensibles, sobre la situación del estado clínico del asistido, bien sea verbal o por escrito, a petición del interesado o persona legitimada para obtenerla⁷⁴.

Este Real Decreto, aunque fue declarado nulo por Sentencias de la entonces Sala Cuarta del Tribunal Supremo, de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, por el requisito formal de omitir el previo informe de Consejo de Estado, debe tenerse en cuenta para interpretar la legislación posterior.

Con la aprobación de la Constitución de 1978, en sus artículos 15, 16, 17, 18 y 20, referidos a los derechos fundamentales y libertades públicas, quedan coronados en España el derecho a la vida, a la integridad física y moral, a la libertad, a la dignidad y a la información. En el artículo 43 se reconoce el derecho a la protección de la salud⁷⁵. Estos derechos constituyen el sustrato del consentimiento informado, para una parte de la doctrina se enlazaría con la integridad física que constituye un derecho absoluto, otra con la libertad de conciencia ya que la

⁷⁴ Real Decreto 2082, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. *BOE* núm. 209, pág. 20463, 1987.

⁷⁵ Constitución Española de 27 de diciembre de 1978. *BOE* núm. 311.1, págs. 29316-29317 y 29320.

finalidad del consentimiento informado es que al sujeto se le proporcionen elementos que garanticen la libre formación de la conciencia, otros la relacionan con la libertad personal. Otras posturas sostienen que constituye un mecanismo general de garantía de los derechos fundamentales y por ello busca hacer efectivos los derechos fundamentales del paciente y se configura como una técnica de aseguramiento. Aunque no se mencione expresamente en la Constitución, supone la concreción de la exigencia que tiene el legislador de desarrollar un procedimiento que dé efectividad a los derechos fundamentales del paciente⁷⁶. Constituye, en puridad, un procedimiento que posibilita la realización de los derechos humanos, entre los que cabe señalar el derecho a la libertad, derecho a la vida, el derecho a la integridad o el derecho a la intimidad. No debe ser considerado propiamente, en si mismo, como un derecho fundamental a pesar de las sentencias del TC (SSTC 122/2004 y 94/2003) o del TS (SSTS de 12 de enero y de 11 de mayo de 2001) sino un instituto con relevancia constitucional, un instrumento, un procedimiento, creado para asegurar los derechos fundamentales del paciente⁷⁷.

Por otra parte, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que el consentimiento es manifestación⁷⁸.

A raíz de la Constitución se modificó el Código Penal de 1963, ya que hasta ese momento en el enunciado del artículo 428 se decía “las penas señaladas en el Capítulo anterior (las lesiones dolorosas) se impondrán en sus respectivos casos aun cuando mediere el consentimiento del lesionado”. En consecuencia, consideraba irrelevante el consentimiento a la hora de justificar una lesión con lo

⁷⁶ AGÓN LÓPEZ, J.G., *op. cit.*, págs. 121-123.

⁷⁷ ALONSO ÁLAMO, M., “El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales” en: *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, págs. 100-103.

⁷⁸ GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, pág. 627.

que estaba haciendo una expropiación del derecho de la autodeterminación del enfermo frente al médico y a la sociedad⁷⁹. A partir de ese momento se modifica el mencionado artículo 428 y pasa a admitir que el consentimiento libre y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuados conforme a la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizada por facultativos, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente o mediante precio o recompensa, o el otorgante fuese menor o incapaz, en cuyo caso no será válido el prestado por estos ni por sus representantes legales⁸⁰.

En el Código Penal de 1995, en su artículo 155, se estableció que, en los delitos de lesiones, si ha mediado el consentimiento válido, libre, consciente y expresamente emitido por el ofendido, se impondrá la pena inferior en uno o dos grados. Con la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, se modificó el artículo 156 del mencionado Código Penal y quedó redactado como sigue: “No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizadas por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor de edad o carezca absolutamente de aptitud para prestarlo, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales.

No será punible la esterilización acordada por órgano judicial en el caso de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento al que se refiere el párrafo anterior, siempre que se trate de supuestos excepcionales en los que se produzca grave conflicto de bienes

⁷⁹ VILLANUEVA CAÑADAS, E., “Consentimiento en la Asistencia Sanitaria”, En: GISBERT CALABUIG, *Medicina Legal y Toxicología*, 7ª Ed., pág. 89.

⁸⁰ *Ibidem*, pág. 90.

jurídicos protegidos, a fin de salvaguardar el mayor interés del afectado, todo ello con arreglo a lo establecido en la legislación civil”⁸¹.

A partir de la Constitución de 1978, además de las modificaciones en el Código Penal, se avanzó en la normativa que regula la actividad sanitaria.

En el año 1984 se aprobó la Carta de derechos y deberes del paciente del Instituto Nacional de la salud. El artículo 4 recogía que el paciente o su representante tiene derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronóstico, que será facilitada en un lenguaje comprensible; en caso de que el paciente no quiera o no pueda manifiestamente recibir dicha información, esta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables⁸².

En el año 1986, se aprobó la General de Sanidad. En el enunciado general del artículo 10 dice que todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: punto 5 “A que se de en términos comprensible a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento” y en el punto 6 “A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personal a él allegadas c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento. También en el punto 7 “a que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su

⁸¹ Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, BOE, núm. 77, pág. 27116.

⁸² LIZARRA BONELLI, E., “El consentimiento informado”. En: *La responsabilidad civil y penal del médico*, pág. 263.

interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad”⁸³.

La aprobación de esta Ley supuso un paso más en el cambio de la relación médico enfermo, de formar taxativa se estableció como un derecho de todos los pacientes la obligación de ser informados de forma adecuada, que se plasme el consentimiento por escrito, que la información sea dada en términos comprensibles sobre diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, que sea completa, continuada y que se conozca a su interlocutor médico principal. Pero esta normativa no precisaba con claridad quien era el titular del derecho a la información, tampoco la forma de emitir el consentimiento por escrito, ni el contenido de la información⁸⁴. Además, no recogía dos importantes excepciones al derecho a la información. En primer lugar, el denominado *privilegio terapéutico* y en segundo lugar el *derecho a no saber*, a no ser informado, a la no información y que constituye el aspecto negativo del principio de la autonomía de la voluntad del paciente⁸⁵.

La Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa, aprobada durante la Consulta Europea sobre los Derechos de los Pacientes celebrada en el Amsterdam los días 28-30 de marzo de 1994, auspiciada por la Oficina Regional para Europa de la OMS (OMS/EURO)⁸⁶ contiene en su punto dos, referida a la información los principios que posteriormente se aprobaron en el Convenio de Oviedo.

El Consejo Interterritorial de Salud, en el Acuerdo número 261 de 1995, estableció unas consideraciones generales de desarrollo del consentimiento informado, sus finalidades, los contenidos de los documentos de Consentimiento Informado y sus aspectos organizativos y funcionales. En relación a la

⁸³ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, BOE, núm. 102, págs. 15209-15210.

⁸⁴ AGÓN LÓPEZ, J.G., *op.cit.*, págs. 114-115.

⁸⁵ MARTINEZ GALLEGOS, E.M., “Análisis jurídico del consentimiento informado”. En: *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria*, pág. 114.

⁸⁶ Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa. Oficina Regional para Europa. EUR/ICP/HLE 121. 28 de junio de 1994.

responsabilidad profesional decía que la utilización de documentos de consentimientos informado no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones y, por esa razón, referencias o cláusulas que tengan esa finalidad no deben constar en los documentos de consentimiento informado, ni deben tampoco tratar de ser utilizados con esos fines. En relación a su elaboración señalaba que debía ser hecha por los profesionales teniendo en cuenta las peculiaridades de cada centro y servicio, señalando que las fórmulas de consentimiento general no garantizan la información y, por ello, carecen de valor desde el punto de vista legal⁸⁷.

En la ciudad de Oviedo (España), el día 4 de abril de 1977, se firmó el Convenio del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y la biomedicina para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Dicho convenio fue ratificado por el Reino de España, se publicó en el BOE⁸⁸ y entró en vigor el día 1 de enero del año 2000. Dicho convenio es el primer instrumento jurídico internacional de naturaleza vinculante para los países que lo suscriben y establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad de la persona en la aplicación de la biología y la medicina. El convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias⁸⁹.

⁸⁷ Acuerdo núm. 261 del Consejo Interterritorial del sistema Nacional de Salud. Acta núm. 39 de 6 de noviembre de 1995.

⁸⁸ *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*, BOE, núm. 251, págs. 36825-36830, 20 de octubre de 1999.

⁸⁹ MARTINEZ GALLEGO, E.M., *op. cit.*, pág. 101.

El Capítulo II, del mencionado Convenio, artículos 5 a 9, trata del consentimiento:

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

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

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.

La exposición de motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dice que viene a completar las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. También hace referencia al Convenio de Oviedo en los términos siguientes:

“Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes”⁹⁰.

Las disposiciones de Ley 41/2002, tienen su ámbito de aplicación en todo el territorio español y abarca a los pacientes y usuarios, a los profesionales, a los centros y servicio sanitarios públicos y privados, regula derechos y obligaciones de todos ellos en materia de autonomía del paciente, de información y documentación clínica sin perjuicio de que convive con otras leyes autonómicas referidas a los mismos sujetos.

En su artículo 2.2. dice: “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”.

⁹⁰ 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, pág. 40126.

Todo ello es reafirmado en el artículo 8.1: “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4 (derecho a la información asistencial), haya valorado las opciones propias del caso”.

En su artículo 3 que tiene por rúbrica “las definiciones legales” concreta entre otros conceptos que entiende la Ley por Consentimiento Informado: “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”.

El Capítulo IV, artículos 8 a 13, trata exclusivamente del respecto a la autonomía del paciente y, además, de lo ya mencionado el apartado 1 del artículo 8, regula sus límites, el consentimiento por representación, las condiciones de la información y el consentimiento por escrito:

Artículo 8.2: el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) 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 a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo

dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas.

En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.

Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

A nivel autonómico las Comunidades Autónomas (CCAA) han ido asumiendo paulatinamente competencias en materia de sanidad y a la vez han legislado en el ámbito de sus competencias, de forma que han ido surgiendo todo un conjunto de normas que regulan, desarrollan y matizan estas materias. En Castilla y León se aprobó la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas en relación a la salud⁹¹.

Esta norma autonómica, se sitúa en el marco normativo común de la Ley 41/2002.

⁹¹ Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, *BOCyL*, núm. 71, págs. 6-20.

Otras normas que hacen referencia a la información y consentimiento son:

- La Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos, Ley 30/1979, de 27 de octubre, hace pivotar la licitud de la extracción en el donante vivo en su consentimiento otorgado en determinadas condiciones (art. 4.c) informado del donante y del receptor (art. 6)⁹².
- El Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se desarrolla la Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos, especifica los requisitos que debe cumplir el consentimiento para el donante vivo (art. 2, c y 4) y para el receptor (art. 12 puntos 3 y 4)⁹³.
- La Ley 30/1980, de 21 de junio, reguladora de las Autopsias Clínicas⁹⁴, desarrollada por el Real Decreto 2230/1982⁹⁵, de 18 de junio, regula el consentimiento de los familiares y allegados para la realización de autopsias clínicas.
- La Ley para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, Ley 26/1984, de 19 de julio que, en desarrollo del artículo 51 de la Constitución Española, en su artículo 13.2, establece el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, en la que ha de reseñarse, tal y como ordena el propio artículo 13.1.f) los riesgos previsibles. Por su parte, el artículo 2.1.d) de la misma Ley, en relación con el 2.3. establece y reconoce como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos o servicios, siendo nula la renuncia previa⁹⁶. Esta Ley, que es aplicable a lo usuarios de los servicios sanitarios, no implica,

⁹² Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, *BOE*, núm. 266, pág. 25742.

⁹³ Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se desarrolla la Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos, *BOE*, núm. 63, págs. 5706-5707.

⁹⁴ Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas. *BOE*, núm. 154, págs. 14636-14637.

⁹⁵ Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas, *BOE*, núm. 218, págs. 24599-24560.

⁹⁶ Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, *BOE*, núm. 176, pág. 21686 y 21688.

como ha venido señalando la doctrina, que en base a ello, como se ha pretendido en algún caso resuelto por la jurisprudencia del Tribunal Supremo, se pueda aplicar al régimen de responsabilidades de los facultativos⁹⁷.

- La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las Técnicas de reproducción asistida humana⁹⁸, en su artículo 6 hizo, depender del consentimiento la legalidad de esta clase de intervenciones. Su realización, en caso de faltar el consentimiento está tipificado en el ilícito penal del artículo 161 de Código Penal vigente.
- La Ley sobre Donación y utilización de embriones y fetos humanos, Ley 42/1988, de 28 de diciembre⁹⁹, subordinó la realización del trasplante, en su artículo 4, al consentimiento informado del receptor, una vez que haya sido informado de sus fines, posibilidades terapéuticas y riesgos, y los acepte previamente por escrito.
- La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en el artículo 60.4 dispuso que en los ensayos clínicos que las personas que participaran hubieran prestado necesariamente su consentimiento de forma libre¹⁰⁰. En el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos¹⁰¹ en su artículo 12 recogió como debe ser el consentimiento informado para los participantes, adecuando la normativa española a la Directiva 91/507/CEE.
- El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos

⁹⁷ LIZARRA BONELLI, E., *op. cit.*, pág. 263-264.

⁹⁸ Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, *BOE*, núm. 282, págs. 33373-33378.

⁹⁹ Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos, *BOE*, 314, págs. 36766-36767.

¹⁰⁰ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, *BOE*, núm. 306, pág. 38238.

¹⁰¹ Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, *BOE*, núm. 114, págs. 14349-14350.

y condiciones mínimas de hemodonación y bancos de sangre¹⁰² en su artículo 22 dice siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación, recabará, después de explicarle los riesgos y los beneficios de esta terapéutica, la conformidad del paciente.

- El Real Decreto 411/1996, del 1 de marzo, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos¹⁰³ en el artículo 7 regula el consentimiento previo e información al donante vivo.
- El Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana¹⁰⁴. En su capítulo I trata de la información a donantes y estudio de donantes de gametos y preembriones y en su capítulo II de la información y estudio de usuarias y usuarios.
- La Ley 14/2006, de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, que derogó la Ley 35/1988, recoge en su artículo 3 que para someterse a estas técnicas es necesario la aceptación libre y consciente de la mujer, previa información sobre las posibilidades de éxito, sobre los riesgos y sobre las condiciones. Esta labor de asesoramiento e información incluye los aspectos biológicos, jurídicos y éticos, facilitando la comprensión de los mismos. La aceptación del procedimiento debe plasmarse en un formulario de consentimiento informado. La mujer usuaria de las técnicas debe tener plena

¹⁰² Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y bancos de sangre, *BOE*, núm. 278, págs. 32634.

¹⁰³ Real Decreto 411/1996, del 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, *BOE*, núm. 72, págs. 11248.

¹⁰⁴ Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, *BOE*, núm. 72, págs. 11253-11254.

capacidad de obrar y si estuviese casada también es necesario el consentimiento del marido, que debe prestarlo cumpliendo las mismas exigencias de ser libre, consciente y formal. Evidentemente este último consentimiento es totalmente necesario porque acepta la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación¹⁰⁵.

- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en su artículo 4 trata del Consentimiento informado y derecho a la información. Obliga a respetar la libre autonomía de la persona que pueda participar en una investigación biomédica, exigiendo la prestación de su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. Además, señala el contenido y el alcance de estos derechos, el consentimiento por representación, el derecho a revocar el consentimiento, el derecho a la información de sus datos genéticos y el derecho a rechazar tal información. En los artículos 13, 14 y 15 del capítulo I del título II estipula los principios generales y requisitos de la información y del consentimiento. En el artículo 19.1 d) establece como requisito esencial el consentimiento de la mujer en estado de embarazo y lactancia. En el artículo 20 regula una especial protección para las personas que tenga incapacidad para prestar el consentimiento (menores e incapaces). El artículo 21 recoge las prescripciones que deben seguirse ante las personas que no pueden prestar su consentimiento por razón de su estado clínico. El artículo 29 regula la necesidad de consentimiento del donante de embriones o fetos humanos, así como los artículos 32 y 34.2 e) exigen el consentimiento informado del donante o progenitor de ovocitos y preembriones. En el artículo 45 d), como principio rector específico, establece que deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal en análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos. Esas exigencias son reiteradas en los artículos 47, 48 y 49 al

¹⁰⁵ Ley 14/2006, de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, *BOE*, núm. 126, págs. 19947-19956.

referirse al cribado genético, en los artículos 58 a 62 donde regula la utilización de muestras biológicas para la investigación biomédica. En el artículo 70 establece como derechos de los sujetos fuente su consentimiento informado para utilizar sus muestras incorporadas a los biobancos para cualquier investigación biomédica¹⁰⁶.

- La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo establece como principio en el artículo 3.1 el derecho a adoptar libremente decisiones que afecten a la salud sexual y reproductiva, en el artículo 3.2. el derecho a decidir sobre la maternidad y en el artículo 13, tercero, la exigencia del consentimiento informado para la interrupción del embarazo. En el artículo 17 regula la información previa al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo, las condiciones legales para hacerlo, los centros donde se puede hacer y la cobertura del servicio público de salud. Cuando la petición de interrupción sea a petición de la mujer embarazada en virtud del artículo 14, se deberá informar también de las ayudas públicas a las embarazadas, los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad, las ayudas públicas para el cuidado de hijos e incentivos y beneficios por el nacimiento, así como los datos sobre los centros para recibir información sobre anticoncepción y sexo seguro, y sobre el asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo. En el supuesto contemplado en el artículo 15 b), por riesgo de graves anomalías en el feto, también se informará sobre los derechos y prestaciones públicas existentes para las personas con alguna discapacidad. El artículo 17.4 exige que en todos los supuestos se informe a la mujer “en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo”¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, *BOE*, núm. 159, págs. 28826-28848.

¹⁰⁷ Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, *BOE*, núm. 55, págs. 21001-21014.

- El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 60.4 señala que en los ensayos clínicos “el sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa.

En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo”. El consentimiento debe ser previo y si el ensayo no tiene interés terapéutico para la persona que los realiza, debe constar por escrito¹⁰⁸.

- La Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, establece en su artículo 5.3 que con carácter previo al inicio del acto asistencial el profesional responsable del mismo (especialista de la unidad, tutor o residente autorizado por el tutor) informará al paciente o su representante sobre la presencia de estudiantes, solicitando su consentimiento verbal para que presencien las actuaciones clínicas. En caso de que el paciente se niegue el personal en formación no estará presente en el

¹⁰⁸ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, BOE, núm. 177, págs.. 62935-63030.

proceso de atención asistencial. Si el paciente consiente que los alumnos estén presentes durante el acto clínico, se reiterará su consentimiento en el caso de que se considerara adecuada la realización de algún tipo de exploración física, procedimiento clínico o intervención con fines formativos. No obstante lo anterior, también será posible solicitar el consentimiento global del paciente por un periodo limitado de tiempo que se graduará en función del tiempo previsto de estancia en el centro sanitario. Dicho periodo no podrá ser superior a 15 días. Para consentir la presencia de alumnos y la realización de exploraciones o intervenciones o procedimientos clínicos por parte de estos, podrá otorgarse el consentimiento por representación en los supuestos del artículo 9.3. de la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

También regula en su artículo 5.5. la presencia del número de alumnos señalando, salvo casos especiales, tres alumnos por paciente. Igual número establece en el artículo 6.5 para la presencia de residentes en formación en ciencias de la salud¹⁰⁹.

- El Real Decreto 1148/2015, de 18 de diciembre, por el que se regula la realización de pericias a solicitud de particulares por los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en las reclamaciones extrajudiciales por hechos relativos a la circulación de vehículos a motor, dispone en su artículo 5 que deberá recabarse el consentimiento informado de la víctima lesionada, de conformidad con la Ley 41/2002. Con esta normativa se refuerza el principio que obliga a solicitar el consentimiento para toda actuación médica que incluye, como no podía ser de otra forma, a la actividad pericial. En este punto recalca que el consentimiento informado deberá obtenerse para la exploración, para autorizar el acceso a la documentación de su historial clínico que sea de exclusivo interés en relación al accidente sufrido y para la realización de

¹⁰⁹ Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan putas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, *BOE*, núm. 31, págs. 8277-8289.

exámenes o pruebas complementarias cuando el médico forense los considere necesarios, así como para la cesión a la entidad aseguradora de los datos resultantes de dichos exámenes y pruebas¹¹⁰.

2.2. REGULACIÓN DEONTOLÓGICA

2.2.1. Organización Médica Colegial de España

La Organización Médica Colegial de España, desde la aprobación de la Constitución Española de 1978, ha tenido cuatro Códigos de Deontología, a través de los cuales ha tenido lugar una evolución de la fundamentación de la información y del consentimiento desde el principio de beneficencia al principio de autonomía. A partir de la publicación del Código de 1990 su contenido es mencionado en numerosas resoluciones judiciales.

El Código de Deontología Médica de 1979, en su Capítulo II, del Médico al Servicio del Paciente, hablaba de la información y el consentimiento, si bien de una forma paternalista. Así en el artículo 22¹¹¹, hacía referencia al deber de informar de las razones de cualquier medida diagnóstica o terapéutica, si ello le fuere solicitado, siempre de forma que no resulte perjudicial para el enfermo. En el artículo 23 recogía que cuando el enfermo no estuviere en condiciones de prestar su consentimiento a la actuación médica, cuando fuere menor de edad o incapacitado y resultare imposible o inoportuno obtener el consentimiento de su familia o representante legal, el Médico podrá y deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia.

En el Código de Ética y Deontología Médica de 1990, se amplía el contenido referido a la información y al consentimiento sustentado todo ello ya en el principio de autonomía.

¹¹⁰ Real Decreto 1148/2015, de 18 de diciembre, por el que se regula la realización de pericias a solicitud de particulares por los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en las reclamaciones extrajudiciales por hechos relativos a la circulación de vehículos a motor, *BOE*, núm. 303, pág. 119704.

¹¹¹ *Código de Deontología Médica*, Editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, pág. 20.

En el Capítulo II de las Relaciones del Médicos con sus Pacientes, en el artículo 11, decía¹¹²:

1. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad; y el médico debe esforzarse en facilitárselas con las palabras más adecuadas.
2. Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante para el paciente, el médico proporcionará información suficiente, ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.
3. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento a la atención médica por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.
4. En principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de responsabilidad del pronóstico más probable. Lo hará también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin.
5. En beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente un pronóstico muy grave. Aunque esta actitud debe considerarse excepcional con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.

El Código de Ética y Deontología Médica de 1999, en el Capítulo III de las Relaciones del Médico con sus Pacientes, recogía también la información y el consentimiento, ampliando la posibilidad de que el paciente no quisiese ser informado, la obligación de dar a conocer la identidad del médico que atiende al paciente y la madurez del menor. En su artículo 10 decía¹¹³:

¹¹² *Código de ética y deontología médica y compendio de doctrinas internacionales*, Editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, pág. 8.

¹¹³ *Código de ética y deontología médica*, págs. 4-5.

1. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente a no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin.
2. Un elemento esencial de la información debida al paciente es darle a conocer la identidad del médico que en cada momento le está atendiendo.
3. El trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cual es el médico responsable de la atención que se presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial.
4. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo, el médico le proporcionará información suficiente y ponderada a fin de obtener, preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas.
5. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.
6. La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez.

El Código de Deontología Médica, Guía de Ética Médica, de 2011, en su Capítulo III¹¹⁴, que trata de las relaciones del médico con sus pacientes, avanza en la concreción de cómo debe ser la información y el consentimiento, cuándo puede ser verbal y cuándo debe serlo por escrito. Además, aconseja que se solicite al paciente que designe a las personas de su confianza con las que desea compartir la información y la toma de decisiones.

¹¹⁴ *Código deontología médica. Guía de ética médica*, Editado por la Organización Médico Colegial de España, págs. 10-12.

Artículo 10

Un elemento esencial de la información es dar a conocer al paciente o a sus allegados la identidad del médico responsable de su proceso asistencial, así como la de aquel que en cada momento le preste asistencia.

Artículo 11

El médico sólo podrá suspender la asistencia a sus pacientes si llegara al convencimiento de que no existe la necesaria confianza hacia él. Lo comunicará al paciente o a sus representantes legales con la debida antelación, y facilitará que otro médico se haga cargo del proceso asistencial, transmitiéndole la información necesaria para preservar la continuidad del tratamiento.

Artículo 12

1. El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
2. El médico respetará el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. Deberá informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica.
3. Si el paciente exigiera del médico un procedimiento que éste, por razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable, el médico, tras informarle debidamente, quedará dispensado de actuar.
4. Cuando el médico atienda a una persona en huelga de hambre, le informará sobre las consecuencias del rechazo a la alimentación, así como de su previsible evolución y pronóstico. Respetará la libertad de quienes decidan de forma consciente y libre realizar huelga de hambre, incluidas las personas privadas de libertad, pudiendo acogerse a la objeción de conciencia si fuese obligado a contrariar esta libertad.

Artículo 13

1. Cuando el médico trate a pacientes incapacitados legalmente o que no estén en condiciones de comprender la información, decidir o dar un consentimiento válido, deberá informar a su representante legal o a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.
2. El médico deberá ser especialmente cuidadoso para que estos pacientes participen en el proceso asistencial en la medida que su capacidad se lo permita.
3. El médico tomará las decisiones que considere adecuadas cuando se dé una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su consentimiento.
- 4.- El médico debe fomentar y promover la atención integral a los problemas de salud mental evitando estigmatizar al paciente psiquiátrico y la institucionalización permanente como medida terapéutica.

Artículo 14

- 1.- El mayor de 16 años se considera capacitado para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias.
2. La opinión del menor de 16 años será más o menos determinante según su edad y grado de madurez; esta valoración supone para el médico una responsabilidad ética.
3. En los casos de actuaciones con grave riesgo para la salud del menor de 16 años, el médico tiene obligación de informar siempre a los padres y obtener su consentimiento. Entre 16 y 18 años los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta.
4. Cuando los representantes legales tomen una decisión que, a criterio del médico, sea contraria a los intereses del representado, el médico solicitará la intervención judicial.

Artículo 15

1. El médico informará al paciente de forma comprensible, con veracidad, ponderación y prudencia. Cuando la información incluya datos de gravedad o mal pronóstico se esforzará en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente.
2. La información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal. El médico respetará el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica.

Artículo 16

1. La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso.
2. 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.

2.2.2. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología

La Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) en la Asamblea General Ordinaria celebrada durante el día 29 de septiembre de 2011, en el marco del 48 Congreso Nacional de la SECOT en la ciudad de Oviedo, aprobó el documento de “Marco ético de la SECOT”¹¹⁵.

En el epígrafe introducción señala que la SECOT elabora este Marco Ético, que constituye una guía de actuación para todos sus asociados, con la finalidad de proporcionar orientaciones que contribuyan a que la actividad médica fluya más ágilmente, y con respeto a principios sin cuya observancia se vería seriamente comprometido el correcto desarrollo del trabajo asistencial.

¹¹⁵ *Marco ético de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, SECOT, 1ª Ed., Editorial SECOT, págs. 24-29.*

En Capítulo IV de los profesionales asociados, punto 4,4 que trata la relación médico-paciente, hace referencia en varios puntos a la información y al consentimiento.

En el punto 2 se refiere a la dignidad, señalando que: “La dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida y que lleva consigo la pretensión al respeto por parte de los demás, debiendo permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en la que se encuentre el sujeto. Por ello, la dignidad se convierte en referencia esencial de toda actividad médica, y su respeto estricto es norma de obligado cumplimiento para todos los profesionales de la medicina”.

En el punto 3 realiza la importación de la voluntad del paciente y su consideración por el profesional: “De lo anterior se deduce que en ningún caso, y fuera de los supuestos de sustitución o presunción de querer o de los específicamente previsto en la ley, puede violentarse la voluntad de los enfermos, ni directamente por medio de la imposición de tratamientos no queridos, ni indirectamente a través de ocultamiento, privación o manipulación de los elementos esenciales de la información afectante a la salud, a no ser que el implicado hubiere solicitado expresamente verse privado de ella”.

En el punto 7 menciona deferencia que merece la autonomía del paciente: “El respeto a la plena responsabilidad del enfermo fuerza a comunicar a éste o a sus allegados, siempre que aquel lo autorice, y en su caso a su representante, aquellos elementos mínimos que se consideran fundamentales para una toma de decisión consciente respecto del posible tratamiento, técnica o procedimiento terapéutico. Únicamente en supuestos de estado de necesidad terapéutica podrá omitirse información al paciente.

En el punto 9 instruye sobre la posibilidad de suspender la asistencia al paciente si éste reclama una terapia en la que el médico no está de acuerdo: “Asimismo, podrá suspender la asistencia, en las mismas circunstancias que en el caso anterior (punto 8: procediendo a la oportuna comunicación al paciente o a sus

representantes legales y siguiendo prestando la asistencia imprescindible hasta que el nuevo médico se haga cargo del caso) cuando el paciente reclame del especialista una terapia que el médico, por motivos científicos u otros igualmente válidos conforme a nuestro Ordenamiento, considere inaceptables”.

En el punto 11 hace referencia a lo que constituye el primer pilar de la información que es la identificación del médico responsable y también de cómo debe ser la información: “En la relación con el paciente hay que actuar de forma respetuosa, íntegra y honesta, dentro de la legalidad, defendiendo la dignidad y el honor profesional. Al comenzar la historia clínica hay que identificarse como médico responsable del paciente, informándole de forma completa, veraz y comprensible.

En el punto 12 abunda en la obligación de dar información verdadera, completa y comprensible: “La plena consciencia de los procesos que incumben al enfermo obliga a que la información que se le proporcione sobre sus dolencias sea verdadera, completa, comprensible o inteligible en el caso concreto, atendida la formación del particular sujeto y su estado psíquico. En todo caso, el mínimo de la información a proporcionar al paciente comprenderá la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y las previsibles consecuencias de todo orden –tanto personales como profesionales- para el paciente, incluidas las que pudieran derivarse de una ausencia del tratamiento”.

En el punto 13 señala que la información debe ser siempre dada por el médico encargado del proceso o de la actuación: “La información acabada de referir ha de ser proporcionada directa y personalmente por el médico encargado de la resolución del proceso o de la actuación de que se trata, y en ningún caso debe derivarla a la responsabilidad de otro personal sanitario de inferior jerarquía”.

En el punto 15 indica que si intervienen médicos de especialidades diferentes cada debe proporcionar su información: “En aquellos casos en los que médicos de muy diferentes especialidades deban intervenir en un mismo proceso, creando riesgos conceptualmente autónomos o separables, la información deberá ser

proporcionada por cada uno de los especialistas y no remitirla a uno sólo de ellos”.

En el punto 16 instruye sobre como actuar cuando en la asistencia participe personal en formación: “En un modelo de trabajo vertical hay que informar al paciente de la posibilidad de la participación en su asistencia de personal en formación, al que hay que instruir, controlar y supervisar cuando sea el caso”.

En el punto 23 instruye sobre la obligación de obtener en supuestos de enseñanza e investigación consentimientos informados específicos: “Es necesaria la obtención del consentimiento expreso del paciente en todos aquellos casos en los que se pretenda hacerle participar, más allá de la concreta asistencia terapéutica, en una específica enseñanza clínica o en un concreto programa de investigación. En todo caso debe tenerse en cuenta que el interés y el bien del ser humano han de prevalecer sobre el exclusivo interés de la ciencia o de la docencia”.

En el punto 24 señala que el consentimiento debe ser libre y voluntario y que su obtención puede de forma verbal o escrita: “Toda actuación que afecte a la salud de un paciente requiere el consentimiento libre y voluntario de éste. Por regla general el consentimiento se otorgará en forma verbal e incluso tácita –cuando sea el propio paciente el que se administre la terapia o por actos concluyentes-, pero se requerirá la modalidad escrita en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, cuando se trate de métodos cuya implantación suponga riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente”.

En el punto 25 alude a la posible revocación del consentimiento informado: “El paciente, en cualquier momento de la aplicación del tratamiento o procedimiento de que se trate, podrá revocar libremente y por escrito el consentimiento otorgado; dicha revocación tendrá efectos inmediatos”.

En el punto 26 expresa el compromiso de la SECOT de elaborar y actualizar protocolos de consentimiento informado: “Para facilitar al especialista y al paciente, respectivamente, el cumplimiento de sus deberes y el correcto ejercicio

y garantía de sus derechos, la SECOT pondrá a disposición de todos ellos y a medida que los vaya elaborando y actualizando, los adecuados protocolos sobre consentimiento informado”.

En el punto 27 refiere las obligaciones de los médicos en relación, entre otras, a la historia clínica y al consentimiento informado: “El médico deberá velar por una construcción adecuada de la historia clínica del paciente en lo que corresponda a la integración de los datos que de él dependan y, en particular, pero no sólo, en todo lo que se refiera a los resultados de la exploración física, las órdenes médicas, consentimiento informado y terapia”.

2.2.3. Protocolos de la SECOT

La SECOT cuando presenta en su página WEB los consentimientos informados de la Sociedad dice que el consentimiento informado es un procedimiento, para que se aplique el principio de autonomía del paciente, en un procedimiento generalmente quirúrgico, señalando que se pretende que tengan los tres requisitos necesarios: voluntariedad, información y comprensión; es decir, que el paciente decida con libertad someterse al tratamiento ofrecido explicando lo que se le va a hacer, sabiendo lo que puede ocurrir y conociendo las posibles alternativas al tratamiento propuesto. Además dice que es el fruto del trabajo y preocupación de muchas Juntas Directivas de la SECOT y de muchos cirujanos ortopédicos que han colaborado en su realización.

Establece protocolos de consentimiento informado para la mayoría de las actividades de la especialidad, agrupándolas en:

1. Procedimientos Generales

- Alargamientos óseos
- Amputación de extremidad
- Artrodesis articular
- Artrodesis de rodilla, tobillo o pie
- Biopsia ósea de las partes blandas

- Cirugía ósea y transferencias musculotendinosas en cirugía de la parálisis
- Dismetrías y desaxaciones
- Entesitis y tenosinovitis
- Implantes de cementos biológicos y/o cerámicos
- Infiltración
- Liberaciones nerviosas en síndromes canaliculares
- Muestras biológicas (aislamiento MSCs y sangre)
- Obtención de injerto autólogo
- Osteotomía correctora de fémur
- Osteotomía de rodilla
- Pseudoartrosis aséptica
- Recepción de injerto óseo
- Retirada de material de osteosíntesis
- Rigidez articular mediante una artrolisis
- Síndrome compartimental
- Síndrome de compresión nerviosa
- Tumor óseo o de partes blandas

2. Traumatología

- Fractura extrarticular
- Fracturas del extremo proximal del fémur
- Fracturas y luxaciones articulares
- Lesión tendinosa

3. Artroscopia y cirugía articular

- Artroscopia de hombro
- Artroscopia de otras articulaciones (codo, muñeca, cadera, tobillo, etc.)
- Artroscopia de rodilla
- Cirugía realineadora del aparato extensor de la rodilla
- Cirugía reparadora del cartílago articular (autoinjertos, mosaicoplastias, perforaciones, aloinjertos, autotrasplante de condrocitos cultivados)

- Lesiones de los ligamentos de la rodilla
- Luxación recidivante de hombro
- Reconstrucción del ligamento cruzado anterior
- Reparación de las lesiones meniscales de la rodilla
- Síndrome subacromial y lesiones del manguito rotador

4. Cirugía protésica

- Artroplastia de hombro
- Implantación de una prótesis articular
- Prótesis de cadera
- Prótesis de rodilla
- Recambio o retirada de una prótesis articular

5. Cirugía

- Cirugía del túnel del carpo
- Enfermedad de Dupuytren
- Tenosinovitis estenosante
- Tumoración de partes blandas

6. Cirugía de la columna

- Fracturas vertebrales
- Instrumentación y artrodesis vertebral
- Laminectomía y discectomía por hernia discal
- Vertebroplastia

7. Cirugía del pie

- Cirugía de la patología del antepié
- Enfermedad de Dupuytren
- Hallux valgus y dedos en garra

8. Ortopedia infantil

- Cirugía de la enfermedad de Perthes
- Cirugía de la epifisiolisis de cadera
- Cirugía de la espasticidad (alargamientos tendinosos, capsulotomías, osteotomías)
- Cirugía de la luxación congénita de cadera
- Cirugía del pie plano infantil
- Cirugía del pie zambo

Todos los documentos están en PDF, están avalados por la Sociedad y pueden ser descargados y utilizados tanto por especialistas socios o no socios de la SECOT.

2.3. EL TRATAMIENTO JUDICIAL DE LA RESPONSABILIDAD PENAL POR CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento del paciente contribuye a legitimar la actuación médica al ser una manifestación del poder de disposición sobre el propio cuerpo, o *ius in se ipsum*, del que toda persona goza, entendido como un derecho de la personalidad. Por lo tanto, aparece así como un presupuesto de licitud del acto médico sobre el cuerpo del paciente¹¹⁶. Para otros autores además sería una adhesión al acto médico, ya que además de aceptar propone la intervención¹¹⁷.

La doctrina opina que el consentimiento informado es un presupuesto y un elemento integrante de la *lex artis* y es una exigencia de ésta para llevar a cabo la actividad médico quirúrgica¹¹⁸. Como si se tratara de un acto o proceso clínico más ha llegado a los tribunales y se han dictado numerosas sentencias judiciales aclarando el sentido y determinando que su incumplimiento genera responsabilidad.

¹¹⁶ ATAZ LOPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, págs. 60-61.

¹¹⁷ SEGURA, C., MARTINEZ CALCERRADA, L., “Ordenación administrativa de la Licenciatura en Medicina y Cirugía”. En: MARTINEZ CALCERRADA, L., *Derecho Médico*, volumen I, pág. 89.

¹¹⁸ GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad Civil Médica*, pág. 621.

Se han publicado trabajos donde se han recogido las tasas de eventos adversos, sus posibilidades de prevención, la seguridad clínica, los documentos de consentimiento informado reflejados en la Jurisprudencia y su presencia en los protocolos de la SECOT, medidas para evitar reclamaciones por presunta mala praxis médica y cuales son los procedimientos que más reclamaciones sufren¹¹⁹, pero no se han propuesto a los profesionales sanitarios pautas para que conozcan cómo deciden los jueces y magistrados cuando dictan sentencias judiciales.

En los apartados anteriores hemos expuesto la normativa legal y deontológica que regula la aplicación del consentimiento informado en la práctica médica. En este apartado, aparte de estudiar las sentencias del Tribunal Constitucional y Tribunal Supremo, algunas ya citadas, se ha realizado una búsqueda de sentencias judiciales dictadas por distintos tribunales ordinarios para objetivar como opera en ellas el consentimiento informado a tenor de los hechos enjuiciados. Para ello se ha realizado una búsqueda de resoluciones judiciales sobre el tratamiento judicial de la responsabilidad penal de los médicos, se han examinado 85 resoluciones judiciales y se han seleccionado 12 para ser analizadas siendo aquellas entre cuyo cuadro temático relevante está el consentimiento informado.

Las sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, 11 de febrero y 2 de octubre de 1997, 24 de mayo de 1999, 21 de diciembre de 2005, 10 de mayo, 15 de noviembre y 21 de diciembre de 2006 señalan que el consentimiento informado forma parte de toda actuación asistencial y se halla incluida dentro de la obligación de medios asumida por el médico en su ejercicio profesional.

Las sentencias del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997, de 29 de mayo y de 23 de julio de 2003 señalan que la obligación de informar al paciente es un elemento esencial de la *lex artis ad hoc*.

¹¹⁹ BORI, G., GOMEZ-DURÁN, E.L., COMBALÍA, A., TRILLA, A., PRAT, A., BRUGUERA, M., ARIMANY-MANSO, J., “Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Cirugía Ortopédica y Traumatología”, *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, vol. 60, núm. 2, págs. 89-98.

Las sentencias del Tribunal Supremo, Sala 3ª, Sección 6ª, de 4 de abril de 2000, de 26 de noviembre de 2004, de 9 de mayo y de 20 de septiembre de 2005 señalan que el incumplimiento del consentimiento informado puede ser causa de responsabilidad ya que es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* ¹²⁰.

Diferentes sentencias y autos han sido objeto de análisis, afectando a diferentes profesionales.

2.3.1. El profesional denunciado es un cirujano

1. Sentencia 94/2012 de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Murcia, Rollo número 149/11-P en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número: 31/2009 del Juzgado de lo Penal número 2 de Murcia por delito de lesiones por imprudencia grave.

La paciente denunciante se había sometido, el día 16 de noviembre de 2005, según el relato de los hechos probados de la sentencia de Instancia, a una dermolipsectomía y una prótesis mamaria subcutánea bilateral con anestesia general que le practicó, el profesional denunciado, sin haber prestado el debido consentimiento informado. La intervención le produjo con posterioridad una trombosis venosa completa de todo el sistema femoropoplíteo izquierdo, que requirió para su curación tratamiento médico, tardando en sanar 214 días, estando impedida durante 133 días, necesitando 3 días de hospitalización, produciéndole como secuelas un síndrome posflebítico moderado en miembro inferior izquierdo. El acusado no realizó en la presente historia preoperatorio y postoperatorio, ni adoptó medidas profilácticas necesarias para evitar o disminuir la trombosis venosa producida, sobre todo teniendo en cuenta que existía un factor de riesgo por ingesta de anticonceptivos orales por parte de la paciente. La sentencia condenaba al acusado como autor de un delito de lesiones por imprudencia grave del artículo 152.1º y 3º CP a la pena de cinco meses de prisión, accesoria de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión por tiempo de tres años.

¹²⁰ GALÁN CORTÉS, J.C., *op. cit.* págs. 621-625.

Por el cirujano recurrente se invocó error en la valoración de la prueba, vulneración de la presunción de inocencia, infracción de normas del ordenamiento jurídico y de la doctrina jurisprudencial sobre el consentimiento informado, indebida aplicación del art. 152.1º y 3º CP en lugar de aplicar el art. 621.3 CP, e infracción por indebida inaplicación de la atenuante analógica de dilaciones indebidas.

Además de las declaraciones de los afectados en el procedimiento hay una prueba pericial con declaración de la médico forense a la que la juzgadora otorgó plena credibilidad y de ella se desprende que no consta documentación del historial preoperatorio y postoperatorio de la paciente, proclamándose que dichas pruebas o controles no se realizaron en realidad. La parte apelante cuestiona por la vía del supuesto error en la valoración probatoria, que no se diera realmente ese consentimiento informado de la paciente sobre el alcance de su intervención quirúrgica y sobre los efectos o consecuencias de la misma, tal como proclama como hecho probado la sentencia de instancia. Además, durante el acto del juicio oral el representante legal de la clínica donde se practicó la intervención manifestó que “de haber consentimiento informado estaría unido a la historia clínica” lo que no era el caso.

Por otra parte, el cirujano apelante invoca que el tema del consentimiento informado a la paciente como elemento no es necesario para la construcción de la infracción penal por la que se condena. Ese punto es cierto, no es requisito de tipo penal por el que se condena; de ahí que cuando falte el consentimiento informado sea irrelevante para construir jurídicamente una posible imprudencia médica profesional. No es un elemento que integre la figura de la imprudencia, sino que se trata de un factor que pudiera afectar a la relación contractual que se da entre el paciente y los facultativos que lo atienden, o que puede servir para configurar una posible infracción de las normas deontológicas de la profesión médica o incluso de una solitaria responsabilidad civil. La posible falta de información sobre los riesgos de la intervención médico quirúrgica llevada a cabo con un determinado paciente no afecta a la intervención médica habida, ni a la forma de practicarla, ni

a los deberes de cuidado o cautela que debe presidir la aplicación de la *lex artis* en el caso que se trate, ni presenta la constatación de una práctica negligente, ni guarda relación causal con el resultado producido. No constituye elemento del tipo de imprudencia grave médico-profesional.

2. Auto dictado por el Juzgado de Instrucción nº 52 de Madrid en Diligencias Previa Procedimiento Abreviado 6782/2010, de fecha 10 de mayo de 2013, donde después de analizar pormenorizadamente se decreta el sobreseimiento provisional de los hechos acontecidos, entre los días 2 a 13 de diciembre de 2010, en relación a la intervención y posterior fallecimiento de un paciente oncológico en la Clínica la Luz de Madrid.

En los antecedentes de hecho se recoge que las actuaciones se iniciaron en virtud de denuncia manuscrita presentada el día 11 de diciembre de 2010 ante el Juzgado de Instrucción nº 18 de Madrid en funciones de guardia de diligencias en esa fecha. Donde se relataba que, el día 2 de diciembre de 2010, el suegro del denunciante ingresó sobre las 11,30 horas de la noche en la Clínica “La Luz” siendo intervenido el día 4 de diciembre sobre las 11,30 de la mañana de una patología en esófago. Los días 5 y 6 permaneció en la UVI estando plenamente consciente sin ninguna complicación. El día 6 de diciembre, a la una de la madrugada, se produjo un empeoramiento de su estado general con fuerte dolor abdominal que no cedió con analgesia, precisando transfusión de sangre y plaquetas sin perder consciencia en ningún momento. El doctor que le había operado el día 4 de diciembre llegó a las 3,30 horas interviniendo quirúrgicamente. La familia no fue avisada hasta las 5,30 horas de la mañana en que simplemente les comunicaron que fueran urgentemente a la Clínica ya que el paciente tenía problemas con los drenajes. Cuando la familia llegó el paciente ya había sido operado y les dijeron que estaba muy drogado y sedado. Hasta el día 8 sólo les dijeron que estaba muy medicado y que tenía que reaccionar cuando pasaran los efectos. Confidencialmente personal de la UVI comunicó a la familia que el paciente tiene daño neurológico importante, por error en el quirófano, y que

el doctor que le había operado les estaba engañando y ocultando la realidad del paciente, que estaba en un estado de coma que hasta el día 9 no han admitido los médicos. Que hasta el momento de la denuncia le había sido denegada la entrega de informes médicos e historial médico al que tienen derecho. Que el hermano del denunciante, el día 9 tras una reunión general de los médicos con la familia, y tras finalizar ésta, sobre las 12 de la noche, cuando ya solo quedaban reunidos el médicos que le operaron, otro doctor y miembros del equipo, oyó, desde el pasillo, como el cirujano que le había intervenido, comentaban y planificaban su estrategia de cómo iban a manipular el informe clínico para que no los pillaran estos artistas paranoicos de mierda y evitar que les ocasionaran problemas. También solicitaban que se procediera por el Juzgado a recoger la historia clínica completa con los todos los informes procedentes y que no se destruyera la pieza anatómica resultante de la resección de esófago realizada durante la intervención. El Juzgado de manera inmediata y urgente procedió a acordar que la Comisión Judicial acudieran a la Clínica para obtener copia testimoniada de la historia clínica y de toda la documentación relativa al proceso del paciente. El paciente falleció el día 13 de diciembre de 2010.

La primera intervención quirúrgica tuvo como finalidad la resección de una lesión vegetante a 32 cms de los incisivos, que ocupaba la cuarta parte de la circunferencia esofágica y producía discreta estenosis con ulceración central. La pieza reseçada resulto ser un carcinoma escamocelular moderadamente diferenciado. El paciente previamente estaba diagnosticado de una achalasia con dificultad de transito del bolo alimenticio y disfagia que ya, en 1995, había necesitado de una dilatación neumática. Durante el inicio de la segunda intervención el paciente presentó una fibrilación ventricular.

Para la intervención quirúrgica del día 4 de diciembre se firmaron previamente los preceptivos consentimientos informados. La evolución fue buena hasta la 01,00 hora del día 6 de diciembre cuando se produjo un cuadro brusco de hipotensión acompañada de dolor en la parte superior izquierda del abdomen y en el hemitórax izquierdo. Se solicitó un hemograma observándose descenso del valor

hematocrito y de la hemoglobina, fue tratado por los médicos, se le administraron concentrados de hematíes y dos unidades de plasma fresco. Ante la sospecha de sangrado se le traslado al quirófano a las 3,00 horas para una reintervención. El paciente fue al quirófano consciente, hablando, respirando por si mismo y con aspecto general malo, hipotenso, sudoroso y agitado. Al momento de realizar la laparotomía se produjo un episodio de fibrilación ventricular, se interrumpió la intervención quirúrgica y se llevó a cabo una desfibrilación. Recuperado el paciente se siguió con la intervención observándose el sangrado de una pequeña arteriola, se suturó y se retiraron unos 800 ml de contenido hemáticos y varios coágulos.

El paciente en la UCI estuvo estable, pero con mala situación general y neurológica. En TAC craneal realizado el día 7 de diciembre se diagnosticó probable encefalopatía isquémica de bajo gasto con infartos extensos establecidos a nivel supratentorial y probablemente masivos en cerebelo. La exploración neurológica se valoró con Glasgow 4.

Después del fallecimiento se practicó la autopsia por los médicos forenses y en el informe de 26 de abril de 2011 se estima que la causa fundamento de la muerte fue un deterioro multiorgánico secundario a una encefalopatía hipóxico isquémica.

El Auto, en su segundo antecedente de hechos, hace unas consideraciones generales acerca del delito, centrando la consideración de los hechos objeto de análisis en un supuesto delito de homicidio por imprudencia grave profesional. Analiza ampliamente las situaciones diversas contempladas por la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre cuales deben ser los requisitos para estimar la imprudencia.

En el tercer antecedente de hechos analiza la imprudencia profesional e infracción de *lex artis* en la actividad sanitaria. Cita todo un amplio cuerpo jurisprudencial.

En el cuarto antecedente de hechos analiza el consentimiento informado y deber de información al paciente y a sus familiares. Tratamientos alternativos. En uno de sus puntos señala que la falta de consentimiento válido del paciente, que no es

el caso que nos ocupa, alcanza su máxima expresión en las jurisdicciones civil y contencioso-administrativa, esto es, la falta de consentimiento del paciente da lugar a indemnizaciones por responsabilidad civil, o por responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, y sólo en contadas ocasiones daría lugar a una responsabilidad penal. En otras palabras, toda intervención médica que no quede abarcada por el consentimiento del paciente, aunque ésta sea conforme a la *lex artis* da lugar a responsabilidad si produce algún efecto pernicioso en el paciente (SSTS Sala Civil de 26 de septiembre de 2000 y de 23 de julio de 2003). Por el contrario, los supuestos que dan lugar a responsabilidad penal exigen una actuación médica contraria a la *lex artis*. Así, según lo dicho anteriormente cuando un médico lleve a cabo un acto médico realizado conforme a la *lex artis* aunque se materialicen riesgos considerados como típicos, de los cuales no se había informado al paciente, la vía adecuada para obtener una sentencia condenatoria será preferentemente la vía contencioso administrativa y, en su caso, la civil, pero no la penal. La vía penal será la adecuada cuando los daños producidos se derivan de una conducta del médico contraria a la *lex artis*. Para que un consentimiento “desinformado” de lugar a una imprudencia médica es necesario, que además de la falta de información, exista una infracción del deber de cuidado, un resultado dañoso derivado y una adecuada relación de causalidad entre aquella infracción y el resultado dañoso.

Aplicado todo ello al caso de autos, consta en aquel un consentimiento informado para la cirugía firmado por el paciente. De la segunda intervención, como es lógico no existe consentimiento alguno dada la urgencia de la misma, que cuando inicialmente acudió a la consulta del cirujano lo hizo acompañado del médico de la familia y de otros familiares próximos y que el diagnóstico quedó confirmado por las pruebas correspondientes.

En el Auto se plantea si el tratamiento pudo ser arbitrario por la forma de transmitirse la información desde los facultativos al propio paciente y a los familiares, donde lo que prevalece es el pleno convencimiento del paciente a su intervención, pero que en su caso no sería objeto del orden penal.

Otra cuestión que se plantea es si se ofrecieron otros tratamientos alternativos ya que en el consentimiento informado de la primera cirugía no contenía información escrita alguna acerca de los tratamientos alternativos a la cirugía. No se consultó a oncólogos ni a radioterapéuticos para haber pautado inicialmente un tratamiento quimio-terapéutico asociado a radioterapia, dejando la cirugía como una opción posterior, si bien está comprobado que la quimio-radioterapia definitiva como tratamiento solo es una opción cuando no hay opción quirúrgica.

También se planteó la colocación de los drenajes en la cirugía inicial concluyéndose que la colocación de ellos pueda incardinarse en ilícito penal alguno.

La segunda intervención quirúrgica se comprobó, en la autopsia, que estaba bien realizada, siendo la causa de los daños neurológicos la fibrilación ventricular que tuvo lugar al inicio de la intervención.

En relación a la historia clínica, que parecía que en un principio era deslavazada y desordenada, con ausencia del rigor que hubiera sido deseable, se informó por el médico forense que estaban todos los documentos necesarios sin faltar alguno y que no existía dato objetivo que permita ni siquiera, a modo indiciario, presumir la hipotética falsificación de la historia clínica.

Por todo lo anterior se decreto el sobreseimiento provisional al no resultar debidamente justificada la perpetración del delito que dio motivo a la formación de causa.

3. Sentencia 40/2014 de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Salamanca, de fecha 7 de abril de 2014, Rollo de Apelación núm. 6/14 del Juzgado de lo Penal nº 2 de Salamanca, Diligencias de Procedimiento Abreviado núm. 30/2013 dimanante de las Diligencias Previas núm. 7218/2088, instruidas por el Juzgado de Instrucción nº 4 de Salamanca, por un delito de lesiones por imprudencia grave.

En dichas actuaciones se recoge que el acusado, omitió el consentimiento informado de la paciente a la que sometió a una intervención quirúrgica, en concreto la extirpación de un fibroadenoma situado en la mama izquierda, habiendo dado ésta su consentimiento únicamente para la extirpación de un papiloma ubicado en la misma mama pero situado en el lado opuesto de ella.

La sentencia comienza poniendo de manifiesto que la valoración de las pruebas personales examinadas en la instancia son difíciles de revisar en el momento de la apelación, salvo en casos excepcionales en los que se ponga de relieve que ha habido una valoración arbitraria, ilógica o irracional.

Examina luego los elementos que caracterizan la imprudencia y en particular la profesional y la denominada “imprudencia médica”, que nace cuando el tratamiento médico o quirúrgico incide en comportamientos descuidados, de abandono y de omisión del cuidado exigible, atendidas las circunstancias de lugar, tiempo, personas, naturaleza de la lesión o enfermedad, que olvidando la *lex artis* conduzcan a resultados lesivos para las personas.

En el caso apelado lo sucedido fue que la paciente denunciante se vio sometida a una intervención quirúrgica que ella expresamente no había consentido, ya que después de ser informada convenientemente por su médico, la paciente decidió no operarse del fibroadenoma, y sí sólo del papiloma que tenía en dicha mama izquierda, pero en el lado opuesto de la misma mama. Pese a ello, el cirujano, al no poder llevar a cabo la operación para la que sí tenía consentimiento de la paciente, la extirpación del papiloma, por falta de medios técnicos por hallarse en horario de tarde, realizó la operación-extirpación- de un fibroadenoma para la que no contaba con el consentimiento informado de la paciente. Afirmando además que la intervención quirúrgica realizada no era necesaria para salvar la vida de la paciente, sino porque dadas las circunstancias en las que se produjo la operación, las prisas y hallarse en horas de tarde para reducir las llamadas “listas de espera”, el médico cirujano acusado no supo interpretar correctamente los documentos firmados y las manifestaciones de la paciente, en relación con los informes radiológicos existentes y realizó la operación quizá en la creencia de que al menos

de manera indirecta si había consentido la paciente, creencia que de haber examinado con mayor detenimiento los documentos y de haber escuchado más atentamente a la paciente habría descubierto que era errónea y que tal consentimiento no solo no existía, sino que lo que sucedía es que la paciente expresamente había decidido no operarse tal fibroadenoma.

La sentencia analiza el alcance de la ausencia del consentimiento informado, señalando que ello supone obviar el protocolo de la buena praxis médica exigible a los cirujanos que van a intervenir a un paciente, evidenciando una defectuosa praxis médica y confirma la condena por una falta de lesiones por imprudencia.

2.3.2. El profesional denunciado es un traumatólogo

4. Sentencia 178/2013 de la Sección Trigésima de la Audiencia Provincial de Madrid Rollo número 139/2013 en apelación de la Sentencia en Juicio de Faltas número: 943/2011 del Juzgado de Instrucción 31 de Madrid por una falta de lesiones por imprudencia el día 28 de diciembre de 2012.

En el punto primero de los antecedentes procesales, al describir los Hechos Probados de la Sentencia, dice que como consecuencia de las dolencias a nivel óseo que padecía la paciente. La misma estaba siendo tratada por el médico traumatólogo quien programó una operación para realizar una artroscopia en la rodilla izquierda de la paciente. En el momento de intervención, el día 21 de junio de 2007, ésta no fue practicada por el traumatólogo que la había prescrito, que se hallaba en un congreso, sino por otro médico de su equipo, quien tomó la decisión de operar la rodilla derecha de la paciente en vez de la rodilla que estaba programada que era la izquierda.

Conocido el error, la rodilla izquierda fue operada, posteriormente, por el primer traumatólogo el día 5 de julio de 2007.

En la sentencia del Juzgado de Instrucción se condenó a ambos traumatólogos por una falta de imprudencia con responsabilidad civil subsidiaria. Se absolvió a la enfermera instrumentista.

La Comunidad de Madrid, en su recurso, estimaba que en la intervención enjuiciada no se produjo en la paciente lesión que menoscabara la integridad corporal y requiera tratamiento médico o quirúrgico lo que fue desestimado.

En relación al consentimiento se consideró que sólo fue otorgado para la intervención de la rodilla izquierda y que la intervención de la rodilla derecha no estaba autorizada. Que la intervención traumática y agresiva se produjo no solo de espaldas a la *lex artis* sino en oposición frontal a la misma, la antijuridicidad de la acción aparece patente y, consecuentemente, el reproche penal si en el hecho concurren los demás requisitos que configuran el tipo.

La sentencia confirma que los dos traumatólogos acusados omitieron el cuidado que les era exigible ya que se pudo evitar el comportamiento causante del resultado lesivo.

5. Sentencia 84/2016 de la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Baleares, de 31 de marzo de 2016, Rollo número 80/2016, en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número 167/2015 del Juzgado de lo Penal número 4 de Palma por delito de lesiones por imprudencia grave.

En los antecedentes procesales se recoge la sentencia de fecha 10 de diciembre de 2015 del Juzgado de lo Penal, donde se condena a un médico traumatólogo como autor responsable de un delito de lesiones imprudentes a la pena de dos años de prisión, inhabilitación especial para el ejercicio del derecho al sufragio pasivo durante el tiempo de condena e inhabilitación especial para el ejercicio de su profesión de traumatólogo durante dos años.

Los hechos probados en la sentencia impugnada son que el paciente, un menor de unos 16 años, el día 30 de abril de 2011, sufrió una caída mientras jugaba al fútbol, que fue trasladado a una clínica donde el médico de urgencias le diagnóstico fractura del tercio medio de cúbito y radio del brazo derecho. Que éste llamo al traumatólogo de guardia que es el médico acusado para consultarle y le envió una radiografía. Éste contestó que se inmovilizara el brazo del menor y

que se le citara para el día 2 de mayo de 2011 en la consulta de la Mutuality. Ese día el menor acudió a la consulta y no fue atendido por el traumatólogo acusado sino por otro médico. El día 3 de junio de 2011 el acusado exploró al menor por primera vez, se evidenció un desplazamiento de la fractura y un callo hipertrófico consecuencia de la mala fijación de la fractura por lo que el acusado decidió operar al menor. La intervención tuvo lugar el día 14 de junio de 2011. En la parte alta de diagnóstico un callo hipertrófico, consolidación viciosa del tercio proximal del radio derecho y paresia del nervio radio derecho. Tras la operación se puso al menor una férula y se le prescribió tratamiento de rehabilitación. Al parecer, durante la intervención se seccionó el nervio interóseo posterior proximal del antebrazo derecho del menor pero este hecho no fue conocido hasta el día 26 de septiembre de 2011, cuando la madre del menor viendo que su hijo no mejoraba acudió a los servicios de IBSALUT donde se realizó una electromiografía y se diagnosticó una neuropatía del nervio interóseo posterior derecho con extensa degeneración axonal. Fue tratado en diversos centros de Barcelona y como consecuencia de todo ello el paciente que era diestro ha tenido que aprender a desenvolverse en su vida diaria con la extremidad superior izquierda.

En relación a la valoración de la firma del consentimiento informado, por la madre del menor, la sala estima que no puede dar a entender que la operación llevada a cabo por acusado se realizó por la petición de esa madre sino por prescripción facultativa del acusado. En ningún caso el consentimiento informado exime al médico de la posible responsabilidad penal por imprudencia profesional. En todo caso la firma del consentimiento tiene efectos en la relación contractual entre las partes y no afecta a los elementos del tipo de la imprudencia y no por lo tanto no es trascendente a los efectos de esa imprudencia. Se consiente en que se realice la operación prescrita y se asumen los riesgos de los que se informa, pero en ningún caso se justifican las imprudencias profesionales.

La Sala a la vista de los hechos y de los informes periciales aportados estimó que el acusado incurrió en una imprudencia grave constituida por una serie de

omisiones e infracciones del deber de cuidado que constituyen una atención muy deficiente al paciente, confirmando la sentencia impugnada.

2.3.3. El profesional denunciado es cirujano plástico

6. Sentencia 177/2014 de la Sección Sexta de la Audiencia Provincial de las Palmas de Gran Canaria, Rollo número 220/2012, en apelación de la Sentencia dictada el 11 de junio de 2012 por delito en Procedimiento Abreviado del Juzgado de lo Penal número tres de Las Palmas por un delito de lesiones por imprudencia profesional.

En la sentencia apelada el médico fue condenado como autor penalmente responsable de un delito de lesiones por imprudencia profesional a la pena de cuatro meses y quince días de prisión, inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de condena e inhabilitación para el ejercicio de la profesión médica durante dos años.

En el recurso de apelación se planteó un problema de valoración de informes periciales. Se consideró la validez del informe médico forense, que no fue impugnado en ningún momento por las partes, y la no valoración de un informe pericial de la parte demandada que fue impugnado por la acusación particular dado que el perito no se presentó en el momento del juicio oral.

Se considera que el acusado no realizó la intervención correctamente, no realizó el seguimiento del post operatorio de forma adecuada y por ello se estima que existió una vulneración de la *lex artis* por mala praxis, por ineptitud, a pesar que nadie discute esté en posesión del Título de Medicina.

En relación al consentimiento informado se personalizó el mismo recogiendo las posibles complicaciones que pudieran presentarse. Se consideró que el consentimiento del paciente no tiene eficacia justificante de la culpa del médico, y que la jurisprudencia se inspira en criterios de rigor especial, puesto que en estos casos el profesional no obedece a un fin de salud, ni obra en estado de necesidad, sino que lo hace por fines distintos e intereses diversos del paciente, no

relacionados con órganos sanos, ni en personas que adolecen de una enfermedad, como sucede en la cirugía general, sino que en estos casos lo que se trata es de corregir imperfecciones físicas que, en algunos casos, ejercen importantes repercusiones, o a veces evitar deformaciones. Por otro lado, no se puede considerar el documento de consentimiento informado como un escudo que despidе cualquier intento de inculpación si se recogió el posible resultado.

El documento de consentimiento informado tiene importancia, desde el punto de vista médico para que el consentimiento del paciente lo sea con conocimiento de causa, valorando los riesgos y las alternativas a dicha intervención. Pero ni la falta del citado consentimiento informado determina, en todo caso, la responsabilidad penal respecto de los resultados imprevistos o inevitables, ni tampoco su existencia, como en el presente caso, excluye dicha responsabilidad en supuestos como el presente de impericia, sí se obvia el protocolo de la buen praxis médica exigible a los cirujanos que van a intervenir a un paciente, a que el médico, como dijimos antes, sea hábil, o como dice la sentencia recurrida “es exigible la habilidad necesaria que requiera la naturaleza de dicha intervención”, resultando que en el presente caso, no solo no se consiguió el resultado apetecido, sino que fue peor el remedio que la pretendida falta antiestética que se intentaba corregir.

Otra alegación, que se planteó llevaba por rúbrica “error en relación con el principio de intervención mínima del Derecho penal a favor del orden jurisdiccional civil en este caso”, planteando que el supuesto debía quedar fuera del ámbito criminal, siendo en su caso, solo objeto de reclamación civil. En el caso presente se acreditó todos los elementos de un tipo penal, y por ello siguiendo los criterios del Juez de lo Penal, en la segunda instancia hay obligación de aplicar el precepto penal, como así se ha hecho.

Se procedió a desestimar el recurso de apelación y a confirmar la sentencia recurrida.

7. Auto 450/2018 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Sevilla, de 12 de junio de 2018 en apelación de los Autos de 27 de abril de 2017 y 31 de mayo de 2017 dictados por el Juzgado de Instrucción nº 17 de Sevilla en Diligencias Previas 3056/2015 donde se acordaba el archivo de las actuaciones penales y se hacía reserva de acciones civiles en la investigación de un delito de lesiones por imprudencia grave.

Los hechos constatados a partir del historial e informes médicos obrantes en las actuaciones es que la paciente acude el 13 de abril de 2009 a la consulta del cirujano plástico, en una Clínica de Medicina Estética, interesada en aumentarse el pecho. Presentaba mamas atróficas y asimétricas, con mama izquierda de mayor tamaño y algo más caída. Acepta el aumento de mamas, pero no una mastopexia (subida y recolocación de los senos) en mama izquierda. Se acuerda colocar prótesis de 550 cc en mama derecha y otra de 500 cc en mama izquierda.

Se firmó el documento de consentimiento informado donde se señalaron las complicaciones más frecuentes previstas en el consentimiento informado aprobado y consensuado por la Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética sobre mamoplastia de aumento, sus riesgos y los tratamientos alternativos.

Después de tener colocadas las prótesis referidas y realizado el seguimiento médico adecuado, en el mes de marzo de 2010 la paciente indicó al médico que quisiera que le sustituyera las prótesis de mama por otras de mayor tamaño. Se acordó poner dos prótesis de 700 cc, se firmó el consentimiento informado, se hizo estudio preanestésico y ficha técnica de las prótesis de silicona. La segunda intervención tuvo lugar el día 11 de mayo de 2010. El 23 de mayo de 2010 se pasó una revisión normal, la paciente retira los vendajes antes de tiempo por decisión propia y el 25 de mayo se retiran los puntos. El día 30 de junio de 2010 ingresa de urgencias en el Hospital Universitario Virgen del Rocío por dolor e inflamación la cicatriz de la mama izquierda, con fiebre alta el día 1 de julio de 2020 se le administra antibiótico y antiinflamatorio y se le indica a la paciente que si no hay mejoría se tendrá que retirar temporalmente la prótesis de esa mama.

Posteriormente se retiran ambas prótesis, siguen los controles y el día 18 de enero de 2011 se colocan dos prótesis de 600 cc, el implante de la mama derecha sufre una migración hacia cefálico y lateral y es dolorosa a la palpación, aunque no requiere tratamiento urgente. Se interviene nuevamente el 24 de marzo de 2011 y nuevamente el 14 de octubre de 2014 siempre con consentimiento informado. A partir del mes de agosto de 2015 presenta omalgia derecha con limitación de movilidad de ambos hombros, también presenta cuadro depresivo e ideas de autolisis.

A la vista del informe pericial del médico forense donde se hacía constar que las incidencias sufridas por la paciente se encuentran dentro de los riesgos propios de la intervención y la fueron advertidas y aun cuando puede resultar llamativo el número de intervenciones no ha habido un actuar negligente ni tampoco acción u omisión en la asistencia que ningún médico de igual especialidad hubiera omitido realizar de los conocimientos médicos conocidos.

Por todo, se acuerda desestimar el recurso de apelación y confirmar los autos donde se acordaba el archivo de las diligencias previas y reserva de acciones en la jurisdicción civil.

2.3.4. El profesional acusado es un cirujano general y del aparato digestivo

8. Sentencia 302/2014 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de las Palmas de Gran Canaria, Rollo número 1067/2013, de fecha 28 de noviembre de 2014, en apelación de la Sentencia dictada el 1 de febrero de 2013 por delito en Procedimiento Abreviado 352/2011 del Juzgado de lo Penal número dos de Puerto del Rosario de Las Palmas por un delito de lesiones por imprudencia médica.

En la sentencia se analiza una reprobable mala praxis médica en la actuación del facultativo denunciado donde se le impuso una condena de nueve meses de prisión, inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de la condena y un año y nueve meses de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión médica. Además, se impuso una indemnización de

190.000 euros. Los hechos declarados probados son que el acusado omitiendo los más elementales deberes de la *lex artis*, que como profesional de la medicina le competían, realizó a la paciente de 26 años de edad, una mamoplastia de reducción bilateral, operación propia de la especialidad de cirugía estética y plástica, sin proporcionar la información suficiente a aquella respecto a los riesgos de la intervención. Para ello empleó la técnica de Strömbeck o T invertida, sin seguir no obstante los conceptos fundamentales de la misma, realizando el diámetro de la incisión peri-areolar excesivamente pequeño y la incisión vertical muy corta, no coincidiendo tampoco la incisión horizontal con el pliegue submamario mamario, provocando con todo ello el compromiso vascular de los pedículos y la posterior necrosis de los tejidos, sin que, ante los hallazgos postoperatorios existente realizara medidas para la descompresión de los tejidos y la evitación de sufrimiento de los mismos, terminando por desarrollarse el proceso de necrosis que dio lugar a un perjuicio estético importante consistente en areola y pezón derechos retractiles, de morfología irregular, antiestéticos, con una cicatriz iatrógena que parte del borde inferior de la areola con dos tramos, uno vertical y otro horizontal formando un T invertida, con dolor y sensibilidad en la porción lateral derecha de la misma, la areola de la mama izquierda retráctil e irregular, con ausencia del pezón izquierdo, quedando en su lugar una cicatriz irregular, con ausencia del pezón izquierdo....., pezón derecho retráctil e irregular, gran asimetría de las mama, pérdida de la función fisiológica del amamantamiento y un perjuicio psicológico consistente en un trastorno adaptativo con ánimo mixto.

Comienza por estudiar los hechos y referirlos a la doctrina general que el Tribunal Supremo ha establecido para configurar las infracciones culposas. Analiza la Teoría de la Imputación Objetiva con los elementos que exige su comprobación y los requisitos para valorar la conducta sometida a examen. Asume los argumentos de la sentencia apelada, coincidiendo plenamente con la juzgadora de instancia en la endeblez e inconsistencia de la prueba de descargo descartando motivo alguno para revisar la convicción probatoria de la sentencia recurrida.

Posteriormente analiza la información aportada en el momento de obtener el consentimiento informado declarando la total falta de información a la paciente sobre los riesgos del acto médico previsto realizar, señalando que se utilizó para redactarlo una hoja de uso clínico a pesar de existir un formulario tipo en el hospital, surgiendo la sospecha de que el riesgo de necrosis, complicación extraña que se da en el 0,05% de los casos no estaba en el primer documento entregado a la paciente y luego aparece como el primero en importancia en la hoja suscrita el día de la operación y que, dado el caso, fuera añadido a mano por el cirujano.

También se le reprocha al cirujano un defectuoso control postoperatorio de la evolución de la paciente, sin adoptar las medidas necesarias para cuando menos minimizar el resultado lesivo.

La sentencia confirma la condena por delito de lesiones por imprudencia médica.

9. Sentencia 155/2017 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Burgos, de 12 de mayo de 2017 Rollo número 37/2017, en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número 26/2016 del Juzgado de lo Penal número 3 de Burgos de fecha 12 de diciembre de 2016 por delito de lesiones por imprudencia grave.

Los hechos probados son que en el año 2012 el paciente tenía diagnosticadas dos hernias, una umbilical y otra epigástrica, y también tenía reflujo gastroesofágico igualmente diagnosticado. Acudió a su médico de cabecera quien le dijo que tenía que operarse de las dos hernias referidas y por ello pidió consulta con el cirujano. A éste le llevó la documentación del servicio de cirugía del Hospital Universitario de Burgos (HUBU) y le indicó que tenía diagnosticadas la hernia epigástrica y la hernia umbilical, señalándole asimismo, que esporádicamente tenía reflujo, sin afectar significativamente a su vida diaria y que por ello tomaba Omeprazol. El cirujano después de explorarle le indicó que padecía una hernia de hiato y, como tenía que practicar la intervención respecto a las dos hernias anteriormente diagnosticadas, se aprovecharía la intervención para confirmar la existencia de la hernia de hiato, a lo que accedió el paciente por confianza con el cirujano si bien no llegó a firmar el documento escrito de consentimiento informado sobre la

intervención quirúrgica, tampoco el cirujano informó al paciente de las complicaciones que podían surgir en el transcurso de la intervención de la hernia de hiato así como de la gravedad de las mismas.

La intervención se llevó a cabo en una clínica privada, el día 12 de noviembre de 2012, en el transcurso de ella surgieron complicaciones en tanto un vaso corto que comunica el estómago y el bazo se rompió, el cirujano procedió a ligar dicho vaso, pero éste se retrajo hacia el bazo y al no parar de sangrar se practicó una esplenectomía, siendo que asimismo le extrajo la hernia de hiato corrigiendo el reflujo cerrando el ángulo de His (mediante técnica de Heminissen) y en el último punto de sutura para unir el estómago y el esófago se le rasgó el esófago, aplicándose al paciente tres puntos de sutura en el esófago, siéndole colocada una sonda y permaneciendo el paciente en la Clínica para el postoperatorio. En el transcurso del postoperatorio cuyo seguimiento realizó el cirujano, el día 18 de noviembre de 2012, se observó que el drenaje tenía un contenido bilioso, efectuándose pruebas por el cirujano para determinar si existían fugas en el esófago del paciente, siendo que tras determinar que existían tales fugas el cirujano comenzó a dar alimentación al paciente. El día 21 de noviembre de 2012 se produjo un pico de fiebre de 39,3 grados, se realizó una ecografía que determinó la existencia de un derrame pleural tras lo cual se solicitó por el cirujano una petición de interconsulta al servicio de neumología de la Clínica, siendo traslado el paciente al HUBU, ingresando de urgencia y siendo diagnosticado de absceso en mediastino posterior, probable mediastinitis, colección subfrénica izquierda, masa en riñón izquierdo Bosniak IV, siendo intervenido los días 23 y 27 de noviembre y posteriormente en otras intervenciones los años 2013 y 2014 que han derivado en diferentes lesiones y secuelas.

La sentencia fue absolutoria.

En el recurso se planteó error en la valoración de la prueba y entre otras se hizo constar que el cirujano diagnosticó una hernia de hiato sin haber realizado prueba diagnóstica alguna como tránsito esofagogástrico, esofagoscopia, manometría y

monitorio de PH. Además, no informó al paciente sobre los riesgos que conlleva la intervención quirúrgica de la hernia de hiato. Que durante la intervención quirúrgica el cirujano actuó correctamente conforme a la praxis exigida por la *lex artis*. También se consideró que el cirujano durante el postoperatorio incurrió en mala praxis ya que debía haber trasladado al paciente al HUBU el mismo día 18 de noviembre de 2012 con lo que las complicaciones y secuelas posteriores podrían haber sido de menor entidad.

En la tramitación del recurso de apelación hubo que determinar si había que celebrar una nueva vista por la Sala y se consideró que era una medida de carácter excepcional lo que podría suponer una utilización indebida del recurso de apelación que solo supone una revisión de la sentencia.

La Sala considera que no toda imprudencia o negligencia, cualquiera fuese el resultado lesivo, debe ser incardinada, sin más, en el ámbito criminal. Solo la más grosera de las infracciones, la dejación de los más elementales deberes de cuidado o protección merecen la salvaguarda o protección de este orden jurisdiccional. No es posible implantar la responsabilidad masiva o en cascada y frente a cualesquiera que, en algún modo, aún mínimo, tuvieren alguna conexión con el hecho imprudente. La cuestión, pues, no es otra que la relativa a determinar donde concluye o termina la imprudencia penal grave para entrar en el campo de la imprudencia leve y distinguirla a su vez de la mera culpa civil.

En relación al consentimiento informado y a la información suministrada respecto a los riesgos de la intervención quirúrgica de la hernia de hiato se llega a la conclusión de que la información suministrada por el cirujano al paciente es manifiestamente insuficiente con vulneración por su parte de la *lex artis* en cuanto a este extremo concreto, pero si bien el consentimiento es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda la actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, debe conectarse necesariamente con la posterior operación y desde el momento mismo en que se concluye por el juzgador de instancia que la operación y las complicaciones posteriores fueron acordes a la praxis médica

exigida por la *lex artis*, es claro que tal omisión del Consentimiento Informado solo puede calificarse de forma autónoma como un ilícito civil, en modo alguno penal.

2.3.5. El profesional acusado es un urólogo

10. Sentencia 74/2015 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial Madrid, Recurso de Apelación número 835/2014, de fecha 18 de febrero de 2015, en apelación de la Sentencia dictada el 8 de enero de 2014 por delito en Procedimiento Abreviado 77/2012 del Juzgado de lo Penal número 16 de Madrid por un delito de homicidio por imprudencia grave.

Los hechos probados son que el paciente presentaba un cuadro de aumento de la glándula prostática y la presencia de un cálculo vesical. Fue intervenido para practicar una resección transuretral de próstata bipolar y una cistolitroticia el día 27 de mayo de 2006. Previamente se realizaron pruebas preanestésicas y se suscribió el correspondiente Consentimiento Informado. Durante la intervención tuvo lugar una perforación a nivel cuello vesical al resecar el lóbulo medio subtrigonal. Se concluyó la intervención sin continuar con la resección, el extravasado era retroperitoneal y el líquido era suero salino y se consideró que no era adecuado realizar una laparatomía o punción drenaje que el consentimiento informado contemplada como posible, la cual hubiera estado indicada si la perforación hubiera sido en la pared vesical ya que se habría introducido directamente en la cavidad peritoneal. Se colocó sonda de lavado vesical y se ingresó al paciente en la Unidad de Cuidados Intensivos. El paciente presentó un postoperatorio tórpido, mejoró clínicamente, fue trasladado a planta el día 24 de junio de 2006, continuó evolución favorable. El día 14 de julio de 2006 ingresó nuevamente en la Unidad de Cuidados Intensivos y falleció, a pesar de todos los tratamientos, el día 2 de agosto de 2006.

En la sentencia la sala recuerda los requisitos generales de la imprudencia, la necesidad de una relación de causalidad directa, completa e inmediata, entre la

conducta imprudente y el resultado dañoso. También la existencia con carácter general del elemento psicológico que afecta al poder y facultad humana de previsión y que se traduce en la posibilidad de conocer y evitar el evento dañoso y, el normativo, representado por la infracción del deber de cuidado.

En relación a la hoja de consentimiento informado se hace mención a que el mismo no es un documento que recoja un protocolo médico de actuación o indique cuál es la actuación médica a seguir en los supuestos de intervenciones quirúrgicas y complicaciones como la que sufrió el paciente, sino que es simplemente un documento donde se informa al paciente de los riesgos que se pueden derivar de dicha intervención. El intentar dotar a ese documento de un mayor alcance, supone otorgarle una finalidad distinta de la propiamente dicha, y en todo caso, lo contenido en dichos documentos no constituyen una verdad incuestionable, sino que se contenido queda sometido en todo caso y en este supuesto las declaraciones periciales practicadas en el plenario.

La sentencia desestima el recurso de apelación y absuelve al médico de un delito de homicidio por imprudencia grave.

2.3.6. El profesional acusado es un odontólogo

11. Sentencia 190/2016 de la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Santa Cruz de Tenerife, de 31 de marzo de 2016, Rollo número 471/2016, en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número 192/2013 del Juzgado de lo Penal número 6 de Santa Cruz de Tenerife de fecha 16 de marzo de 2016, por delito de lesiones por concurrencia de dilaciones indebidas.

En los antecedentes procesales se recoge la sentencia de fecha 16 de marzo de 2016, donde se condenó a una odontóloga como autor de un delito de lesiones del artículo 152, 1, 3 del CP con concurrencia de dilaciones indebidas a la pena de 3 meses de prisión, inhabilitación especial para el derecho de sufragio pasivo durante el tiempo de condena e inhabilitación especial para profesión, oficio o cargo, en ese caso para la profesión médica por tiempo de 6 meses.

En los antecedentes de hechos de la sentencia apelada se recogían como hecho probados que el día 6 de septiembre de 2007 el paciente acudió a una clínica dental con dolor de muelas para realizar una consulta, fue atendido por el odontólogo acusado el cual procedió a la extracción de la pieza cordal inferior izquierda denominada en termino técnico como “exodoncia 38”. Había una grave infección en la pieza intervenida. No se prescribieron antibióticos de manera previa a la intervención y tampoco se sometió al paciente a la prestación de consentimiento por escrito de dicha actuación, ni a radiografías previas preceptivas para visualizar el estado de la pieza dental. El día 4 de diciembre de 2008, por medio de una pericial odontológica se acreditó la existencia de un daño neurológico en el nervio dentario inferior izquierdo encargado de la sensibilidad de la zona afectada por la intervención, siendo los daños definitivos e irrecuperables. Dichos daños son compatibles con el mecanismo de extracción de la pieza dental número 38 siendo la secuela una hipo/anestesia de la región hemimandibular izquierda, inervada por la rama mandibular del nervio trigémino de carácter moderado. También se declaró probado que el paciente, en el postoperatorio y tras las primeras consultas y tratamientos, dejó de acudir y dejó pasar más de un año hasta someterse a un nuevo diagnóstico.

En la apelación se hace una diferenciación entre la indicación médica y la *lex artis*. La indicación médica es un acto de valoración médica en el que se pondera los beneficios y riesgos previsibles objetivamente para la salud del paciente que se deriva la medida terapéutica. Determinada la indicación médica, la *lex artis* consiste en la aplicación adecuada del tratamiento prescrito. Sin embargo, la responsabilidad criminal no viene necesariamente determinada por una u otra infracción de los citados indicadores médicos, sino por la infracción del deber de cuidado siendo este un acto de ponderación judicial y ya que el juez carecer de conocimientos científicos necesarios para definir en cada caso concreto la indicación médica y la *lex artis*, toda vez que la ciencia médica no es una ciencia exacta, sino empírica y mutable. Por ello el juez deba acudir a los conocimientos científicos que derivan de las pericias médicas para realizar la valoración jurídica que define el deber objetivo de cuidado.

La sentencia concluye de forma indubitada que el paciente solicitó expresamente la extracción de la pieza dental 38, cordal inferior izquierdo, por el grave dolor e infección que sufría. Que se le informó verbalmente de la actividad médica a desarrollar para dicha extracción y de los riesgos de la misma. Que no firmó el consentimiento informado y por ello no quedó documentado. Que no se sometió al paciente a un previo tratamiento con antibióticos para reducir la infección. Que no se ha acreditado que no se realizaran pruebas radiológicas para examinar el estado del molar y zona afectada. Que dejó de acudir a la consulta del post operatorio, interrumpiendo el tratamiento porque no sanaba y no acudió a otro especialista. Se estima que no se ha podido concluir con certeza que el acto médico realizado por el acusado, odontólogo colegiado, tuviera influencia en el resultado de lesivo o fuera causa del mismo, ni por acción, ni por omisión, con infracción del deber objetivo de cuidado. No se ha podido afirmar que el resultado no hubiera sido el mismo sin la intervención médica realizada, ni que otra hubiera arrojado un resultado diferente.

Se estimó el recurso de apelación y se recovó la sentencia absolviendo al odontólogo acusado.

2.3.7. El profesional acusado es un oftalmólogo

12. Auto 208/2018 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Sevilla, de 15 de marzo de 2018, Rollo número 208/2018, en apelación de Procedimiento Abreviado en la Diligencias Previas 4286/2015 del Juzgado de Instrucción nº 6 de Sevilla por la comisión de un delito de lesiones por imprudencia profesional.

El recurso de reforma y subsidiaria apelación se interpone contra el sobreseimiento provisional de las Diligencias Previas.

La querella se fundamenta en el mal resultado de la operación de cataratas en ambos ojos a la que fue sometida la querellante en un hospital de Sevilla el día 29 de enero de 2015 en un quirófano cedido al médico querellado y su equipo. Tras la operación en el ojo derecho sufrió edema corneal, hipertensión ocular y rotura

de la cápsula posterior del cristalino con salida de vítreo y caída de la totalidad o parte de la catarata a la parte más posterior del ojo con impedimento de colocar la lente intraocular prevista.

El juez instructor motiva la decisión de sobreseimiento provisional en el informe forense obrante en autos que dictamina una correcta praxis profesional estando el resultado dañoso producido como contemplado entre las complicaciones o riesgos de este tipo de intervención quirúrgica e incluido en el consentimiento informado que fue rubricado de conformidad con la paciente que es además enfermera de profesión.

Posteriormente se realizó por otro oftalmólogo una vitrectomía en ese ojo derecho para remediar el daño de la operación anterior.

Se descarta la imprudencia, el descuido y abandono de las reglas más elementales de la práctica médica en relación a la intervención quirúrgica, ciertamente desafortunada sometida a la jurisdicción penal.

3. JUSTIFICACIÓN

Hoy día, la información es el presupuesto ineludible del ejercicio de la autonomía del paciente para emitir el consentimiento y éste, a su vez, legitima la intervención médica sobre el propio paciente. Por lo tanto, el Consentimiento Informado (C.I.) es un derecho del paciente que debe ser respetado y garantizado por los profesionales y los centros sanitarios, formando parte de la “*lex artis ad hoc*” y su incumplimiento genera responsabilidad legal y deontológica para todos ellos. Debe descartarse la percepción de que es un mecanismo de control o un requisito meramente defensivo.

El interés de investigar sobre la forma de dar la información y la obtención posterior del consentimiento del paciente presenta una doble vertiente. Por un parte interesa conocer cómo se actúa realmente, porque del acto clínico de informar y obtener el consentimiento surgen problemas que pueden generar enorme actividad judicial y, por otra parte, es de interés conocer como se podrían prevenir tales situaciones de conflicto.

Dada mi vinculación profesional con la especialidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología, con 5 años de Médico Residente y 5 años de Médico Adjunto en un Servicio, y estimando que el Consentimiento Informado es una parte fundamental de la actividad sanitaria, nos hemos planteado esta memoria de tesis donde se abordará el estudio del C.I. como reto social y desde el punto de vista ético y legal.

4. HIPOTESIS Y OBJETIVOS

En los últimos años se ha producido un extraordinario avance en la aplicación de técnicas diagnósticas y terapéuticas en general en todas las ramas de la Medicina y que han alcanzado, en el caso concreto de la Cirugía Ortopédica y Traumatología, una gran relevancia.

También ha cambiado la forma de relación del médico con el paciente. Así, de una relación de corte paternalista, donde la decisión e imposición era vertical, del médico al paciente, se ha pasado a una relación que asienta en la observancia de los derechos individuales, donde el médico respeta la libertad de elegir del paciente en un proceso de decisión horizontal, siendo una decisión compartida.

Este cambio no ha sido fácil, la adaptación deontológica y legal se ha producido en nuestro marco legislativo, pero los profesionales encargados de su aplicación, como es objetivable, no han desarrollado un proceso cultural adquiriendo los conocimientos éticos y legales y su desarrollo competencial que les facilitara la aplicación de este nuevo paradigma donde priman los derechos de los pacientes.

Un consentimiento informado bien realizado, además de respetar los derechos del paciente, aporta humanización al proceso asistencial, hace que el paciente se sienta respetado y valorado, acrecienta su autoestima y bienestar. Esta satisfacción del paciente con los servicios recibidos repercute directamente en los estándares de calidad relacionados con la salud.

Como hipótesis de nuestra memoria planteamos que en la práctica asistencial el Consentimiento Informado es conocido de forma general, y utilizado formalmente, pero su aplicación genera, tanto en la forma como en el fondo, azoramiento en los profesionales e incompreensión en los pacientes.

Para comprobar esta hipótesis, y de ser confirmada, se pretende conocer el grado de distorsión para proponer medidas de corrección. Por ello se deben fijar

objetivos que atañen tanto a los profesionales médicos del Servicio como a los pacientes que son atendidos.

Los objetivos fijados en esta Memoria son los siguientes:

A) En relación con los profesionales médicos:

1. Conocer la formación en Ética y Deontología Médica de los Especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos.
2. Averiguar el grado de conocimiento que tienen estos especialistas de los fundamentos que regulan el ejercicio profesional médico.
3. Saber su actitud ante el Consentimiento Informado en Traumatología.
4. Conocer cómo es la práctica clínica del proceso de Consentimiento Informado.
5. Conocer su postura ante el protocolo de Consentimiento Informado de Traumatología.

B) En relación con los pacientes:

1. Saber cual es su actitud frente al Consentimiento Informado.
2. Conocer y evaluar la información recibida.
3. Establecer su capacidad de decisión.
4. Analizar la toma de decisión.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. TIPO DE ESTUDIO

En este trabajo se ha realizado un estudio cuantitativo observacional descriptivo de corte transversal, mediante un cuestionario con preguntas cerradas, para conocer, en el momento de su ejecución, la situación del consentimiento informado en el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Universitario de Burgos.

Su fin es conocer la situación de cómo influye el principio de autonomía en la relación médico-paciente, cómo es vista por parte de los médicos especialistas y qué percepción tienen de ese principio sus pacientes, usuarios o clientes que son atendidos.

En la primera parte de la Memoria se realizó un análisis de la literatura disponible sobre el tema objeto de estudio, tanto en lo que hace referencia al Consentimiento Informado en general como a los protocolos existentes y los utilizados en Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Además, se procedió a una minuciosa revisión bibliográfica y jurisprudencial en busca de aquellos aspectos que, en todo caso, se deben resolver en la práctica clínica por ser de obligado cumplimiento, así como los aspectos más controvertidos sobre el Consentimiento Informado y su aplicación.

El análisis de las actitudes de los profesionales ante la información y la obtención del consentimiento, en relación al necesario respeto a la autonomía del paciente, facultará averiguar si el proceso general de obtención de ese conocimiento se realiza siguiendo la hipótesis inicial del estudio.

El análisis de la información aportada por los pacientes permitirá conocer cómo se desarrolla esta información en cada uno de los procesos asistenciales con necesidad de CI que se realizan en el Servicio, cómo lo perciben los pacientes,

cómo afecta a sus decisiones, si genera confianza o desconfianza, y cómo estiman que debería ser, y no es, ese proceso de información previo al consentimiento.

También se analizará el momento de la información en cada tipo de intervención, persona que la proporciona, el grado de conocimiento que ha aportado al paciente, como ha influido en su decisión, su satisfacción y cómo ha valorado la actuación del profesional en lo relacionado con la información durante el proceso asistencial.

Los datos obtenidos serán contrastados con otros estudios ya realizados, en otros centros y áreas sanitarias.

5.2.PARTICIPANTES

Las personas que han participado en el estudio se divide en dos grupos. Por una parte, la población estudiada comprende a todos los médicos especialistas del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos y sus médicos residentes. Los integrantes del servicio suman 34 profesionales. En este grupo no se necesita muestreo y todos los integrantes han participado en el estudio.

El segundo grupo ha sido el de los pacientes ya tratados en la unidad, y que acuden a consulta de seguimiento en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos en el periodo 2017-2018.

Los pacientes atendidos en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de Burgos en el año 2017 fue de 13781 y en el año 2018 fue de 14471. Al tratarse de un número muy elevado de pacientes, que no se puede abarcar en su totalidad, se debe obtener una muestra suficientemente representativa de esa población para poder extrapolar las propiedades de esa muestra al conjunto de la población. Para la elaboración del trabajo se realizó un muestreo aleatorio, en el que todos los individuos pertenecientes a la población tienen una probabilidad de resultar elegidos distinta de cero. De los elegidos al azar se rechazaron todos aquellos que

no habían sido objeto de intervención corporal que precisare de consentimiento informado.

El tamaño de la muestra de los pacientes depende del tamaño de su población y de otra serie de parámetros como el nivel de confianza o el nivel de error que se está dispuesto a asumir en el estudio.

Para su cálculo se utilizó la fórmula:

$$n = \frac{k^2 * p * q * N}{(e^2 * (N - 1)) + k^2 * p * q}$$

Donde: N es el tamaño de población, en nuestro caso 14126 pacientes.

p es la probabilidad de dar una respuesta que, en función de la heterogeneidad más desfavorable, es del 50%.

e es el error de la estimación cuyo límite va generalmente del 1% al 9%. En nuestro estudio lo fijamos el error en el 4% (valor por debajo del estándar 0,5 usado en este tipo de investigaciones).

k es el valor de la distribución, que depende del nivel de confianza elegido (para un nivel de confianza elegido del 95,5% la puntuación **k** es 2).

El tamaño de muestra obtenido, una vez aplicada la fórmula con las condiciones establecidas, es igual a 599 pacientes.

5.3. AUTORIZACIÓN POR EL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS

Antes de iniciar el trabajo se solicitó, en primer lugar, la autorización para realizar la investigación al Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, el Dr. D. José Manuel Perales Ruiz. Una vez obtenida su aprobación, y con su

apoyo, se presentó el proyecto de trabajo al Comité de Ética de investigación con Medicamentos de Burgos y Soria el día 15 de marzo de 2018, solicitando su autorización. Con fecha 30 de abril de 2019 el Comité contestó pidiendo que se ampliara el apartado de Metodología y acreditación documental del compromiso del personal de enfermería de los tres Hospitales que, en principio, iban a colaborar en el estudio.

Planteada y discutida nuevamente la Metodología de la memoria y ante las dificultades que suponía trabajar con personas y datos de tres hospitales se decidió circunscribir el estudio al Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos, procediéndose a solicitar nuevamente la valoración del mencionado Comité, aportando para ello una nueva memoria y la documentación requerida. Con fecha 23 de marzo de 2021 el Comité de Ética de investigación con Medicamentos de Burgos y Soria emitió un dictamen favorable para la realización de este trabajo (anexo).

5.4. INSTRUMENTO

La encuesta es una técnica de investigación que se realiza a las personas con el fin de obtener determinada información para una investigación.

El uso de esa técnica resulta sencillo y de bajo costo. Permite su aplicación a grandes grupos de personas de una forma objetiva y reproducible y permite obtener resultados, de incuestionable valor diagnóstico, de una situación determinada en un momento histórico concreto.

El método de investigación de campo que se diseñó fue la encuesta escrita, mediante un cuestionario que consiste en un documento con un listado de preguntas que deberá contestar el participante.

El cuestionario debe recoger con la máxima precisión posible todos los ítems que se pretenden conocer en función de las premisas señaladas en los objetivos expuestos anteriormente. Por tanto, el cuestionario contendrá variables cualitativas dicotómicas y variables cualitativas ordinales.

La encuesta fue anónima voluntaria, si bien se recogieron datos demográficos de los profesionales y de los pacientes.

En cuanto al periodo de recogida de datos se hizo en un plazo de 6 meses.

La aplicación del cuestionario se realizó de dos formas diferentes:

- Los cuestionarios dirigidos a los profesionales se entregaron en mano personalmente y se recogieron a los 8 días.
- Los cuestionarios dirigidos a los pacientes se cumplimentaron directamente después de la consulta de seguimiento con la colaboración de personal de enfermería entrenado al efecto. Entendemos que, de esta forma, las respuestas de los pacientes no estuvieron condicionadas por la presencia del profesional médico.

El trabajo de campo y la recogida de datos fue llevado a cabo teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

5.5. CUESTIONARIOS

5.5.1. Formato Físico

Los dos cuestionarios fueron realizados en papel, tamaño DIN-A4, en cara única y, tanto el que debían contestar los médicos del Servicio como el que debían contestar los pacientes, se diseñaron de manera similar. Ambos cuentan con una portada seguida de una presentación y a continuación las cuestiones planteadas.

5.5.2. Contenido

Los cuestionarios se presentan divididos en varios bloques, de acuerdo con los objetivos planteados en nuestro trabajo.

El cuestionario dirigido a los traumatólogos consta de 57 ítems estructurados en 5 bloques. Las variables estudiadas, además de las sociodemográficas, fueron:

- Bloque 1: variables sobre la formación en Ética Médica y Deontología Médica.
- Bloque 2: variables referidas al conocimiento de los fundamentos que regulan el ejercicio profesional del médico.
- Bloque 3: variables sobre la actitud ante el consentimiento informado.
- Bloque 4: variables sobre la práctica clínica del proceso de consentimiento informado.
- Bloque 5: variables sobre el protocolo del consentimiento informado del servicio de traumatología.

El cuestionario dirigido a los pacientes consta de 28 ítems, también recoge los datos sociodemográficos y está formado por 4 bloques:

- Bloque 1: variables sobre la actitud ante el consentimiento informado.
- Bloque 2: variables referidas a la información recibida.
- Bloque 3: variables la capacidad de decisión de los pacientes.
- Bloque 4: variables sobre la decisión tomada.

Tanto el contenido de los cuestionarios como las portadas y la presentación a los traumatólogos y a los pacientes figuran en el anexo de esta Memoria.

5.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Una vez recogidos los cuestionarios, se codificaron los datos obtenidos y se incluyeron en una base para su posterior tratamiento estadístico.

El análisis estadístico realizado ha sido exclusivamente descriptivo de las variables anotadas en los cuestionarios. Se han obtenido tablas de frecuencia y porcentajes de las variables cualitativas y parámetros descriptivos de las variables cuantitativas. En los análisis se ha tenido en cuenta los valores perdidos por el sistema estadístico (hubo personas que no respondieron alguna de las preguntas).

Para el tratamiento estadístico de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS (IBM® SPSS® Statistics, versión 25.0 for Mac).

6. RESULTADOS

6.1. CUESTIONARIO PARA TRAUMATÓLOGOS

El cuestionario para los traumatólogos se entregó a todos los miembros del Servicio, que contestaron en su totalidad (34, médicos especialistas o médicos en formación).

6.1.1. Descripción demográfica

Se exponen a continuación las diversas características demográficas de los médicos que colaboraron en la cumplimentación de la encuesta.

1. Edad

Le edad media de los traumatólogos encuestados fue 42,53 años, siendo la edad mínima de 25 años y la máxima de 64 años.

La edad más frecuente es 54 años.

La distribución por edades de los traumatólogos se muestra en un histograma en la figura 1.

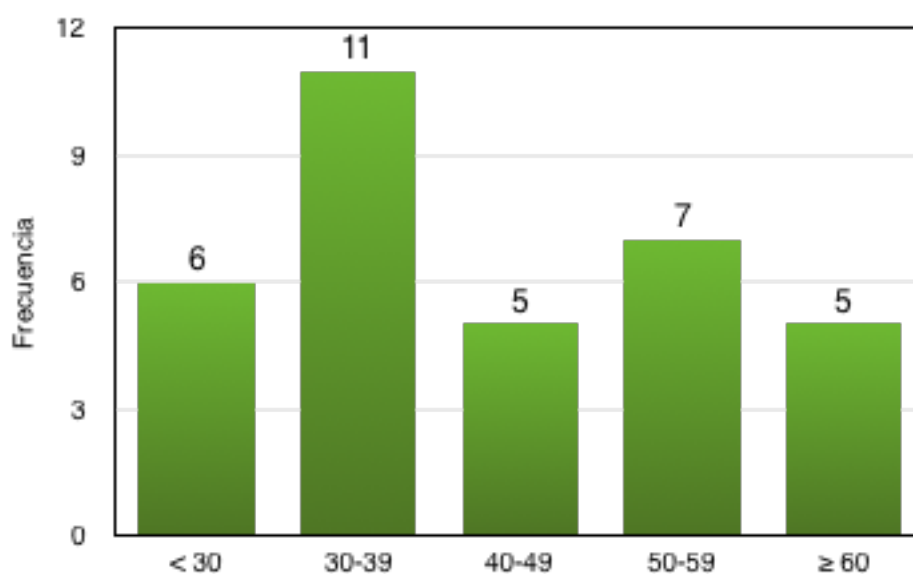


Figura 1. Distribución de los traumatólogos según tramo de edad

2. Sexo

En nuestro estudio participaron 29 varones y 5 mujeres.

3. Puesto de Trabajo

De los 34 participantes 26 eran médicos adjuntos o médicos especialistas de área y 8 eran médicos residentes en formación.

Los médicos residentes suponen el 23,5% de los encuestados.

4. Años de ejercicio en Traumatología

El periodo de ejercicio profesional mínimo es de 1 año y el periodo máximo es de 38 años.

La media de ejercicio profesional se halla en 16 años y la mediana 14 años.

La distribución por años de ejercicio de los traumatólogos se muestra en la figura 12.

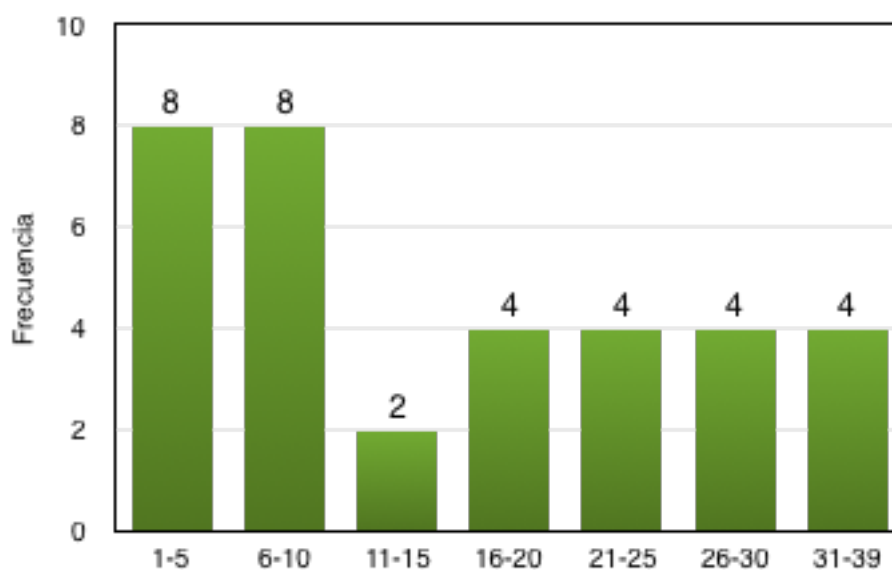


Figura 2. Distribución por años de ejercicio

6.1.2. Bloque 1: formación en Ética y Deontología Médica

El número de cuestionarios recogidos fue 34, de los cuales hay uno perdido por haber entregado este bloque de preguntas en blanco.

1. ¿Durante la Licenciatura en Medicina cursó la asignatura de Ética Médica? (tabla 2)

Tabla 2. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	20	58,8
	No	13	38,2
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 58,8% de los encuestados contestó que durante la Licenciatura en Medicina curso la asignatura Ética Médica, 38,2% que no cursó la asignatura y un 2,9% no contestó la pregunta.

Entre los que contestaron que sí había cursado durante la Licenciatura de Medicina la asignatura de Ética Médica estaban los ocho residentes encuestado y trece médicos adjuntos.

2. ¿Ha recibido formación en Ética después de su Licenciatura? (tabla 3)

Tabla 3. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	No	22	64,7
	Sí, mediante autoformación	7	20,6
	Sí, realizando cursos	3	8,8
	Sí, otros (Simposios, Congresos, etc.)	1	2,9
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

Resultados

El 64,8% de los encuestados no han recibido formación después de la Licenciatura, mientras que el 32,3% contestó que sí habían recibido formación en Ética después de la Licenciatura, de los cuales el 63,6% lo realizó mediante autoformación, el 27,3% mediante cursos de postgrado y el resto (9,1%) mediante otra forma (Simposios, Congresos, etc.). El 2,9% no contestó a la pregunta.

El 75% de los residentes encuestados contestó que no había recibido formación en Ética después de la Licenciatura mientras que los médicos adjuntos que no recibieron formación en Ética después de la Licenciatura son el 61,5%.

3. ¿Recuerda si ha habido algún profesional médico que, por su elevada actitud ética en su actividad profesional, ha influido en Ud.? (tabla 4)

Tabla 4. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	22	64,7
	No	11	32,4
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 64,7% de los encuestados contestaron que sí tuvieron influencia de algún profesional al que consideraron que tenía una elevada actitud ética.

El 50% de los médicos residentes contestó que sí había habido un profesional que por su elevada actitud ética en su actividad profesional había influido en él, mientras que dicha influencia fue reconocida por el 69,2% de los médicos adjuntos.

4. ¿Considera que la Ética y la Deontología Médica es una disciplina que debe formar parte del *currículum* del Grado en Medicina (Licenciatura)?
(tabla 5)

Tabla 5. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	32	94,1
	No	1	2,9
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 94,1% de los encuestados consideraron que la Ética y la Deontología Médica debe formar parte del *currículum* del Grado en Medicina.

El único médico que contestó que la Ética y la Deontología Médica no debe formar parte del *currículum* del Grado en Medicina fue un médico adjunto.

6.1.3. Bloque 2: conocimiento de los fundamentos que regulan el ejercicio profesional médico

En este bloque de preguntas hubo 34 contestaciones válidas.

5 ¿Conoce el principio ético de No Maleficencia? (tabla 6)

Tabla 6. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	26	76,5
	No	8	23,5
	Total	34	100,0

El 76,5% de los encuestados manifestó que sí conocía dicho principio de la Bioética y el resto, el 23,5%, que no lo conocían.

De los médicos residentes encuestados el 100% respondieron que sí conocían el principio de No Maleficencia y los que contestaron que no lo conocían pertenecían al conjunto de médicos adjuntos (17,97%).

6. ¿Conoce el principio ético de Justicia? (tabla 7)

Tabla 7. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	27	79,4
	No	7	20,6
	Total	34	100,0

El 79,4% de los encuestados manifestó que si conocía dicho principio de la Bioética y el resto el 20,6% que no lo conocían.

De los médicos residentes encuestados el 100% respondieron que si conocían el principio de Justicia y los que contestaron que no lo conocían pertenecían al conjunto de médicos adjuntos (15,75%).

7. ¿Conoce el principio ético de Beneficencia? (tabla 8)

Tabla 8. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	25	73,5
	No	9	26,5
	Total	34	100,0

El 73,5% de los encuestados manifestaron que si conocían dicho principio de la Bioética y el resto el 26,5% que no lo conocían.

De los médicos residentes encuestados el 100% respondieron que si conocían el principio de Beneficencia y los que contestaron que no lo conocían pertenecían al conjunto de médicos adjuntos (20,26%).

8. ¿Conoce el principio ético de Autonomía? (tabla 9)

Tabla 9. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	27	79,4
	No	7	20,6
	Total	34	100,0

El 79,4% de los encuestados manifestaron que sí conocían dicho principio de la Bioética y el resto el 20,6% que no lo conocían.

De los médicos residentes encuestados el 100% respondieron que si conocían el principio de Autonomía y los que contestaron que no lo conocían pertenecían al conjunto de médicos adjuntos (17,5%).

9. ¿Conoce las grandes corrientes de reflexión ética que afectan al ejercicio profesional médico? (Ética de la Virtud, Deontologismo, Consecuencialismo, Ética de los Principios) (tabla 10)

Tabla 10. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	7	20,6
	No	27	79,4
	Total	34	100,0

El 20,6% de los encuestados manifestaron que si conocían estas corrientes de reflexión ética y el resto 79,4% que no lo conocían.

De los médicos residentes encuestados el 75% contestó que no conocía las corrientes de reflexión ética mientras que en el conjunto de los médicos adjuntos el porcentaje de desconocimiento fue del 80,7%.

10. ¿Conoce y maneja el código de Deontología Médica-Guía de Ética Médica (2011) vigente? (tabla 11)

Tabla 11. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	7	20,6
	No	27	79,4
	Total	34	100,0

El 20,6% de los encuestados manifestaron que sí conocían y manejaban el código de Deontología Médica-Guía de Ética Médica vigente y el resto 79,4% que no lo conocían.

De los médicos residentes encuestados el 87,5% contestó que no conocían y que no manejaban el código de Deontología Médica-Guía de Ética Médica vigente, mientras que en el conjunto de los médicos adjuntos el porcentaje de no manejo y desconocimiento fue del 80,7%.

11. ¿Conoce la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico? (Constitución Española, Ley General de Sanidad, Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, Ley Básica de Autonomía del Paciente, Ley de Castilla y León sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, Decreto por el que se regula la historia clínica en Castilla y León) (tabla 12)

Tabla 12. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	12	35,3
	No	22	64,7
	Total	34	100,0

El 35,3% de los encuestados manifestaron que sí conocían estas normas legales y el resto el 64,7% que no las conocían.

De los médicos residentes encuestados el 87,5% contestó que no conocían la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico mientras que en el conjunto de los médicos adjuntos el porcentaje de contestaron que lo desconocían fue del 57,6%.

6.1.4. Bloque 3: actitud ante el Consentimiento Informado en Traumatología

En este bloque de preguntas hubo 34 contestaciones válidas, salvo en la pregunta 20 donde sólo contestaron 32 de los médicos encuestados y en las preguntas 27 y 28 a las que sólo contestaron 29 de los 34 médicos encuestados.

12. ¿Sabe que una actuación sanitaria, diagnóstica o terapéutica, puede vulnerar bienes del paciente jurídicamente protegidos y dar lugar a tipos penales? (tabla 13)

Tabla 13. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	34	100,0

El 100% de los encuestados respondió que conocía que las actuaciones sanitarias, diagnósticas o terapéuticas, pueden vulnerar bienes del paciente jurídicamente protegidos y dar lugar a tipos penales.

13. ¿Cree que imponer un tratamiento traumatológico a un paciente puede suponer un ataque a su integridad física y moral? (tabla 14)

Tabla 14. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	33	97,1
	No	1	2,9
	Total	34	100,0

El 97,1% de los encuestados respondió que conocía que no se puede imponer un tratamiento en traumatología por suponer un ataque a la integridad física y moral del paciente y el 2,9% respondió que no lo conocía.

14. ¿Considera necesario el C.I. en Traumatología? (tabla 15)

Tabla 15. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	33	97,1
	No	1	2,9
	Total	34	100,0

El 97,1% de los encuestados respondió que es necesario el C.I. en Traumatología y el 2,9% respondió que no.

15. ¿Cuál es la razón principal por la que usted aplica el C.I.? (tabla 16)

Tabla 16. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Por imperativo legal	8	23,5
	Por convencimiento de que el paciente debe conocer el proceso al que va a ser sometido	26	76,5
	Total	34	100,0

El 76,5% de los encuestados respondió que la razón principal por la que solicitan el C.I. al paciente es por convencimiento de que el paciente debe conocer el proceso al que va a ser sometido y así poder decidir libremente y el 23,5% contestó que solicitan el C.I. al paciente por imperativo legal.

16. ¿Qué valora más en el proceso del C.I.? (tabla 17)

Tabla 17. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	La cantidad de la información	1	2,9
	La calidad de la información	19	55,9
	Ambas cosas por igual	14	41,2
	Total	34	100,0

El 55,9% de los encuestados respondió que lo que más valoraba en el proceso de información era la calidad de la información que se le daba al paciente, un 2,9% contestó que lo que más valoraba era la cantidad de información que se le daba al paciente y el 41,2% contestó que valoraba ambas cosas por igual.

17. Cuantifique, en su opinión, que porcentaje de pacientes considera que están capacitados para comprender la información que se les proporciona en un C.I. (tabla 18)

Tabla 18. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	<20%	8	23,5
	20-40%	9	26,5
	40-80%	14	41,2
	>80%	3	8,8
	Total	34	100,0

Un 41,2% de los encuestados contestó que entre un 40-80% de los pacientes están capacitados para comprender la información que se les proporciona en un C.I., un 26,5% contestó que sólo están capacitados el 20-40% de los pacientes, un 23,5%

contestó que sólo están capacitados menos del 20% de los pacientes y un 8,8% contestó que están capacitados más del 80% de los pacientes.

18. Siendo necesaria una intervención traumatológica, ¿qué actitud considera la más adecuada para que el paciente firme el C.I.? (tabla 19)

Tabla 19. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Darle la explicación adecuada y que decida	34	100,0

De las opciones propuestas a los encuestados el 100% contestaron que la actitud debe ser darle la explicación adecuada y que decida el paciente. Ninguno de los encuestados eligió las respuestas “utilizar la persuasión”, “utilizar la presión” o “utilizar a la familia para que acceda a la firma”.

19. ¿Considera que debe respetar el derecho a no saber, si así lo manifiesta el paciente? (tabla 20)

Tabla 20. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	28	82,4
	No	6	17,6
	Total	34	100,0

El 82,4% de los encuestados contestó que se debe respetar el derecho a no saber de los pacientes mientras que un 17,6% contestaron que no se debe respetar ese derecho.

20. Si respeta el derecho a no saber del paciente ¿Informa a la persona en quien ha delegado el paciente? (tabla 21)

Tabla 21. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	30	88,2
	No	2	5,9
	Total	32	94,1
Total		34	100,0

El 88,2% de los encuestados respondieron que si el paciente hace uso del derecho de no saber informa a la persona en quien ha delegado el paciente, un 5,9% contestó que no informaba y un 5,9% no contestó.

21. En un caso de urgencia vital ¿se precisa de C.I. para realizar la intervención? (tabla 22)

Tabla 22 Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	2	5,9
	No	32	94,1
	Total	34	100,0

El 94,1% de los encuestados contestó que en caso de urgencia vital no era necesario obtener el C.I. para llevar a cabo la intervención mientras que el 5,9% contestó que si era necesario.

22. En un caso grave sin urgencia vital, ¿se precisa de C.I. para realizar la intervención? (tabla 23)

Tabla 23. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	23	67,6
	No	11	32,4
	Total	34	100,0

El 67,6% de los encuestados contestó que era necesario solicitar el C.I. cuando el caso era grave pero que no suponía urgencia vital mientras que el 32,4% contestó que no era necesario.

23. ¿Piensa que es necesario solicitar el C.I. en las infiltraciones? (tabla 24)

Tabla 24. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	24	70,6
	No	10	29,4
	Total	34	100,0

El 70,6% de los encuestados contestó que sí y el 29,4% contestó que no.

24. ¿Piensa que es necesario solicitar el C.I. en las reducciones cerradas en Urgencias (fracturas y luxaciones)? (tabla 25)

Tabla 25. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	13	38,2
	No	21	61,8
	Total	34	100,0

El 38,2% de los encuestados contestó que sí y el 61,8% contestó que no.

25. ¿Conoce que el paciente puede revocar en cualquier momento el C.I. que haya dado previamente? (tabla 26)

Tabla 26. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	33	97,1
	No	1	2,9
	Total	34	100,0

El 97,1% contestó que conocía que el paciente puede revocar el C.I. y el 2,9% contestó que no lo conocía.

26. ¿Sabe que en todas aquellas intervenciones que supongan un mínimo riesgo para el paciente el C.I. debe ser por escrito? (tabla 27)

Tabla 27. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	29	85,3
	No	5	14,7
	Total	34	100,0

El 85,3% de los encuestados contestó que sí sabía que el C.I. del paciente debe ser por escrito en todas las intervenciones que supongan un mínimo de riesgo para el paciente y el 14,7% contestó que no lo sabía.

27. ¿Conoce las circunstancias en que se puede obtener el C.I. por representación? (tabla 28)

Tabla 28. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	19	55,9
	No	10	29,4
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 55,9% de los encuestados conocía las circunstancias en que se puede obtener el C.I. por representación, el 29,4% contestó que las desconocía y el 14,7% no contestó.

28. ¿Sabe que el C.I. está relacionado con la capacidad mental del paciente? (tabla 29)

Tabla 29. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	27	79,4
	No	2	5,9
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 79,4% de los encuestados respondió que sí sabía que el C.I. está relacionado con la capacidad mental del paciente, el 5,9% respondió que no lo sabía y el 14,7% no contestaron.

Bloque 4: práctica clínica del proceso del Consentimiento Informado

En este bloque de preguntas hubo 34 contestaciones válidas, salvo en las preguntas 36 y 42 a las que sólo contestaron 29 encuestados, en la pregunta 39 que solo contestaron 32 traumatólogos, y en las preguntas 30, 40 y 41 que contestaron 33 de los encuestados.

29. En su ejercicio profesional, ¿pregunta al paciente sobre la información que desea recibir de la patología que padece? (tabla 30)

Tabla 30. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	19	55,9
	No	15	44,1
	Total	34	100,0

El 55,9% de los encuestados contestó que sí preguntaba al paciente sobre la información que deseaba recibir de la patología que padecía, mientras que el 44,1% contestó que no.

30. En el caso de que no quiera ser informado, ¿lo hace constar siempre en la historia clínica? (tabla 31)

Tabla 31. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	27	79,4
	No	6	17,6
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 79,4% de los encuestados contestó que siempre dejaba constancia en la historia clínica de la negativa del paciente a ser informado, el 17,6% contestó que no

dejaba constancia en la historia clínica de esta negativa y el 2,9 no contestó a la pregunta.

31. Para informar a las personas vinculadas con el paciente, ¿le pide autorización a este? (tabla 32)

Tabla 32. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	18	52,9
	No	16	47,1
	Total	34	100,0

El 52,9% de los encuestados contestó que pedía autorización al paciente para informar a las personas vinculadas a él, mientras que el 47,1% contestó que para informar a las personas vinculadas no pedía autorización al paciente.

32. ¿Considera que puede informar a los familiares directamente cuando el paciente tiene alterado el nivel de conciencia? (tabla 33)

Tabla 33. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	29	85,3
	No	5	14,7
	Total	34	100,0

El 85,3% de los encuestados contestó que podían informar a los familiares directamente cuando el paciente tenía alterado el nivel de conciencia mientras que el 14,7% contestó que no podían informar.

33. En su ejercicio profesional, ¿facilita el documento del C.I. a todos los pacientes sobre los que haya que realizar cualquier tipo de intervención corporal? (cirugía, reducciones cerradas con y sin anestesia, infiltraciones, etc.) (tabla 34)

Tabla 34. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	16	47,1
	No	18	52,9
	Total	34	100,0

El 47,1% de los encuestados contestó que facilitaba el documento del C.I. a todos los pacientes sobre los que haya que realizar cualquier tipo de intervención corporal, mientras que el 52,9% contestó que no facilitaba ese documento.

34. Si el paciente se lo solicita, ¿amplia o explica la información? (tabla 35)

Tabla 35. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	34	100,0

El 100% de los encuestados contestó que sí ampliaba o explicaba la información si lo solicitaba el paciente.

35. ¿Facilita al paciente información sobre la técnica traumatológica que se va a utilizar en la actuación asistencial? (tabla 36)

Tabla 36. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	34	100,0

El 100% de los encuestados contestó que sí facilitaba información sobre la técnica traumatológica que se va a utilizar en la actuación asistencial.

36. ¿Informa al paciente sobre posibles tratamientos alternativos? (tabla 37)

Tabla 37. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	27	79,4
	No	2	5,9
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 79,4% de los encuestados contestó que sí facilitaba información sobre los posibles tratamientos alternativos, el 5,9% contestó que no facilitaba dicha información y el 14,7% no contestó a la pregunta.

37. ¿Intenta hacer comprender al paciente y en su caso a sus familiares los riesgos derivados de la no actuación asistencial? (tabla 38)

Tabla 38. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	34	100,0

El 100% de los encuestados contestó que sí intentaba hacer comprender al paciente y en su caso a sus familiares los riesgos derivados de la no actuación asistencial.

38. En una situación en el que la información puede perjudicar de manera grave la salud del paciente, ¿limita la información que se le da sobre su patología y su tratamiento? (tabla 39)

Tabla 39. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	17	50,0
	No	17	50,0
	Total	34	100,0

El 50% de los encuestados contestó que limita la información que se da al paciente sobre su patología y su tratamiento cuando esa información puede perjudicar de manera grave su salud, mientras que el otro 50% contestó que no lleva a cabo dicha limitación en la información.

39. En el supuesto anterior, ¿deja constancia de esa actitud en la historia clínica? (tabla 40)

Tabla 40. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	22	64,7
	No	10	29,4
	Total	32	94,1
Total		34	100,0

El 64,7% de los encuestados contestó que dejaba constancia en la historia clínica de que se ha limitado la información al paciente cuando pueda perjudicar de manera grave a su salud, el 29,4% contestó que no dejaba esa constancia y un 5,9% no respondió a la pregunta.

40. ¿Solicita el C.I. en las infiltraciones? (tabla 41)

Tabla 41. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	11	32,4
	No	22	64,7
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 32,4% de los encuestados respondió que solicitaba consentimiento informado en las infiltraciones, un 64,7% contestó que no solicitada dicho consentimiento informado y un 2,9% no contestó a la pregunta.

41. ¿Solicita el C.I. en las reducciones cerradas en Urgencias (fracturas y luxaciones)? (tabla 42)

Tabla 42. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	6	17,6
	No	27	79,4
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 17,6% de los encuestados contestó que solicitaba el consentimiento informado en las reducciones cerradas en Urgencias, el 79,4% contestó que no solicitaba dicho consentimiento informado y el 2,9% no contestó a la pregunta.

42. ¿Solicita un C.I. para cada intervención que se realiza en un mismo paciente)? (tabla 43)

Tabla 43. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	18	52,9
	No	11	32,4
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 52,9% de los encuestados contestó que solicitaba un consentimiento informado para cada intervención que se realiza en un mismo paciente, el 32,4% contestó que no se solicitaba un consentimiento para cada intervención y un 14,7% no contestó a la pregunta.

6.1.6. Bloque 5: Protocolo del Consentimiento Informado de Traumatología

En este bloque de preguntas hubo 34 contestaciones válidas, salvo en la pregunta 50 donde contestaron 33 y en las preguntas 47, 51, 54 y 56 donde sólo contestaron 29 de los médicos encuestados.

43. ¿Está de acuerdo con los actuales documentos del C.I. utilizado en su lugar de trabajo? (tabla 44)

Tabla 44. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	24	70,6
	No	10	29,4
	Total	34	100,0

El 70,6% de los encuestados contestaron que estaban de acuerdo con los actuales documentos de consentimiento informado del Hospital Universitario de Burgos (HUBU), mientras que el 29,4% contestó que no estaba de acuerdo con ellos.

44. ¿Conoce cuál es el origen de los documentos de C.I. que se utilizan en su hospital? (tabla 45)

Tabla 45. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	21	61,8
	No	13	38,2
	Total	34	100,0

El 61,8% de los encuestados contestó que conocía el origen de los documentos de consentimiento informado que se utilizan en el HUBU, mientras que el 38,2% contestó que lo desconocía.

45. ¿Considera adecuados los formularios de C.I. que actualmente utilizan en su hospital? (tabla 46)

Tabla 46. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	23	67,6
	No	11	32,4
	Total	34	100,0

El 67,6% de los encuestados contestó que los formularios de consentimiento informado utilizados en el HUBU eran adecuados, mientras que el 32,4% contestó que no lo eran.

46. Si la respuesta a la pregunta anterior ha sido que no es adecuado, indique por qué razón. (tabla 47)

Tabla 47. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido		23	67,6
	insuficientes y difícil comprensión	1	2,9
	deberían ser mas individualizados, específicos y explicativos	1	2,9
	difícil comprensión	1	2,9
	escasa calidad de la información	1	2,9
	falta de información	1	2,9
	faltan protocolos en la web hospitalaria	1	2,9
	inespecíficos	1	2,9
	insuficientes	2	5,9
	no es claro para los pacientes, exceso de información, prefieren no leerlo	1	2,9
	son muy generales	1	2,9
	Total	34	100,0

Los 11 encuestados que contestaron que los formularios no eran adecuados indicaron las razones siguientes:

- eran insuficientes (2)
- eran insuficientes y de difícil comprensión (1)
- deberían ser más individualizados, específicos y explicativos (1)
- eran de difícil comprensión (1)
- la información era de escasa calidad (1)
- los formularios contenían falta de información (1)
- faltaban protocolos en la web hospitalaria (1)
- los formularios eran inespecíficos (1)
- no son claros para los pacientes, contienen exceso de información y prefieren no leerlo (1)
- los formularios son muy generales (1)

47 ¿Considera de fácil comprensión los formularios de C.I. para los pacientes? (tabla 48)

Tabla 48. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	17	50,0
	No	12	35,3
	Total	29	85,3
Perdidos	Sistema	5	14,7
Total		34	100,0

El 50% de los encuestados contestó que la comprensión de los formularios de consentimiento informado por los pacientes era fácil, mientras que el 35,3% contestó que no lo era y un 14,7% no contestó a la pregunta.

48. ¿Antes de iniciar una intervención quirúrgica comprueba si en la historia clínica de traumatología consta que se ha informado y se ha recogido el consentimiento por escrito? (tabla 49)

Tabla 49. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	29	85,3
	No	5	14,7
	Total	34	100,0

El 85,3% de los encuestados contestó que antes de iniciar la intervención quirúrgica comprobaba que en la historia clínica de traumatología constara que se había informado y recogido el consentimiento por escrito, mientras que el 14,7% contestó que no hacía dicha comprobación.

49. ¿Comprueba que en el documento, además de la firma del paciente, esté la firma del médico que ha informado y que, además, conste la fecha en la que la información se llevó a cabo? (tabla 50)

Tabla 50. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	24	70,6
	No	10	29,4
	Total	34	100,0

El 70,6% de los encuestados contestó que sí comprobaba que, además de la firma del paciente en el consentimiento informado, estuviera la firma del médico y la fecha en que se realizó, mientras que el 29,4% contestó que no hacían dichas comprobaciones.

50. Además, ¿hace extensiva esta comprobación al resto de especialidades que intervienen en el acto quirúrgico? (Cirugía vascular, Anestesiología, Cirugía Plástica, etc.) (tabla 51)

Tabla 51. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	6	17,6
	No	27	79,4
	Total	33	97,1
Total		34	100,0

El 17,6% de los encuestados contestó que además hacían extensiva la comprobación de firmas y fechas al resto de las especialidades que intervienen en el acto quirúrgico, el 79,4% contestó que no hacían estas comprobaciones y un 2,9% no contestó a la pregunta.

51. En alguna ocasión, al observar que faltaba el C.I. en una intervención programada ¿se lo ha hecho firmar en ese momento al paciente? (tabla 52)

Tabla 52. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	14	41,2
	No	15	44,1
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 41,2% contestó que sí se había recogido la firma del paciente en el momento de la intervención al observar que faltaba el consentimiento informado, un 44,1% contestó que no y un 14,7% no contestó a la pregunta.

52. Si el paciente rechaza la asistencia, ¿lo hace constar en la historia clínica?

(tabla 53)

Tabla 53. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	34	100,0

El 100% de los encuestados contestó que hacía constar en la historia clínica el rechazo del paciente a la asistencia propuesta.

53. Si el paciente que es mayor de edad rechaza un tratamiento intrínsecamente necesario, ¿solicita la valoración de su capacidad mental?

(tabla 54)

Tabla 54. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	10	29,4
	No	24	70,6
	Total	34	100,0

El 29,4% de los encuestados contestó que solicitaba la valoración mental del paciente cuando, siendo mayor de edad, rechazaba un tratamiento intrínsecamente necesario, mientras que el 70,6% contestó que no solicitaba esta valoración.

54. En el paciente con limitada esperanza de vida y con capacidad de toma de decisiones, ¿le plantea dudas el C.I.? (tabla 55)

Tabla 55. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	5	14,7
	No	24	70,6
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 14,7% de los encuestados contestó que sí se les planteaban dudas en el consentimiento informado en pacientes con limitada esperanza de vida y con capacidad de toma de decisiones, el 70,6% contestó que no se les planteaban y un 14,7% no contestó a la pregunta.

55. En un paciente menor de edad además del C.I. de sus padres o tutores, ¿tiene en cuenta la madurez del menor a efectos del C.I.? (tabla 56)

Tabla 56. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	22	64,7
	No	12	35,3
	Total	34	100,0

El 64,7% de los encuestados contestó que tenían en cuenta la madurez del menor además del consentimiento informado de sus padres o tutores, mientras que el 35,3% contestó que no la tenían en cuenta.

56. ¿Qué rango de edad del menor le genera mayores dilemas? (tabla 57)

Tabla 57. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	<12 años	1	2,9
	12-16 años	21	61,8
	>16 años	7	20,6
	Total	29	85,3
Total		34	100,0

El 61,8 % de los encuestados contestó que el rango de edad del menor que les generaba más dilemas estaba entre los 12 y los 16 años de edad, el 20,6% contestó que eran los mayores de 16 años y el 2,9% contestó que eran los menores de 12 años.

57. En aquellas intervenciones programadas donde puede ser necesario el uso de hemoderivados ¿Se solicita el C.I. específico para ello? (tabla 58)

Tabla 58. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sí	19	55,9
	No	15	44,1
	Total	34	100,0

El 55,9% de los encuestados contestó que cuando era necesario el uso de hemoderivados solicitaban un consentimiento informado específico para ello, mientras que el 44,1% contestó que no lo solicitaban.

6.2. CUESTIONARIO PARA PACIENTES

El cuestionario para los pacientes se entregó con ayuda de personal de enfermería a la que se había aleccionado en su manejo. Se procedió a su recogida, obteniéndose 647 cuestionarios, superando la cifra de 599 que fue la obtenida en el cálculo del tamaño muestral.

En cada bloque han existido personas que no han contestado o lo han hecho defectuosamente, en alguna de las preguntas o en todo el bloque,

6.2.1. Descripción demográfica

1. Edad

La edad media de los pacientes fue de 58,48 años, siendo la mediana 60 años, la desviación estándar fue de 18,774. El paciente más joven tenía 4 años y el de más edad 95 años.

En la tabla 59 se observan estos datos estadísticos de las edades de los pacientes.

Tabla 59. Datos estadísticos de la edad de los pacientes

Edad		
N	Válido	621
	Perdidos	26
Media		58,48
Mediana		60,00
Desv. estándar		18,774
Mínimo		4
Máximo		95

La distribución de frecuencias por tramo de edad de los pacientes puede observarse en la figura 3.

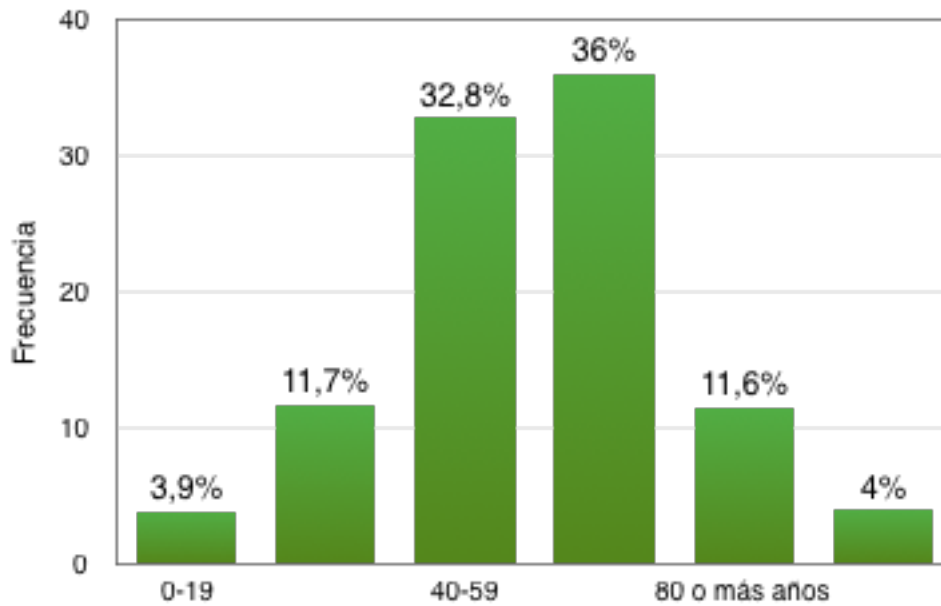


Figura 3. Distribución de los pacientes según según tramo de edad

2. Sexo

De los pacientes encuestados contestaron correctamente 631, de los que 267 fueron varones y 364 fueron mujeres, y hubo 16 que no lo hicieron correctamente o no contestaron (tabla 60).

Tabla 60. Distribución de frecuencias y porcentaje

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Varón	267	41,3
	Mujer	364	56,3
	Total	631	97,5
Total		647	100,0

3. Formación

De los pacientes encuestados contestaron correctamente 630. De éstos, 134 contestaron que sabían leer y escribir, 191 que tenían estudios primarios y 305 que tenían estudios de grado medio. Hubo 17 pacientes que no respondieron correctamente (tabla 61).

Tabla 61. Distribución de frecuencias y porcentaje de la formación de los pacientes

		Frecuencia	Porcentaje
Válido	Sabe leer y escribir	134	20,7
	Tiene estudios primarios	191	29,5
	Tiene estudios de grado medio	305	47,1
	Total	630	97,4
Total		647	100,0

6.2.2. Bloque 1: actitud ante el Consentimiento Informado

1. Antes de ser informado, ¿le preguntaron si quería recibir información sobre el tratamiento traumatológico u ortopédico?

El 86,6% de los pacientes encuestados contestaron que antes de ser informados les preguntaron si querían recibir información sobre el tratamiento traumatológico u ortopédico, mientras que el 11,9% contestaron que no se les preguntó. El 1,5% no contestó o lo hizo incorrectamente (figura 4).

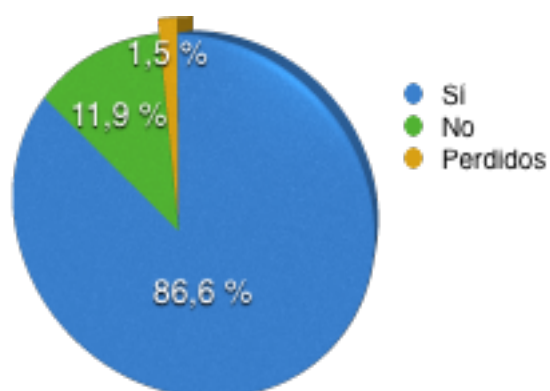


Figura 4. Información al paciente

2. ¿Considera necesario que antes de la actuación se le informe de los riesgos y complicaciones del tratamiento traumatológico u ortopédico que se le va a practicar?

El 95,4% de los pacientes encuestados contestaron que consideraban necesario que antes de la actuación médica se les informe de los riesgos y complicaciones del tratamiento traumatológico u ortopédico que se le va a realizar, mientras que el 2,6% contestó que no era necesario (figura 5).

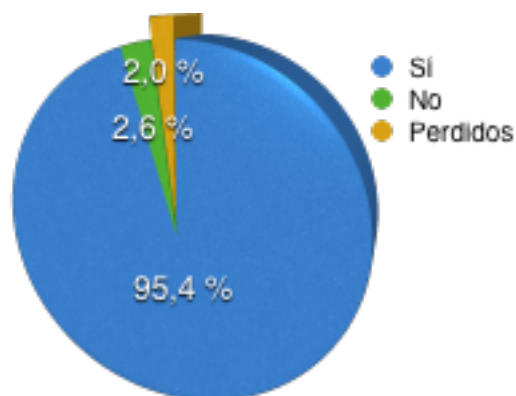


Figura 5. Información a los pacientes de los riesgos y complicaciones

3. ¿A quién cree que se debería dar esta información?

El 47% de los pacientes encuestados contestaron que la información debería darse al paciente, un 2,6% que la información debería darse a la familia, un 49,5% que la información debería darse a ambas partes por igual, es decir al paciente y a la familia (figura 6).

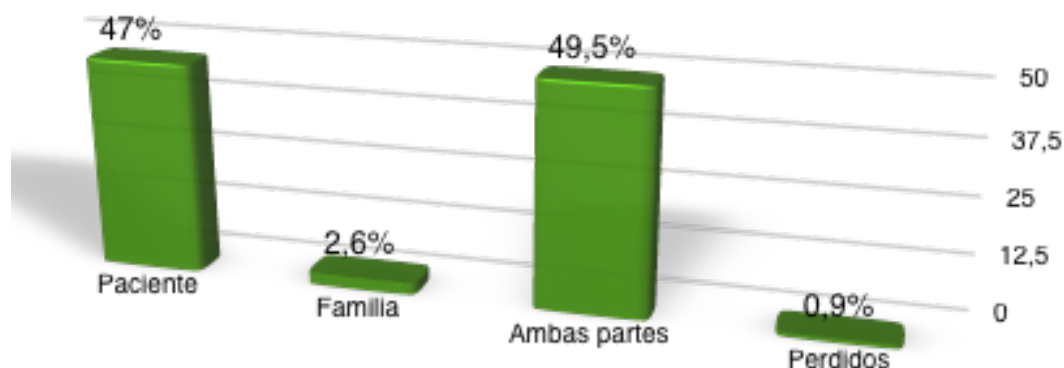


Figura 6. Personas a las que se debería informar

4. ¿Considera que la información proporcionada le ha aumentado el miedo o ansiedad ante la actuación asistencial?

El 36,2% de los pacientes encuestados contestaron que la información proporcionada les había aumentado el miedo y la ansiedad ante la actuación asistencial mientras que el 62,6% contestaron que no (figura 7).

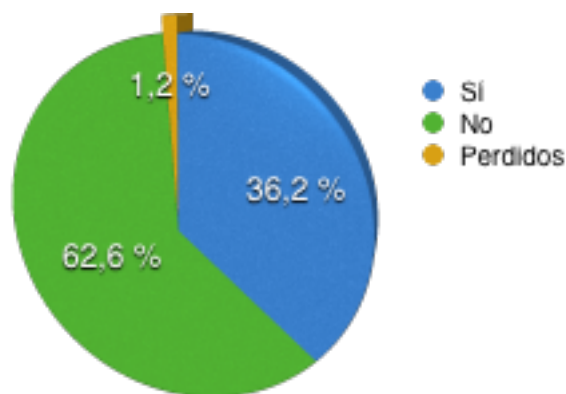


Figura 7. Información y miedo del paciente

5. ¿Opina que hubiera sido mejor que no le dijeran nada?

Un 24,7% de los pacientes encuestados han contestado que hubiera sido mejor que no le dijeran nada mientras que el 73,9% contestaron que no, es decir, que querían ser informados (figura 8).

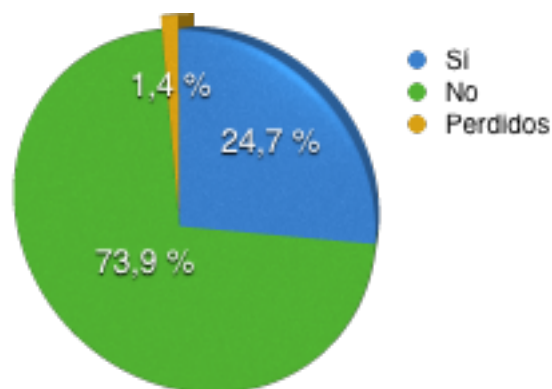


Figura 8. Mejor la no información al paciente

6. ¿Por qué cree que le informan? Señalar sólo una respuesta

El 52,4% de los pacientes encuestados contestaron que creen que los médicos les informan porque la ley les obliga, un 17,6% contestaron que les informan para prevenir al paciente y a los familiares y un 28,4% contestaron que les informan porque la información es un derecho del paciente (figura 9).

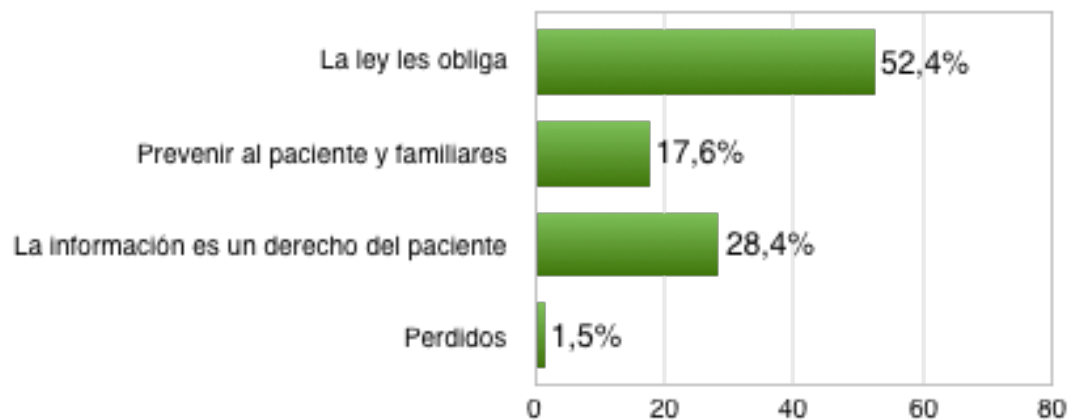


Figura 9. ¿Porqué cree el paciente que le informan?

7. ¿Cree que el traumatólogo dispone de tiempo suficiente para explicar cual será la actuación asistencial que se le va a practicar, sus riesgos y complicaciones y resolverle las dudas que se le hayan generado?

El 72,6% de los pacientes encuestados contestaron que el traumatólogo dispone de tiempo suficiente para explica cual será la actuación asistencial que se le va a practicar, sus riesgos y complicaciones y resolver las dudas que le hayan generado, mientras que el 26% contestaron que no dispone del tiempo suficiente para ello (figura 10).

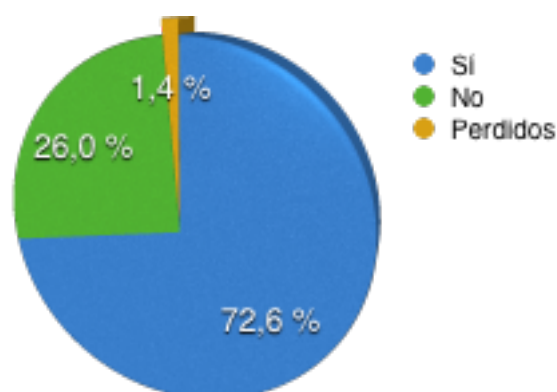


Figura 10. Suficiencia de tiempo que tiene el traumatólogo para informar

6.2.3. Bloque 2: información recibida

8. ¿Le informaron de cual iba a ser la actuación asistencial (cirugía, reducción cerrada, infiltración, etc.) y, en su caso, en que consistía?

El 97,5% de los pacientes encuestados contestaron que recibieron información de cual iba a ser la actuación asistencial mientras que el 1,9% contestó que no recibió esa información (figura 11).

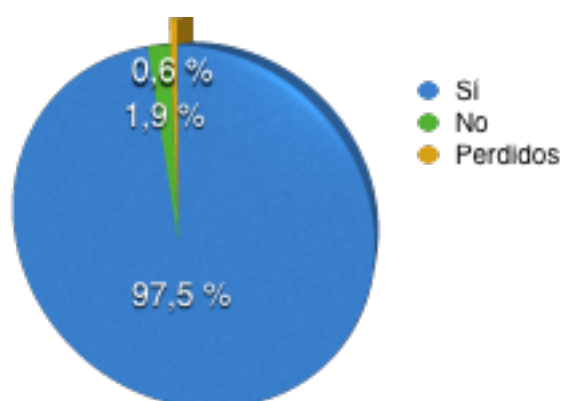


Figura 11. Información de cual iba a ser la actuación asistencial

9. ¿Le informaron de los riesgos de ésta?

Un 95,4% de los pacientes encuestados contestaron que se les informó de los riesgos de la actuación asistencial, mientras que un 2,6% contestó que no se les informó (figura 12).

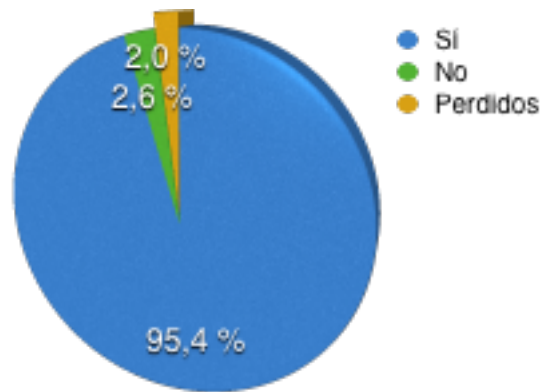


Figura 12. Información de los riesgos de la actuación asistencial

10. ¿Quién le informó?

El 83,6% de los pacientes encuestados contestaron que la persona que les había informado era el traumatólogo que les diagnosticó, el 13,8% contestaron que les informó uno de los traumatólogos que intervino y un 0,5% que les informó la enfermera de la planta. (figura 13).

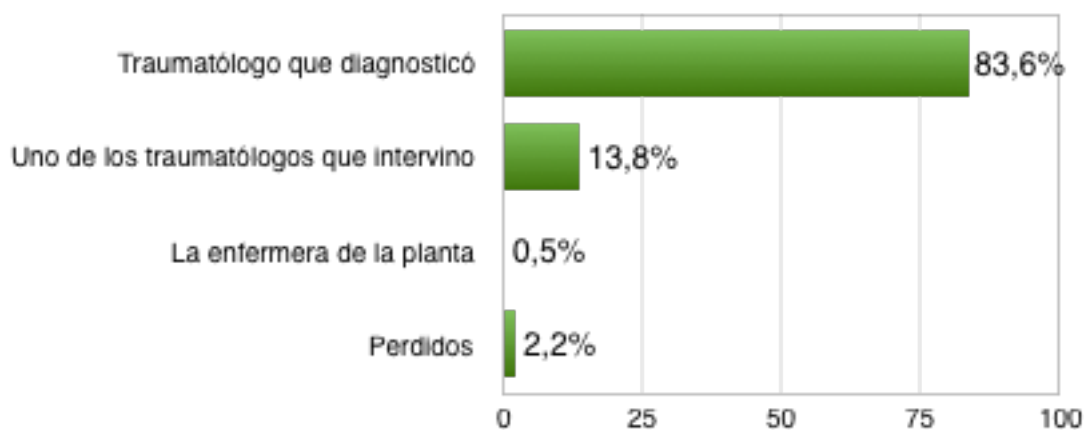


Figura 13. Persona que informó al paciente

11. ¿De qué forma se le proporcionó la información?

El 45,1% de los pacientes encuestados contestaron que la forma de dar la información fue de forma oral, 3,4% contestó que recibió la información de forma escrita y el 50,4% contestó que recibió la información de forma oral y escrita (figura 14).

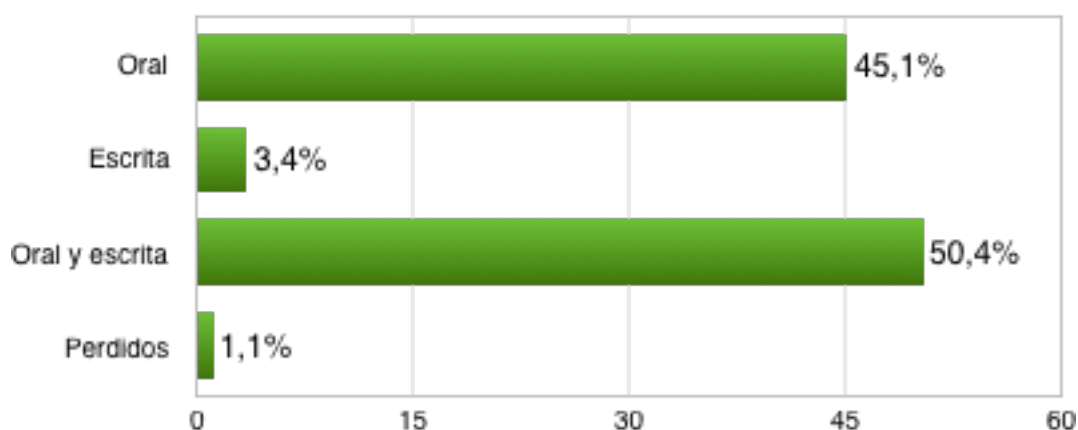


Figura 14. Forma de proporcionar la información

12. ¿Comprendió las explicaciones que le dieron sobre la intervención?

El 96,1% de los pacientes encuestados contestaron que comprendió las explicaciones que le dieron sobre la intervención, mientras el 1,9% contestó que no (figura 15).

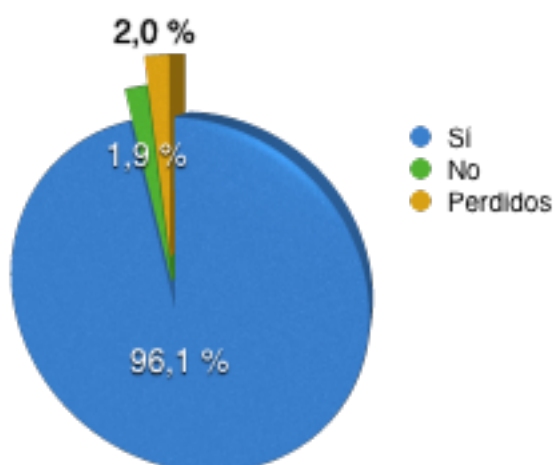


Figura 15. Comprensión de las explicaciones por parte del paciente

13. ¿Le pidió explicaciones a la persona que le informó sobre lo que no entendía?

Un 72,8% de los pacientes encuestados contestaron que sí pidieron explicaciones a la persona que les informó sobre lo que no entendían, mientras el 24,7% no las pidió (figura 16).

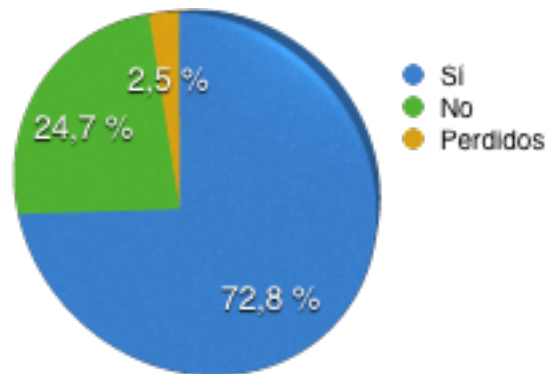


Figura 16. Pacientes que pidieron explicaciones sobre lo que no entendían

14. ¿Le contestó la persona que le informó sobre las dudas que le planteó?

El 78,4% de los pacientes encuestados contestaron que la persona que les informó les aclaró las dudas que le plantearon mientras que el 5,6% contestaron que las dudas no fueron aclaradas (figura 17).

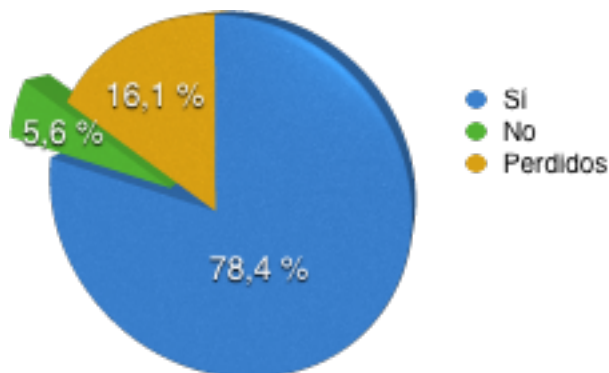


Figura 17. Aclaración al paciente de dudas por el médico que les informó

15. Al explicarle el consentimiento informado, ¿le explicaron las diferentes técnicas quirúrgicas y no quirúrgicas que se le podían practicar?

El 79,8% de los pacientes encuestados contestaron que durante el proceso de consentimiento informado les explicaron las diferentes técnicas quirúrgicas y no quirúrgicas que se le podían practicar, mientras que 17% contestaron que no recibieron dichas explicaciones (figura 18).

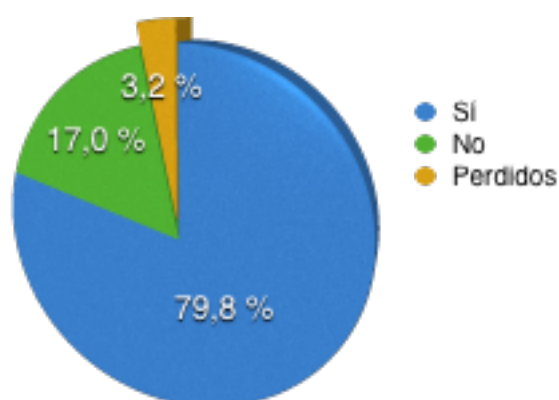


Figura 18. Explicación al paciente de las posibles técnicas quirúrgicas y no quirúrgicas

16. Los riesgos y complicaciones de la actuación asistencial propuesta ¿cómo se los explicaron?

El 69,4% de los pacientes encuestados contestaron que la forma de explicar los riesgos y complicaciones fue de manera genérica, el 9,9% contestaron que la forma de explicar fue con poco detalle y un 17,8% contestó que la forma de explicar fue con mucho detalle (figura 19).

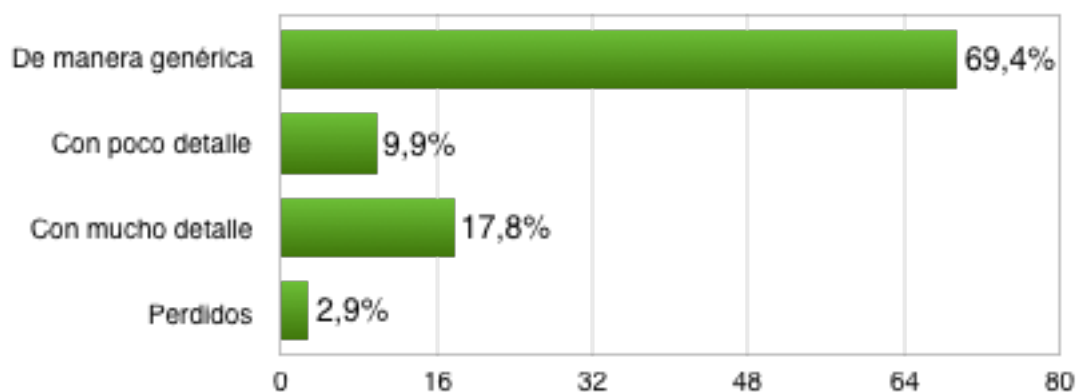


Figura 19. Manera de explicar los riesgos y complicaciones a los pacientes

17. En general, ¿cómo calificaría la información recibida?

El 89,8% de los pacientes encuestados contestaron calificando la información recibida como suficiente mientras que el 10,2 % contestaron calificando la información recibida como insuficiente (figura 20).

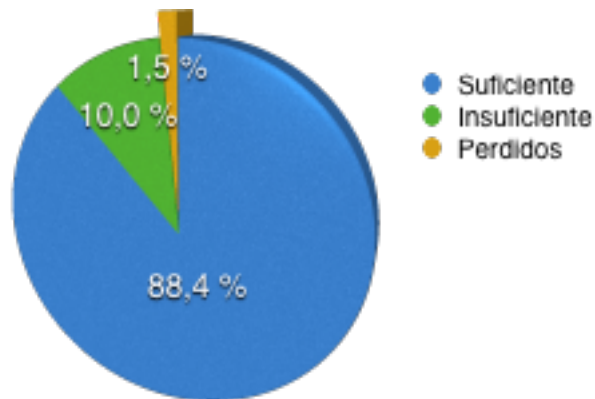


Figura 20. Calificación los pacientes de la información recibida

6.2.4. Bloque 3: capacidad de decisión

18. Con la información recibida, ¿se considera usted capacitado para dar su consentimiento al tratamiento propuesto?

Un 96,1% de los pacientes encuestados contestó que con la información que recibió en el proceso de información del consentimiento informado estaba capacitado para dar el consentimiento al tratamiento propuesto, mientras que el 2,3% contestó que no (figura 21).

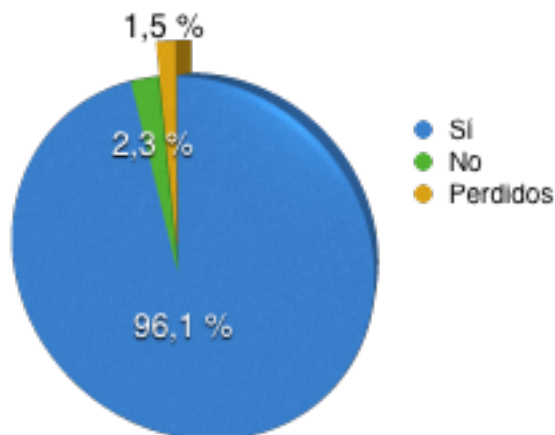


Figura 21. Capacitación de los pacientes para dar su consentimiento

19. ¿Preferiría que la información se la dieran a un familiar en vez de a usted?

El 17,9% de los pacientes encuestados contestó que preferiría que la información se la hubieran dado a un familiar en vez de a él, mientras 80,5% contestó que no, que la información prefería que se la dieran a él (figura 22).

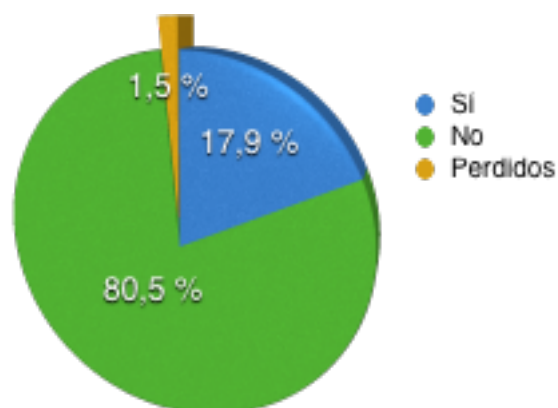


Figura 22. Preferencia en cuanto a la información

20. ¿Qué valora más de la información recibida?

El 46,7% de los pacientes encuestados contestó que lo que más valoraba de la información recibida durante el proceso de información del consentimiento informado era la calidad de la información, el 1,4% que lo que más valoraba era la cantidad de información y el 49,8% que lo que más valoraba era ambas cosas, la calidad y la cantidad de información (figura 23).

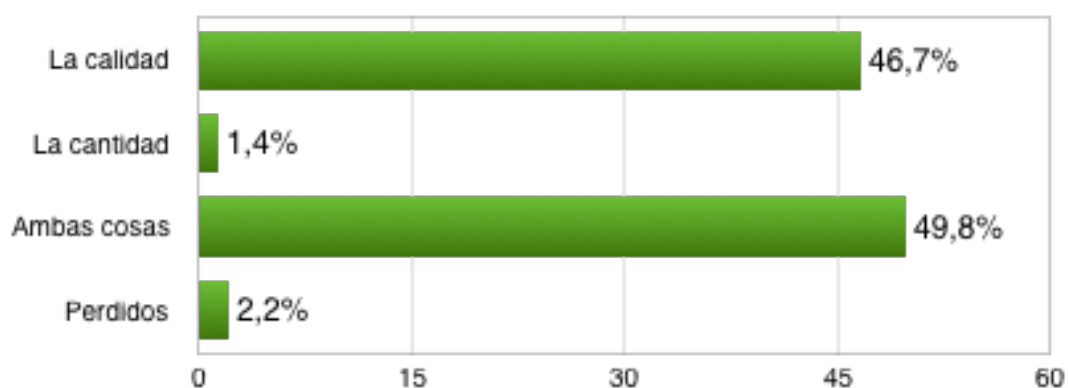


Figura 23. Valoración de la información recibida

21. Si tuvieran que volver a intervenirle, ¿cómo le gustaría que se hicieran las cosas en relación al consentimiento informado?

El 79,1% de los pacientes encuestados contestaron que si tuvieran que volver a intervenirle le gustaría que en relación al consentimiento se hiciera de igual manera, el 0,5% contestó que querría que no le informasen y el 18,9% contestó que querría más información (figura 24).

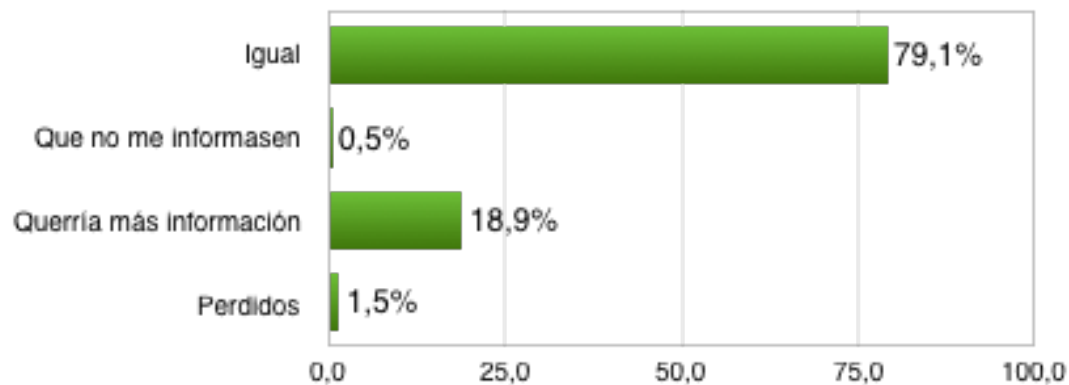


Figura 24. Consentimiento Informado en caso de nueva intervención

6.2.5. Bloque 4: Decisión

22. ¿Ha tomado libremente y usted solo, la decisión de someterse al tratamiento propuesto?

El 90,3% de los pacientes encuestados contestó que la forma de tomar la decisión de someterse al tratamiento propuesto había sido el solo y libremente, mientras que el 7,1% contestó que no, que lo había consultado con su familia y el 1,1% no pudo precisar quién tomo la decisión (figura 25).

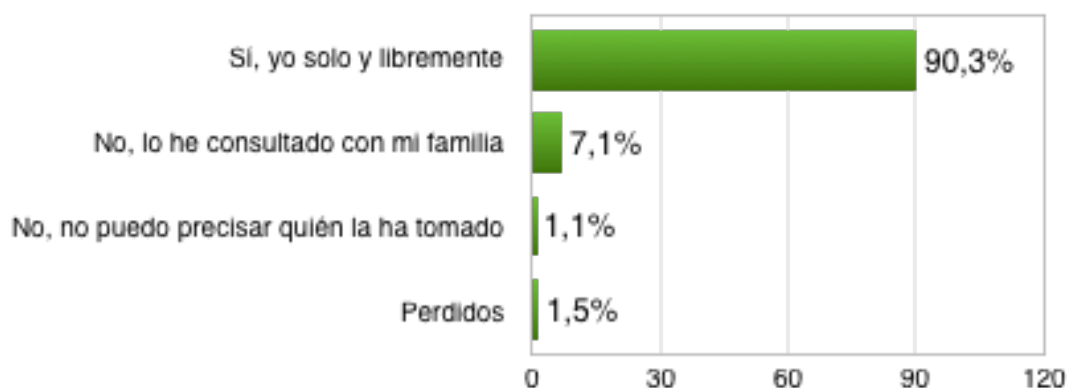


Figura 25. Forma de tomar la decisión de someterse al tratamiento

23. Por parte del traumatólogo en relación al tratamiento propuesto, ¿cómo se ha sentido Ud.?

El 4,5% de los pacientes encuestados contestaron que por el traumatólogo se había sentido informado con indiferencia sobre la decisión a tomar, un 93% contestó que por el traumatólogo se sintió informado y aconsejado sobre la decisión a tomar y 0,3% contestó que se sintió informado y presionado sobre la decisión a tomar (figura 26).

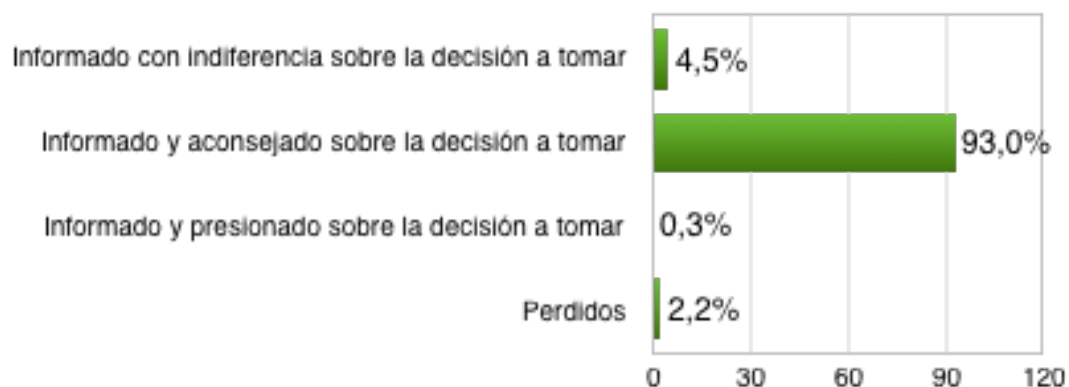


Figura 26. ¿Cómo se ha sentido por parte del traumatólogo?

24. ¿Se ha sentido influido por su familia?

El 4,9% de los pacientes encuestados contestó que en la toma de decisiones se sintió influido por su familia, mientras que el 93,7% contestó que no se sintió influido por su familia (figura 27).

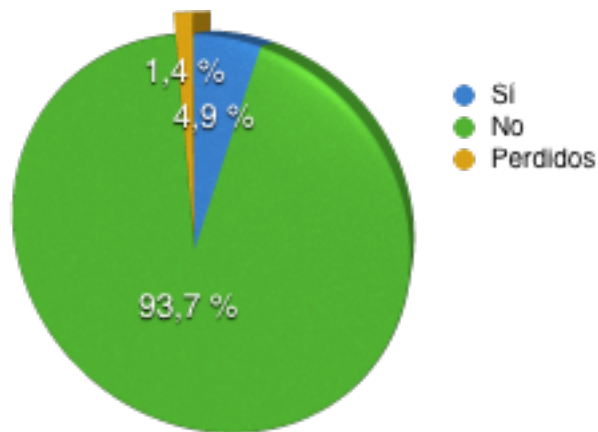


Figura 27. Influencia de la familia en la decisión

25. En su decisión, ¿cómo ha influido el traumatólogo?

El 4,8% de los pacientes encuestados contestó que en su decisión la influencia del traumatólogo fue indiferente, el 93% contestó que en la toma de decisión siguió el consejo del traumatólogo y el 0,3% contestó que transigió a la presión del traumatólogo (figura 28).

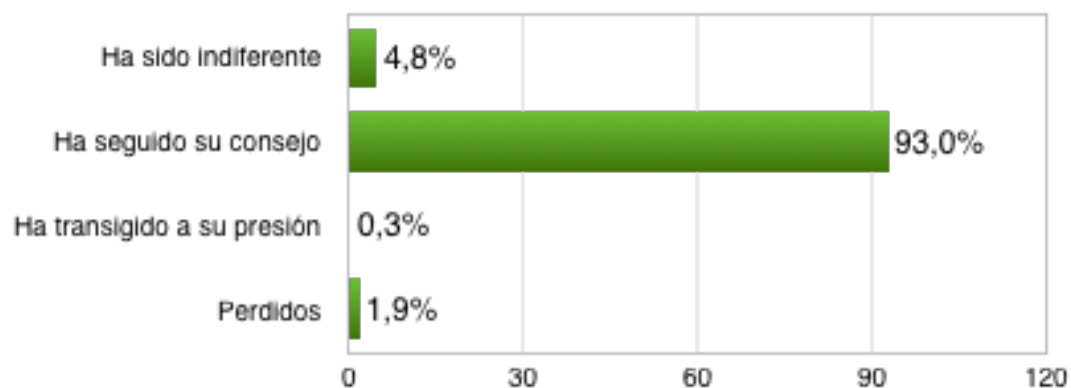


Figura 28. Influencia del traumatólogo en la decisión

26. ¿Ha firmado un documento otorgando su consentimiento para ser tratado? (cirugía, reducción cerrada, infiltración, etc.)

El 83,2% de los pacientes encuestados contestó que sí había firmado un documento otorgando su consentimiento, mientras que el 14,2% contestó que no había firmado ningún documento de consentimiento informado (figura 29).

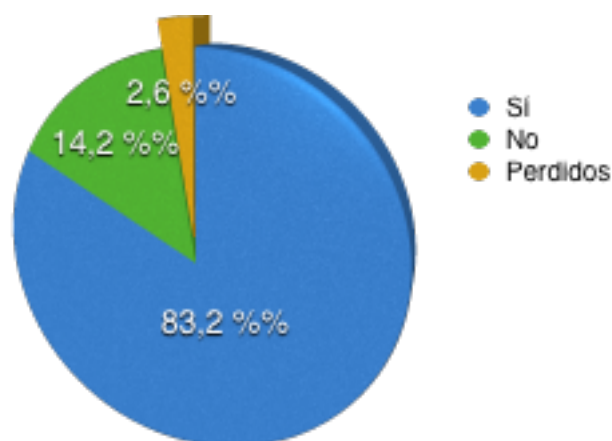


Figura 29. Firma de un documento otorgando el consentimiento para ser tratado

27. ¿Considera importante firmar ese documento otorgando su consentimiento para ser tratado? (cirugía, reducción cerrada, infiltración, etc.)

El 83,3% de los pacientes encuestados contestó que sí consideraba importante firmar el documento otorgando su consentimiento para ser tratado, el 8 % contestó que no, que no lo consideraba necesario y el 6,5% contestó que no, que es puro trámite (figura 30).

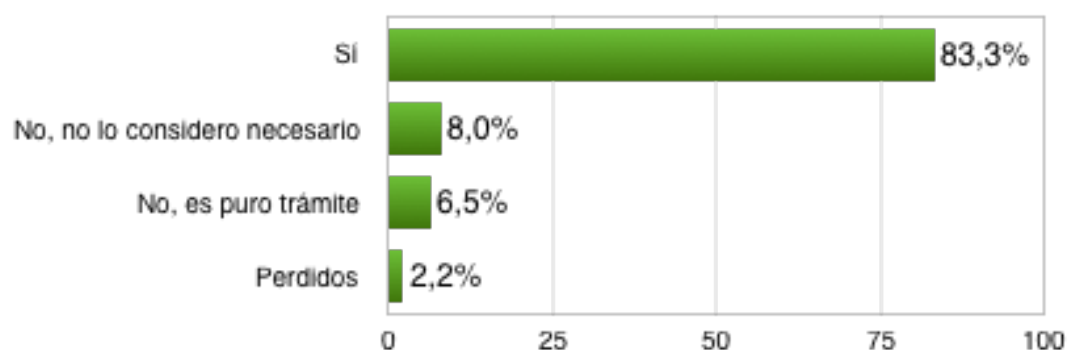


Figura 30. Importancia de la firma del documento

6.2.6. Bloque 5: tipo de tratamiento realizado

28. Tipo de tratamiento que ha recibido en su proceso

Los pacientes encuestados contestaron de la siguiente forma (figura 31):

- El 22,1% que el tratamiento recibido fue infiltración (ácido hialurónico, corticoide, etc.).
- El 4,9% que el tratamiento recibido fue infiltración PRP.
- El 6,3% que el tratamiento recibido fue una reducción de fractura cerrada.
- El 0,6% que el tratamiento recibido fue una reducción de luxación.
- El 2% que el tratamiento recibido fue una cirugía mayor ambulatoria (CAM).
- El 21,6% que el tratamiento recibido fue una cirugía de urgencia.
- El 39,9% que el tratamiento recibido fue una cirugía programada.

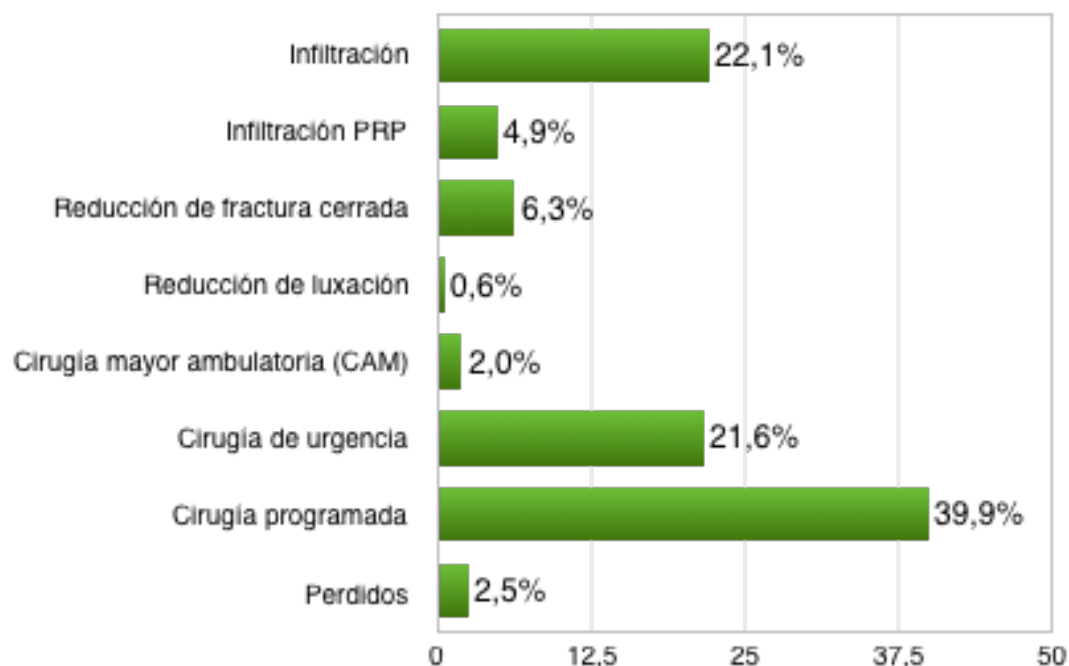


Figura 31. Tipo de tratamiento recibido

7. DISCUSIÓN

Para llevar a cabo la Discusión de esta Memoria es necesario estructurarla en tres apartados:

7.1. CUESTIONES QUE SE DERIVAN DEL ESTUDIO DOCTRINAL REALIZADO

El título de la monografía es el “Estado de la información médica y el consentimiento del paciente en el servicio de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital Universitario de Burgos” y el estudio de campo va dirigido a su comprobación.

Del estudio doctrinal realizado se ha comprobado que España se incorporó con cierto retraso a la práctica del Consentimiento Informado pero que actualmente cubre todas las áreas de la atención médica desde el punto de vista normativo. Todos los centros sanitarios han desarrollado protocolos que están al alcance del personal sanitario. En el caso de la especialidad de Traumatología y la Cirugía Ortopédica, a través de su Sociedad Científica, han desarrollado protocolos para todo tipo de intervención.

En el contexto actual resulta fundamental que los cirujanos ortopédicos y traumatólogos tengan interiorizados en su práctica clínica diaria los conceptos médico-legales que rigen la atención sanitaria tanto para minimizar los riesgos que puedan sobrellevar los pacientes durante la práctica clínica como para evitar el incurrir en la medicina defensiva.

Se han detectado deficiencias en algunos procedimientos que tienen que ver con la práctica de pruebas de exploración de imagen como son la práctica de radiografías, ecografías, TAC o resonancias magnéticas donde al paciente se le da la hoja del consentimiento justo antes de realizar la prueba, no se le explica cual es la finalidad ni sus posibles consecuencias y éste la firma y la entrega en el momento de la práctica de la prueba. Se trata de una anomalía que debe ser

corregida porque la práctica del consentimiento informado tiene como base la información, de ahí que el personal que realiza la exploración da por sabido que los pacientes conocen la exploración que se les va a realizar y sus posibles consecuencias, cuestión que no es cierta, máxime cuando se va a utilizar contraste por vía intravenosa.

Cuando la atención médica consiste en una exploración, donde hay intervención corporal y su significado va más allá de lo descrito anteriormente, los sistemas informáticos de los Servicios generan actualmente una hoja de consentimiento que se debe entregar al paciente con las explicaciones oportunas, dando un margen de tiempo al paciente y después de ese tiempo se debe proceder a la obtención por adelantado del consentimiento informado.

La tendencia al alza de las demandas interpuestas por los pacientes tiene cuatro conceptos clave: la falta o incompleta información previa a las intervenciones o tratamientos más agresivos; los errores y los retrasos de diagnóstico, y los problemas derivados de tratamientos. El 45% de los siniestros se judicializan y, de éstos, el 75% tienen una resolución favorable para los profesionales sanitarios, un 20% una estimación parcial y un 5% una resolución desfavorable. Actualmente siete de cada diez demandas son por defectos de consentimiento informado¹²¹.

Del estudio de la Jurisprudencia y de las Sentencias recogidas se ha podido observar la enorme sensibilidad que tienen los Jueces y Magistrados al tratar todas las cuestiones médicas que les son sometidas, sentando que la responsabilidad del médico se basará en una culpa incontestable, es decir patente, acreditada por quien la invoca, no siendo apreciable ninguna presunción o inversión de la carga de la prueba en contra del facultativo, como de forma reiterada se ha encargado de aclarar la jurisprudencia, afirmando no obstante que la distribución de la carga de la prueba debe atemperarse a fin de tomar también en consideración las dificultades con las que normalmente se encontrará el enfermo o sus parientes, por lo que habrá que adoptarse cierta flexibilidad, de modo que no exija al

¹²¹ MARTINEZ, R., “Los cuatro errores sanitarios que llenan los juzgados”, *Revista Médica*, núm.162.

perjudicado una demostración probatoria que iría mas allá de sus posibilidades. En definitiva, debe existir un equitativo reparto de la carga de la prueba. De manera que el perjudicado debe probar la inasistencia, falta de cuidado o impericia y, el médico acreditado aquello, está presuntamente culpado, a no ser que pruebe la diligencia y adecuación de los medios empleados en la atención al paciente.

A los profesionales sanitarios, en relación al consentimiento informado y su importancia en la valoración de la *lex artis ad hoc*, les ha preocupado su interpretación jurídica ya que una condena en procedimiento penal supone, en la mayoría de los casos, además, una pena de inhabilitación para la profesión. Por ello, queremos a partir del estudio doctrinal sentar tres premisas que pueden ser estimadas como conclusiones procedentes de la doctrina y que aclaran como debe ser un consentimiento informado y cual es la vía judicial en la cual se le podrán pedir responsabilidades al personal sanitario.

En primer lugar, el proceso de información, para obtener un consentimiento informado, tiene un carácter esencialmente particular en cada paciente, debe estar alejado de toda situación de masificación, burocratización y deshumanización y debe asentar sobre la base de su autodeterminación y su libertad.

En segundo lugar, cuando un médico lleve a cabo un acto médico realizado conforme a la *lex artis* aunque se materialicen riesgos considerados como típicos, de los cuales no se había informado al paciente, la vía adecuada para obtener una sentencia condenatoria será preferentemente la vía contencioso administrativa y , en su caso, la civil, pero no la penal.

En tercer lugar, para que la falta de consentimiento o un consentimiento “desinformado” de lugar a una imprudencia médica y pueda sustanciarse en vía penal, es necesario que además de la falta de información, exista una infracción del deber de cuidado, un resultado dañoso derivado y una adecuada relación de causalidad entre aquella infracción y el resultado dañoso.

7.2. CUESTIONES QUE DERIVAN DE LAS CONTESTACIONES AL CUESTIONARIO PARA LOS TRAUMATÓLOGOS

El Consentimiento Informado debe formar parte del contenido temático de las asignaturas de Medicina Legal y Forense y de Ética y Deontología Médicas de los programas de formación de cualquier facultad de Medicina en España.

En el bloque 1, de formación en Ética Médica y Deontología Médica, a la pregunta “si durante la Licenciatura en Medicina cursaron la asignatura de Ética Médica” un porcentaje elevado de los médicos encuestados contestó que sí habían cursado la asignatura, siendo esta respuesta congruente con la implantación de la asignatura en los planes de estudio a partir de los años 90-95 del siglo XX. El porcentaje de los encuestados que contestó que no es coincidente con los médicos licenciados con anterioridad a esa fecha, donde la asignatura no estaba incluida en los planes de estudio.

La contestación a la pregunta “sobre formación en Ética después de la Licenciatura” también es acorde con la situación actual de los médicos españoles. Los médicos que tienen interés por la cuestiones ético-legales constituyen un porcentaje limitado y sólo se acercan a su conocimiento cuando les surge un problema de esta índole en su actividad profesional.

La contestación a la pregunta sobre “si ha recibido la influencia de algún profesional” también es acorde con la realidad. El ingreso en los estudios de la Licenciatura de Medicina ha sufrido un cambio en los últimos 40 años. Hasta los años 70-80 no había problemas de ingreso en las facultades mientras que después pasó a estar determinado el acceso por la nota de Selectividad. Podríamos decir que la decisión de estudiar Medicina era fundamentalmente vocacional y habitualmente se tenía una referencia de una persona que, bien por sus conocimientos, su forma de hacer, su trato, etc., había influido en la decisión de elegir los estudios. Hoy día, cuando se pregunta a personas que estudian Medicina el porqué de su elección, algunos contestan que se debe a que tenían nota para acceder a los estudios y no hacen ninguna referencia a su vocación.

A la pregunta “¿considera que la Ética y la Deontología Médicas es una disciplina que debe formar parte del *curriculum* del Grado en Medicina?” la mayoría de los médicos encuestados contestaron que debía formar parte. Esta respuesta no se corresponde con la situación real del interés que demuestran estos profesionales por esta disciplina.

En el bloque 2, de conocimiento de los fundamentos que regulan el ejercicio profesional, se preguntó a los traumatólogos “si conocían los principios de No Maleficencia, Justicia, Beneficencia y Autonomía”, contestando la mayoría que sí los conocían, pero cuando se les preguntó “si conocían las grandes corrientes de reflexión ética”, “si conocían y manejaban el código de Deontología” y “si conocían la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico” la mayoría contestó que no los conocía. Esta respuesta está en consonancia con la obtenida en un trabajo realizado con médicos de atención primaria de Toledo, donde el 64% contestó que los desconocía¹²² y también con un trabajo realizado en Extremadura con traumatólogos, donde un 51,67% reconocieron no conocer determinadas normas legales¹²³. En un estudio sobre el conocimiento de la Ley de Autonomía del Paciente por el personal médico y de enfermería en el proceso quirúrgico, un 69,8% de los encuestados afirmó que no había hecho nada por conocerla¹²⁴. Esto supone una contradicción que puede tener su explicación en cómo están planteados los estudios de Medicina. En muchas facultades la asignatura se denomina Bioética, y en ella se estudian los principios de la Bioética, pero no se explica Deontología Médica. El nivel ético de un profesional médico es personal, cada uno lo fija a un nivel determinado, lo que es común y de obligado cumplimiento para todos los profesionales es la Deontología médica y la normativa legal vigente y estas materias no son objeto de estudio en muchas de

¹²² LÓPEZ MARTÍN, S., “*Ética y deontología médica. Ética de los problemas en atención primaria en la provincia de Toledo*”, Tesis Doctoral, Universidad de Salamanca, págs. 155 y 169.

¹²³ ALEJANDRO CORRAL, I.F., “*Información médica y consentimiento del paciente en cirugía ortopédica y traumatología*”, Tesis Doctoral, Universidad de Extremadura, pág. 182.

¹²⁴ FERNANDEZ GARRIDO, C., LOPERA URIBE, G.E., MÉNDEZ PÉREZ, L., OTERO ESPIGA, A., GALLARDO ABRIL, M.G., LAGOA ELÍAS, C., “Conocimiento de la ley de autonomía de paciente por el personal médico y de enfermería implicado en el proceso quirúrgico”, *Enfermería Clínica*, vol.19, núm. 6, pág. 333.

nuestras facultades y, además, en algunas de ellas, las asignaturas relacionadas con los conocimientos ético-deontológicos son optativas.

En el bloque 3, de actitud ante el consentimiento informado en traumatología, la respuesta a las tres primeras preguntas es la adecuada y acorde con lo que deben saber todos los profesionales médicos.

Cuando se pregunta “por la razón principal por la que aplica el C.I.”, la mayoría (76,5%) de los médicos encuestados contestó que es por convencimiento de que el paciente debe conocer el proceso al que va a ser sometido, mientras que un porcentaje del 23,5% contestó que lo hacían por imperativo legal. Esta respuesta nos indica que una parte de los encuestados desconoce que una buena información además de ser facilitada por un mandato legal y ético tiene efectos positivos en el propio médico ya que aumenta su satisfacción personal y la competitividad y, además, mejora la imagen general de los cirujanos ortopédicos.

A la pregunta “que valora más en el proceso de C.I.” más de la mitad de los encuestados (55,9%) consideró que lo más importante es la calidad de la información y un 41,2% contestó que valoraba por igual la calidad y la cantidad. Esas respuestas nos indican que prácticamente la totalidad son conscientes de cómo se debe aportar la información, ya que desde un punto de vista psicológico la información facilitada a los pacientes reduce su angustia y aumenta su colaboración, lo que suele traducirse en una mayor prontitud en la recuperación. Además, respecto a la cantidad de la información hay que valorar qué cantidad de información puede ejercer un efecto negativo sobre el paciente para que éste llegue a aceptar el tratamiento propuesto o qué información es realmente importante para que el paciente pueda hacer su elección.

A la pregunta sobre “la capacidad de los pacientes para comprender la información, a juicio del traumatólogo”, hubo disparidad de criterios, considerando un 41,2% que la mayoría de los pacientes están capacitados para comprender la información. Estos resultados son coincidentes con los obtenidos en un trabajo realizado en el complejo hospitalario de Toledo donde los anestesiistas encuestados afirmaron que sólo el 45,3% de los pacientes están

capacitados para comprender la información que se les proporciona¹²⁵. Si la información no se comprende el consentimiento informado no es válido y por ello el traumatólogo debe esforzarse en su explicación o debe acudir a otras formas legales para obtener un consentimiento válido.

A la pregunta sobre “la actitud adecuada del traumatólogo para que el paciente firme el C.I.” la totalidad de los encuestados contestaron que ésta debe ser la de proporcionar la información adecuada y que decida el paciente. Esta respuesta pone de manifiesto que la totalidad sabe que no se deben utilizar elementos que distorsionen, mediante algún tipo de coacción, la libre capacidad de decisión del paciente.

A la pregunta sobre “el derecho a no saber del paciente” la mayoría de los encuestados (88,2%) contestó que ese derecho debe ser respetado. Un resultado parecido se ha obtenido en otros trabajos, como el realizado por López Gómez, con anestelistas que fue del 88,7%¹²⁶. Cuando el paciente hace uso de ese derecho se informa a la persona en quien ha delegado el paciente, siguiendo las pautas del artículo 5.1 de la Ley 41/2002 y del artículo 15.2 del Código de Deontología Médica. Además, en nuestro ámbito cultural es habitual que el paciente acuda al médico acompañado de familiares con vínculo legal o de convivencia y a veces solamente de afectividad.

A la pregunta sobre “si precisa C.I. en un caso de urgencia vital” la mayoría de los encuestados contestó que no era necesario solicitarlo, en línea con lo que es práctica habitual, mientras que en la pregunta sobre “si se precisa C.I. en un caso grave sin urgencia vital” las respuestas dadas ponen de manifiesto que el conocimiento de los encuestados no era claro al respecto, pues un tercio de los mismos contestó que no era necesario solicitarlo. Evidentemente éstos no han distinguido entre lo que debe considerarse un caso grave donde el paciente está consciente, y por ello puede dar su consentimiento, de aquellos donde el peligro

¹²⁵ LÓPEZ GÓMEZ, M., *op. cit.*, pág. 208.

¹²⁶ *Ibidem*, pág. 213.

para la vida es inminente y no hay posibilidad de solicitar el consentimiento al paciente y lo que se debe hacer es actuar para salvar su vida.

En las siguientes preguntas sobre “si es necesario solicitar C.I. para las infiltraciones” un tercio de los encuestados contestó que no, y en la pregunta sobre “si es necesario solicitar C.I. en las reducciones cerradas en Urgencias” dos tercios de los encuestados contestaron que no. Evidentemente debe solicitarse el C.I. en ambos casos, pero lo que sucede es que ambas prácticas clínicas asistenciales se realizan, en muchas ocasiones, de forma inmediata al diagnóstico y el traumatólogo no tiene en cuenta lo que recoge el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, donde se dice que el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

A la pregunta sobre “si conocían que el paciente puede revocar en cualquier momento el C.I. que haya dado previamente”, la mayoría de los encuestados manifiestan que conocían esa posibilidad.

A la pregunta de “¿cuándo debe darse el C.I. por escrito?” la mayoría de los encuestados conocían lo dispuesto al respecto en el artículo 8.2. de la Ley 41/2002.

A la pregunta “si conocían las circunstancias en que se puede obtener el C.I. por representación” más de la mitad de los encuestados contestó que sí conocían las circunstancias, mientras que un tercio contestó que no las conocían. Cuando el paciente, según criterio médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, según el artículo 5.3 de la Ley 41/2002, Para el nombramiento de tutor, el artículo 234 del Código Civil establece la prelación de cónyuge, padres, hijos y hermanos, prelación que hay seguir en caso de obtener C.I. por representación. De todas maneras, si no hay situación de riesgo vital, ante la menor duda es preferible

acudir a la tutela judicial y que ésta nos diga si la autorización la concede el Juez o debe hacerse por representación familiar.

A la pregunta “si sabe que el C.I. está relacionado con la capacidad mental del paciente” casi el 80% de los encuestados contestó que lo sabía. Este conocimiento está íntimamente relacionado con lo expuesto anteriormente ya que la capacidad mental de la persona indica si está preparada para recibir una información plena que le permita de forma autónoma dar su C.I.

En el bloque 4, práctica clínica del proceso del consentimiento informado, a la pregunta “si al paciente le interroga sobre la información que desea recibir de la patología que padece” más de la mitad contestó que se lo preguntaban, pero el resto, un 44,1% contestó que no lo hacían. Hacer esa pregunta al paciente es una manera de favorecer la confianza e iniciar con cierta empatía el proceso de C.I. ya que su respuesta informará al traumatólogo sobre el interés que tiene el paciente por su proceso y puede facilitar su predisposición a aceptar la información para que éste pueda decidir con plena autonomía.

A la pregunta “si deja constancia en la historia clínica cuando el paciente no quiere ser informado” la mayoría contestó que sí, mientras una minoría (17,6%) contestó que no. Aunque el porcentaje no es elevado, sí es preocupante que haya traumatólogos que desconozcan la obligación de dejar constancia en la historia clínica todas aquellas incidencias que tienen que ver con el paciente. La Ley 41/2002 establece que toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada; ahora bien, esta facultad no puede confundirse con la que tiene el paciente de negarse al tratamiento ni con el estado de necesidad terapéutica. El fundamento de esa renuncia se encuentra en la libertad individual del paciente que contempla nuestra Constitución y en el respeto a su autonomía. En este punto, este derecho está limitado por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las propias exigencias terapéuticas del caso. El derecho a no informar no implica que no sea necesario su consentimiento para la intervención.

No está regulado lo que algunos autores han denominado un consentimiento ciego.¹²⁷

A la pregunta “si solicitaba autorización al paciente para informar de su proceso a las personas a él vinculadas” resulta preocupante que casi la mitad de los encuestados contestó que no pedían esa autorización. Esta respuesta implica que esos médicos, por desconocimiento de la norma, están cometiendo un delito de revelación de secretos tipificada en código Penal.

A la pregunta “si se puede informar a los familiares cuando el paciente tiene alterado el nivel de conciencia”, la mayoría de los encuestados contestó afirmativamente. A la vista de las respuestas anteriores debemos considerar que la respuesta se ha dado desde un razonamiento lógico más que por conocimiento de la materia.

A la pregunta sobre “si facilita el documento de C.I. a todos los pacientes sobre los que haya que haya que realizar cualquier tipo de intervención corporal” casi la mitad de los encuestados contestó que sí, pero más de la mitad de ellos contestó que no facilitaba el documento. Que más de la mitad de los facultativos consideren que cirugía, reducciones cerradas con o sin anestesia, infiltraciones, etc. no son prácticas clínicas que precisan, en los supuestos de no urgencia vital, de documento de C.I. es preocupante, ya que en estas prácticas clínicas pueden surgir complicaciones que de no haber sido puestas en conocimiento del paciente darán lugar a supuestos de responsabilidad.

A la pregunta sobre “si el paciente solicita más información” la totalidad de los encuestados contestó que explicaba o ampliaba lo solicitado por el paciente. Esta respuesta de todos los encuestados hay que considerar que se hizo desde un empirismo y no desde un conocimiento del C.I. El consentimiento, por regla general es verbal en un proceso de diálogo que va a reforzar la confianza entre el médico y el paciente y esta relación se puede enturbiar por el uso de formularios muy complejos y que no vayan acompañados de explicaciones por parte del

¹²⁷ DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, 2ª Ed., pág. 180.

traumatólogo. La práctica de imprimir un formulario y que el paciente estampe su firma, sin que exista un dialogo explicativo previo, supone una práctica no adecuada a un consentimiento informado *ad hoc*. Muchos formularios de tipo genérico buscan proteger más al profesional de una eventual responsabilidad, que informar al paciente¹²⁸.

A la pregunta sobre “si se facilita al paciente información sobre la técnica traumatológica a realizar” el total de los encuestados contestó afirmativamente. Esta respuesta de todos los encuestados hay que considerar que se hizo desde un empirismo y no desde un conocimiento del C.I.

A la pregunta sobre “si se informa al paciente sobre posibles tratamientos alternativos” la mayoría de los encuestados contestó afirmativamente. Esta respuesta de todos los encuestados hay que considerar que también se hizo desde un empirismo y no desde un conocimiento del C.I. Un resultado parecido se obtuvo en un trabajo realizado en Extremadura donde de 60 encuestados 59 contestaron que sí informaban de los tratamientos alternativos¹²⁹. La Ley 41/2002 afirma que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada entre las opciones clínicas disponibles. La jurisprudencia ha destacado la obligación que tiene el médico acerca de los tratamientos alternativos. La doctrina también ha señalado la importancia de esa afirmación, diciendo que cuando se infringe este deber se acentúa su carácter causal como generador de responsabilidad civil¹³⁰. La inexistencia de alternativas terapéuticas no aminora ni anula el derecho del paciente a ser informado, el médico sigue con la obligación de informar ya que el paciente podría acogerse, en plena libertad, a no someterse al único tratamiento existente.

A la pregunta “si intenta hacer comprender al paciente y, en su caso, a sus familiares los riesgos derivados de la no actuación asistencial” el total de los encuestados contestó que sí lo hacía. Como ocurre con otras respuestas de todos

¹²⁸ GALÁN CORTÉS, J.C., *op. cit.*, págs. 705-706.

¹²⁹ ALEJANDRO CORRAL, I.F., *op. cit.*, pág. 112.

¹³⁰ DOMINGUEZ LUELMO, A., *op. cit.*, págs. 318-319.

los encuestados hay que considerar que se hizo desde un empirismo y no desde un conocimiento del C.I.

A la pregunta “si limita la información que se da la paciente sobre su patología y tratamiento si esa información puede perjudicar de manera grave la salud del paciente” la mitad de los encuestados contestó que sí limita la información, mientras que la otra mitad contestó que no lleva a cabo dicha limitación. Este derecho se conoce como excepción terapéutica, privilegio terapéutico o estado de necesidad terapéutica en la terminología de la Ley 41/2002. La Ley establece que se comunicará tal decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, pero conforme a lo dispuesto en el artículo 5.1. de ese mismo cuerpo legal tal comunicación no deberá efectuarse en aquellos supuestos en que el propio paciente hubiere prohibido otorgar información a tales personas. Esta excepción a la información del paciente, derivado de un estado de necesidad terapéutica, no debe confundirse ni equipararse, en modo alguno, con las situaciones de pronóstico fatal. El paciente en estado de pronóstico sombrío, o incluso en estado terminal, tiene derecho a conocer toda la verdad, aunque podrá recurrirse a una actuación con altas dosis de psicología, siendo admisible, en algunos supuestos y cuando las circunstancias así lo aconsejen, una información gradual y atenuada de tan infausto pronóstico clínico. El uso del privilegio terapéutico debe ser restrictivo en atención a las circunstancias concurrentes en cada caso¹³¹.

A la pregunta “si el traumatólogo deja constancia en la historia clínica de si se adopta una actitud de privilegio terapéutico”, las dos terceras partes de los encuestados contestó que sí y una tercera parte contestó que no. La utilización de la excepción terapéutica como ya se mencionó es excepcional, exige del médico grandes habilidades para determinar cuándo la información puede perjudicar al paciente ya que opta por la preeminencia del interés de proteger la salud del paciente frente a su autodeterminación. Siempre tiene que dejar constancia en la

¹³¹ GALÁN CORTÉS, J.C., *op. cit.*, pág. 640-642.

historia clínica de las razones que le han llevado a adoptar esta decisión, que debe estar sustentada en aspectos médicos y no en consideraciones subjetivas¹³².

A la pregunta “si solicita el C.I. en las infiltraciones” una tercera parte de los encuestados respondió que sí los solicitaba y dos terceras partes contestaron que no. Si una infiltración constituye o no un riesgo significativo para el paciente es discutible y por ello sí debe ser recogido por escrito y firmado por el paciente, pero siempre deberá obtenerse de forma verbal dejando constancia en la historia clínica. La SECOT tiene preparado un documento de consentimiento por escrito para ser utilizado para que el paciente otorgue su C.I. en las infiltraciones.

A la pregunta “si solicita el C.I. en las reducciones cerradas en Urgencias (fracturas y luxaciones)” un 17% de los encuestados contestó que lo solicitaban y casi un 80% contestó que no solicitaban. Estamos en una situación parecida a la pregunta anterior, en este caso los protocolos de la SECOT también contienen un documento escrito al efecto. Pero dada la situación clínica del paciente no se le suele ofertar este documento escrito, aunque siempre deberá solicitarse consentimiento verbal dejando constancia en la historia clínica. Este tipo de intervenciones pueden tener secuelas y algunas pueden llegar a ser de gravedad.

A la pregunta “si solicita un C.I. para cada intervención que se realiza en un mismo paciente” la mitad de los encuestados contestó que sí solicitaban un C.I. para cada intervención que se realiza en un mismo paciente, mientras que una tercera parte contestó que no se solicitaba un consentimiento para cada intervención. El objeto del consentimiento se concreta a la específica intervención para la que ha sido otorgada. Sólo se puede extender o ampliar la actividad del facultativo en casos de urgencia intercurrente y de actuación necesariamente inaplazable, lo que se justificaría por el estado de necesidad.

En el bloque 5, protocolo del consentimiento informado en traumatología, a la pregunta “si está de acuerdo con los actuales documentos del C.I. utilizados en su lugar de trabajo” dos tercios de los encuestados contestó que estaban de acuerdo y

¹³² AGÓN LÓPEZ, J.G., *op. cit.*, págs. 214-215.

un tercio contestó que no. Habitualmente los protocolos que se utilizan en los hospitales están impresos o pueden imprimirse desde la base de datos del ordenador y generalmente no han sido objeto de estudio y discusión entre los traumatólogos del Servicio. La mayoría los utilizan sin entrar a valorar su contenido específico y no se han planteado la propuesta de otras opciones o redacciones.

A la pregunta “si conoce el origen de los documentos de C.I. que se utilizan en su hospital” dos tercios de los encuestados contestó que lo conocían, mientras que un tercio contestó que lo desconocía. El C.I. no suele ser objeto de sesiones clínicas ni tampoco de problemas cotidianos, salvo cuando surgen denuncias. Por ello, en una plantilla como la del hospital, los adjuntos que llevan años prestando servicio conocen como se gestaron los documentos de C.I. mientras que los médicos que llevan menos años de servicio sólo se han preocupado de aplicarlos sin conocer su origen real.

A la pregunta “si considera adecuados los formularios de C.I. que actualmente utilizan en su hospital” dos tercios de los encuestados contestó que eran adecuados y un tercio contestó que no lo eran. Los encuestados que contestaron que no eran adecuados indicaron las razones por las que consideraban que no lo eran, siendo las causas su insuficiencia, su dificultad de comprensión, su falta de especificidad o que eran generales, e inclusive que tenían exceso de información. Para subsanar estos defectos sería necesario profundizar la elaboración de los formularios de C.I., siempre desde el conocimiento y asunción de que previamente a su firma debe haber una información verbal plena y que los documentos o formularios deben ser específicos y personalizados ya que un formulario genérico no reúne los requisitos mínimos exigibles de especificidad e individualización.

A la pregunta “si considera de fácil comprensión los formularios de C.I. para los pacientes” la mitad los encuestados contestó que la comprensión era fácil y un tercio contestó que no lo era. Esa afirmación de falta de comprensión puede tener relación con la necesidad de que el paciente conozca y comprenda el acto médico

que se le va a realizar, máxime cuando los procedimientos médicos, tanto diagnósticos como terapéuticos, se hallan, en su inmensa mayoría, en continúa revisión y cambio. Por ello resulta preciso actualizar el contenido de los protocolos o documentos de C.I.

A la pregunta “si antes de iniciar una intervención quirúrgica comprueba si en la historia clínica de traumatología consta que se ha informado y se ha recogido el consentimiento por escrito” la mayoría de los encuestados contestó que sí y un 15% contestó que no. Hacer esa comprobación es un acto necesario porque, a veces, aún habiéndose hecho todo el proceso de C.I. de manera adecuada, no se ha reflejado en la historia clínica o se ha trasapelado el documento de C.I. Por ello, el realizar una comprobación de su existencia antes de iniciar el acto quirúrgico es una medida de atención adecuada. La comprobación de la existencia de las firmas del médico y del paciente, así como la fecha de emisión del documento, debe ser un acto que el médico debe realizar de forma protocolizada. El C.I. debe prestarse antes del acto médico y ha de subsistir durante todo el tratamiento.

A la pregunta “si hace extensiva esta comprobación al resto de especialidades que intervienen en el acto quirúrgico” más de los dos tercios de los encuestados contestó que no hacían esas comprobaciones. Esta respuesta nos indica que la mayoría de los médicos se preocupan exclusivamente de su parcela de C.I. y no llegan a comprobar si el proceso de C.I. se ha cumplido en todos los extremos antes de comenzar la intervención. La coordinación entre el traumatólogo y el anestesista es absolutamente necesaria en el momento de informar al paciente. Ambas informaciones tienen gran trascendencia en la decisión del paciente y cada una de ellas puede influir en la decisión final del paciente. La información prestada por ambos especialistas debe estar acoplada y engarzada para que aporte una visión de conjunto que permita al paciente ponderar en sus justos términos las distintas alternativas existentes. Si esta complementariedad no se produce, traduce un defecto organizativo del centro sanitario, lo que en último extremo supondría una minoración o menoscabo del derecho de autodeterminación del paciente¹³³.

¹³³ GALÁN CORTÉS, J.C., *op. cit.*, pág. 698-699.

A la pregunta “si se ha hecho firmar el C.I. al ir a comenzar una intervención programada al observar que faltaba el C.I.”, aproximadamente, el mismo porcentaje de encuestados (40%) contestó que sí y que no. La información deber facilitarse con antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente. Cada autonomía ha legislado de forma diferente, todas ellas recogen que debe hacerse con antelación suficiente, algunas de ellas establecen en todo caso un periodo previo de 24 horas y otras recogen que no podrá hacerse en las mismas salas donde se llevará a cabo la intervención o la exploración, ni tampoco estando el paciente adormilado o con sus facultades mentales alteradas.

A la pregunta “si se hace constar en la historia clínica si el paciente rechaza la asistencia” la totalidad de los encuestados manifestaron que sí lo hacían constar. Este rechazo debe ser voluntario y es independiente de la causa que lo motiva y el médico lo debe hacer constar de forma inmediata en la historia clínica.

A la pregunta “si se solicita una valoración de su capacidad mental cuando el paciente que es mayor de edad rechaza un tratamiento intrínsecamente necesario” solo un tercio de los encuestados contestó que sí, mientras que los otros dos tercios contestaron que no. Ante una negativa por un adulto a recibir un tratamiento intrínsecamente indispensable será necesario comprobar en primer lugar su capacidad mental y no presumirse ésta automáticamente. Así pues, es conveniente solicitar un examen para esa determinación. Además, es necesario conocer que el paciente puede cambiar radicalmente su voluntad cuando se encuentra enfermo y en situación de grave peligro para la vida y, por tanto, su determinación puede no ser idéntica a la que toma en condiciones de salud normales.

A la pregunta “si le plantea dudas el C.I. en el paciente con limitada esperanza de vida y con capacidad de toma de decisiones” las dos terceras partes de los encuestados contestaron que no se les planteaban. Esta respuesta está relacionada con la anterior. La información que facilite un médico a su paciente habrá de referirse a los peligros para la salud y la vida que puede conllevar su decisión y saber que la decisión que adopte va a afectar a la libertad más íntima de su

autodeterminación, siendo una decisión personalísima que pertenece al reducto inalienable de la propia personalidad¹³⁴.

A la pregunta “si tenía en cuenta la madurez del menor a los efectos del C.I. además del C.I. de sus padres o tutores”, dos tercios de los encuestados dijeron que sí y un tercio que no. La normativa actual sobre protección jurídica del menor dispone que en su aplicación primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir¹³⁵. Por ello, cuando se da un conflicto de intereses entre el poder del menor de autodisposición sobre su cuerpo y vida, debe primar ésta, con lo cual se podrá autorizar que la actuación médica se lleve a cabo por encima de la eficacia del consentimiento prestado por el menor.

A la pregunta “que rango de edad le genera mayores dilemas”, los dos tercios de los encuestados contestaron que era entre los 12 y los 16 años, mientras que una quinta parte contestó que eran los mayores de 16 años. La opinión del menor debe ser escuchada por parte del médico si tiene 12 años cumplidos, aunque no es vinculante y el consentimiento lo otorgue su representante legal. Hay autores que estiman que si se reconoce el derecho del menor a opinar sobre el acto clínico parece que debería tener cierta virtualidad su negativa a aceptarlo¹³⁶. Evidentemente, las edades que mayor problema ético le presentan al médico son aquellas en las que la madurez del menor está más desarrollada. En el conflicto de intereses que puede surgir en un menor entre el poder de autodisposición del menor sobre su cuerpo y el derecho de éste a la vida, prima este segundo. La prestación del consentimiento por el representante legal de un menor debe ser adecuada a las circunstancias y proporcionadas a las necesidades que haya que atender, siempre a favor del paciente y con respecto a su dignidad personal¹³⁷.

A la pregunta “si solicita el C.I. específico para el uso de hemoderivados en intervenciones programadas”, más de la mitad de los encuestados contestaron que

¹³⁴ *Ibidem*, págs. 788-789.

¹³⁵ Art. 2 de la Ley Orgánica 1/1996 de 15 de enero, de Protección jurídica del menor. Modificado por Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio.

¹³⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *op. cit.* pág. 368.

¹³⁷ MARTÍNEZ GALLEGU, E.M., *op. cit.*, pág. 142.

lo solicitaban, mientras que el resto contestó que no. Dada la relevancia surgida por las negativas por motivos religiosos a recibir la administración de hemoderivados y los mecanismos instaurados de control específico que, además por seguridad, son exhaustivos, es conveniente a efectos de posibles responsabilidades que haya un C.I. para esta administración, por lo que el traumatólogo o en su caso el anestesista que actúe en la intervención debe haber solicitado un C.I. específico.

De lo anteriormente expuesto resultan una serie de apuntes que permiten unos razonamientos que pueden adquirir sentido global y constituir referencia como conclusiones de lo manifestado por los traumatólogos a la encuesta que se les presentó.

7.3. CUESTIONES QUE DERIVAN DE LAS RESPUESTAS AL CUESTIONARIO PARA LOS PACIENTES

De los pacientes que contestaron al cuestionario un 42,3% fueron varones y un 57,7% fueron mujeres. Los que tenían estudios de grado medio o superior fueron casi la mitad de los encuestados y el resto sabían leer y escribir o tenían estudios primarios. De ello puede deducirse que, con la ayuda aportada por el personal de enfermería, estaban en condiciones de contestar a la encuesta.

En el bloque 1, sobre la actitud de los pacientes ante el consentimiento informado, a la pregunta “antes de ser informado ¿le preguntaron si quería recibir información sobre el tratamiento traumatológico u ortopédico?” la gran mayoría de los pacientes encuestados (86,6%) contestaron que sí mientras solo el 11,9% contestaron que no. Esta respuesta implica que la gran mayoría de los traumatólogos cumplen con el deber de preguntar, ya que hay que respetar el derecho a no ser informado si así lo decide el paciente. Este resultado coincide

con obtenido en un estudio realizado en el Hospital Universitario de Granada en 2012¹³⁸.

A la pregunta “si considera necesario que antes de la actuación se le informe de los riesgos y complicaciones del tratamiento traumatológico u ortopédico que se le va a practicar” la casi totalidad de los pacientes encuestados contestaron que sí (95,4). Esta respuesta afirmativa global de los pacientes denota su deseo de conocer los posibles riesgos y complicaciones que pueden derivarse del tratamiento que se les va a realizar.

A la pregunta “¿a quién cree que se debería dar esa información?” el 47% opina que se debe dar al paciente y casi la mitad de ellos (49,5%) considera que también debe darse por igual a la familia. En España los pacientes no suelen acudir solos a las consultas de los médicos, lo suelen hacer acompañados de familiares directos y a veces de amigos o personas con las que se tiene relación afectiva, los cuales entran en la consulta y son partícipes de toda la conversación que mantiene el médico con el paciente. Por ello resulta relevante que casi la mitad de los pacientes haya contestado que la información debería darse al paciente. Por tanto, el traumatólogo, al invitar a un paciente a pasar a su consulta, debería preguntarle si lo quiere hacer solo o acompañado, porque sería una forma indirecta de preservar esa voluntad de la mitad de los pacientes encuestados.

A la pregunta “si considera que la información proporcionada le ha aumentado el miedo o ansiedad ante la actuación asistencial” aproximadamente un tercio de los pacientes encuestados contestó que sí y los dos tercios restantes contestó que no. Este resultado puede deberse a que en la mayoría de las ocasiones la información se realizó con empatía y explicando al paciente de manera clara y sencilla el tipo de intervención, sus riesgos y sus complicaciones.

A la pregunta “¿opina que hubiera sido mejor que no le dijeran nada?” una cuarta parte de los pacientes encuestados contestaron que mejor que no les hubieran

¹³⁸ ARENAS LÓPEZ, A., ARROYO CASTELLANO, M., MIRANDA LEÓN, M.T., RECHE MOLINA, A., “Conocimiento y cumplimiento de los profesionales sanitarios del derecho del paciente a la información clínica”, *Revista Española de Medicina Legal*, vol.19, núm. 1, pág. 14.

informado mientras que el resto, las tres cuartas partes, contestaron que querían ser informados. Esta respuesta nos indica que la gran mayoría de los pacientes quieren ser informados y respecto a los que contestaron que mejor que no se les hubiera informado su respuesta implica que debería explicárseles mejor el derecho a no ser informado y a las posibilidades de delegar esta información en otras personas de su confianza.

A la pregunta “¿porqué cree que le informan?” más de la mitad de los pacientes encuestados (52,4%) contestaron que se les informa porque la Ley obliga a los médicos a informar, casi un tercio (28,4%) contestó porque la información es un derecho del paciente y el resto (17,6%) que se les informa para prevenir al paciente y a los familiares de los riesgos y posibles complicaciones de la intervención. Estas respuestas implican que la mayoría de los pacientes son conscientes de que hay una norma legal que obliga a los facultativos a informar y que además es un derecho del paciente, el resto señaló en su respuesta la finalidad de la información que es prevenir al paciente y a los familiares. En general estas respuestas traducen que los pacientes van conociendo el derecho a C.I. que la normativa legal establece. Hemos de destacar que el dato del 28,4% duplica el obtenido en otros estudios de este tipo¹³⁹.

A la pregunta “¿cree que el traumatólogo dispone de tiempo suficiente para explicar cual será la actuación asistencial que se le va a practicar, sus riesgos y complicaciones y resolverle las dudas que se le hayan generado?”, la mayoría (72,6%) contestó afirmativamente, dato que está de acuerdo con el estudio publicado por Giraldo et al.¹⁴⁰, mientras que una cuarta parte de los pacientes encuestados contestó no disponer de tiempo suficiente. Estas respuestas nos informan de que la mayoría de pacientes se consideran informados y atendidos por los traumatólogos que los informan. También es una llamada de atención hacia los médicos que no cumplen con los objetivos de dar la información de manera adecuada para que el paciente de un consentimiento responsable.

¹³⁹ GIRALDO P, COMAS M, SALA M., “Información al paciente a través del consentimiento informado”, *Medicina Clínica*, vol.145, núm. 2, pág. 89.

¹⁴⁰ *Idem*.

En el bloque 2, de información recibida, a la pregunta “¿le informaron de cual iba a ser la actuación asistencial y en su caso en que consistía?”, casi la totalidad de los pacientes encuestados contestaron afirmativamente y solo una minoría (1.9%) contestó que no. Esta respuesta nos informa de que la mayoría de los traumatólogos cumplen correctamente con su función de dar una buena información al paciente. Evidentemente, es necesario adoptar medidas de formación y concienciación para que llegue a ser la totalidad. Nuestros datos contrastan con los obtenidos en un estudio realizado en un hospital universitario español en todos los servicios, donde solo el 66% de los pacientes reconocen que se les había explicado de qué se trataba la intervención y un 11% no recibieron explicaciones¹⁴¹.

A la pregunta “¿le informaron de los riesgos de la intervención?” casi la totalidad de los pacientes encuestados (95,4) contestaron afirmativamente. Esta respuesta, en línea con la respuesta a la pregunta anterior, nos confirma que la práctica totalidad de los traumatólogos cumplen con su obligación de informar de los posibles riesgos de una actuación asistencial. Aunque este porcentaje es superior al referido en otro estudio realizado en España¹⁴², es necesario implementar medidas para que llegue a ser la totalidad.

A la pregunta “¿quién les informó?” el 83,6% de los pacientes encuestados contestó que fue el traumatólogo que les diagnosticó, el 13,8% respondió que fue uno de los traumatólogos que intervino y un pequeño porcentaje (0,5%) contestó que les informó la enfermera de la planta. Esta respuesta, al ser en un porcentaje pequeño debemos descartarla como fuente de información porque, probablemente, se debe a que en alguna conversación con el paciente las enfermeras de planta aclararon alguna duda que los pacientes les consultaron.

¹⁴¹ SOLSONA DURÁN, J., SALA SERRA, M., ÁLAMO JUNQUERA, D., GARCÍA CASELLES, M. “El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes”. *Revista Clínica Española*, vol. 211, núm. 3, págs. 167-168.

¹⁴² GIRALDO P, COMAS M, SALA M., *op. cit.* pág. 89.

A la pregunta “¿de qué forma se le proporcionó la información?”, aproximadamente la mitad de los pacientes encuestados (50,4%) contestó que la recibieron de forma oral y escrita, un porcentaje un poco menor (45,1%) la recibió de forma oral y una pequeña proporción de forma escrita (3,4%). Estas respuestas nos indican que la mayoría de los pacientes recibió la información de forma adecuada y lo que debe ser objeto de corrección es ese pequeño porcentaje que la dio únicamente por escrito, ya que probablemente se realizó entregando un documento escrito para que fuera leído por el paciente y después firmado por éste, en ausencia de información oral. Sorprenden los resultados obtenidos en otros estudios en los que los profesionales optan por informar exclusivamente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica¹⁴³.

A la pregunta “¿comprendió las explicaciones que le dieron sobre la intervención?”, casi la totalidad de los pacientes encuestados contestó que sí, mientras un pequeño porcentaje (1,9%) contestó que no. Esta respuesta nos confirma lo que viene observándose en las respuestas anteriores, que la mayoría de los traumatólogos informan adecuadamente a los pacientes y que éstos comprenden la necesidad del tratamiento, los riesgos y complicaciones que comporta. Lo ideal sería llegar a que la totalidad de los pacientes alcanzaran esa comprensión. En otros estudios solo la mitad de los pacientes reconocieron entender bien las explicaciones sobre los riesgos y beneficios de la intervención¹⁴⁴.

A la pregunta “si le pidió explicaciones al traumatólogo que le informó sobre lo que no entendía”, casi las tres cuartas partes de los pacientes encuestados contestaron que sí, mientras una cuarta parte contestó que no las pidió. La actitud que debe tener el facultativo es la de generar empatía con el paciente para que éste tenga la confianza para preguntarle sus dudas sobre la asistencia facultativa a la que será sometido. El que una cuarta parte de los pacientes no preguntaran al

¹⁴³ ARENAS LÓPEZ, A., ARROYO CASTELLANO, M., MIRANDA LEÓN, M.T., RECHE MOLINA, A., *op. cit.* pág. 14.

¹⁴⁴ SOLSONA DURÁN, J., SALA SERRA, M., ÁLAMO JUNQUERA, D., GARCÍA CASELLES, M., *op. cit.* pág. 167.

facultativo supone que en la relación no se generó la confianza necesaria para pedir esas explicaciones.

A la pregunta “¿le contestó la persona que le informó sobre las dudas que le planteó?”, la mayoría de los pacientes encuestados contestó que sí les aclaró las dudas, mientras que una minoría (5,6%) contestaron que no. Esta respuesta implica que la mayoría de los facultativos exponen a los pacientes de forma clara y sencilla el tipo de intervención que se va a practicar, su finalidad, riesgos y posibles complicaciones. Existe una minoría de facultativos que no lo logran y por ello es necesario realizar formación para que se adquirieran esas habilidades.

A la pregunta “¿al explicarle el consentimiento informado, le explicaron las diferentes técnicas quirúrgicas y no quirúrgicas que se le podían practicar?” la mayoría de los pacientes encuestados (79,8) contestaron que sí, mientras que una minoría (17%) contestaron que no. Esta respuesta muestra y confirma lo que se viene observando en las respuestas anteriores, que la mayor parte de los traumatólogos explican la asistencia que van a ejecutar en los pacientes cumpliendo adecuadamente con su labor de información. Se confirma la existencia de una minoría de facultativos que deberían someterse a un proceso de formación para adquirir habilidades con las que cumplir adecuadamente con su deber de información.

A la pregunta “¿como le explicaron los riesgos y complicaciones de la actuación asistencial propuesta?” la mayoría de los pacientes encuestados (69,4) contestaron que fue de manera genérica, una minoría (9,9%) respondió que fue con poco detalle y para un porcentaje de 17,9% la explicación se hizo con mucho detalle. El traumatólogo debe concretar qué información ha de tener el paciente con carácter previo y además deberá ser verdadera. Ello puede contradecirse con la afirmación que hacen la mayoría de los pacientes de que la información fue genérica. Tan contraproducente es un exceso de información como que ésta se limite a una generalidad. En el primer caso puede producir en el paciente una preocupación innecesaria y en el segundo dejarle sin conocimientos para dar un consentimiento pleno. Por ello, es necesario tener formación y experiencia en como informar a los

pacientes y la única manera de conseguirlo es que los traumatólogos adquieran habilidades específicas para ello.

A la pregunta “en general, ¿cómo calificaría la información recibida?” el 88,4% de los encuestados consideró que fue suficiente, mientras que el 10% opinó que fue insuficiente. Este porcentaje de pacientes que considera insuficiente la información recibida corrobora nuestra opinión, ya manifestada, de que es necesario realizar actividades de formación para mejorar este aspecto.

En el bloque 3, sobre la capacidad de decisión, a la pregunta “¿se considera capacitado para dar su consentimiento al tratamiento propuesto con la información recibida?” la práctica totalidad de los pacientes encuestados contestó que estaba capacitado. Esta respuesta traduce que, a pesar de algunos reparos puestos en anteriores preguntas a la forma de informar, la casi totalidad de los pacientes se consideró informado y con plena capacidad de consentir.

A la pregunta “¿preferiría que la información se la dieran a un familiar en vez de a usted?” la mayoría de los pacientes encuestados (80,1%) manifestó que prefería que se la dieran a él. Esta respuesta nos remarca que los pacientes se consideran autónomos y que ellos quieren conocer lo que afecta a su salud y decidir con libertad. Los facultativos deben respetarla y actuar acorde con sus obligaciones para con los pacientes en cuanto al derecho a la información.

A la pregunta “¿qué valora más de la información recibida?” casi la mitad de los pacientes encuestados contestaron que era la calidad, mientras que más de la mitad restante valoró por igual la calidad y la cantidad. Estas respuestas indican que lo que prima en la preferencia del paciente es la calidad de la información y en segundo lugar la cantidad. Esto debe conocerlo el traumatólogo ya que debe esforzarse en aportar al paciente esta premisa de calidad en el momento de dar la información durante el proceso de C.I.

A la pregunta “¿cómo le gustaría que se hicieran las cosas en relación al consentimiento informado si tuvieran que volver a intervenirle?” una amplia mayoría de los pacientes encuestados (79,1%) contestó que se hiciera de igual

manera, mientras que una minoría (18,9%) contestó que querría mas información. Estas respuestas traducen que los pacientes están de acuerdo con el procedimiento de obtención del C.I. que se ha utilizado, pero debe dejarse constancia de una parte de los pacientes que hubieran deseado contar con mas información de la que se les aportó. Esto lo deben tener en cuenta los facultativos e insistir si hay dudas o lagunas en el paciente que pueden subsanarse ampliando la información, con lo que se aportará tranquilidad y se generará mayor confianza de los pacientes hacia los traumatólogos.

En el bloque 4, sobre la decisión del paciente, a la pregunta “¿ha tomado libremente y usted solo la decisión de someterse al tratamiento propuesto?” la mayoría de los pacientes encuestados (90,3%) contestó que lo habían hecho solos y de manera libre y un pequeño porcentaje (7,1%) contestó que lo había consultado con su familia. Esta respuesta refuerza el sentido de autonomía que tienen los pacientes y debe hacer que los traumatólogos sean conscientes del arraigo en los pacientes de este principio y, de esa manera, enfrentarse a un proceso de información consecuente con este principio.

A la pregunta “en relación al tratamiento propuesto ¿como se ha sentido Ud. por parte del traumatólogo?” la mayoría de los pacientes encuestados (93%) se han sentido informados y aconsejados sobre la decisión a tomar. Una minoría (4,5%) contestó que se sintió informado con indiferencia sobre la decisión a tomar. Estas respuestas se hallan en sintonía con contestaciones a preguntas precedentes. La mayoría de los traumatólogos informan adecuadamente y los pacientes se sienten confortados con la actuación de los traumatólogos. Existe un pequeño grupo de facultativos que debería modificar su relación con los pacientes a los efectos de lograr mejorar la confianza de éstos durante su actuación asistencial.

A la pregunta “¿se ha sentido influido por su familia?” la mayoría de los pacientes encuestados respondió que no, mientras un pequeño porcentaje (4,9%) contestó que sí. Estas respuestas abundan más en la consolidación del principio de autonomía de los pacientes y cómo éstos afrontan de manera plena el proceso de C.I.

A la pregunta “¿como ha influido el traumatólogo en su decisión?” una gran mayoría de los pacientes encuestados contestó que en la toma de decisión habían seguido el consejo del traumatólogo, mientras que una minoría (4,8%) contestó que la influencia del traumatólogo en su decisión fue indiferente. Estas respuestas abundan en las valoraciones anteriormente realizadas confirmando que la mayoría de los traumatólogos han sabido informar y generar un grado de confianza en sus diagnósticos y tratamientos propuestos que los pacientes han seguido en mayor número sus consejos asistenciales.

A la pregunta “¿ha firmado un documento otorgando su consentimiento para ser tratado?” la mayoría de los pacientes encuestados (83,2%) contestó que sí y una minoría (14,2%) contestó que no. Es importante que los pacientes recuerden si han firmado o no un documento, ya que ello es significativo de que ha existido el proceso de C.I. y que ha terminado en la firma de un documento específico dando su consentimiento.

A la pregunta “¿considera importante firmar el documento de consentimiento informado otorgando su consentimiento para ser tratado?” la mayoría de los pacientes encuestados contestó que consideraban importante firmar el documento, una minoría (8%) contestó que no y otra (6,5%) contestó que era un puro trámite. Este porcentaje de pacientes que contestan de esta forma puede estar en relación con ciertas respuestas valoradas previamente donde hay un grupo de traumatólogos que no logran conectar adecuadamente con los pacientes.

En el bloque 5 se ha preguntado sobre los tipos de tratamiento efectuados. En este punto, hay que recordar a los traumatólogos la cumplimentación del documento en los casos previstos específicamente por la Ley 41/2002.

De lo anteriormente expuesto resultan una serie de observaciones que permiten unos razonamientos que pueden adquirir sentido global y constituir referencia como conclusiones de lo manifestado por los pacientes en la encuesta que se les presentó.

8. CONCLUSIONES

PRIMERA

El proceso de información, para obtener un consentimiento informado, tiene un carácter esencialmente particular en cada paciente, debe estar alejado de toda situación de masificación, burocratización y deshumanización y debe asentar sobre la base de su autodeterminación y de su libertad.

SEGUNDA

Cuando un médico lleve a cabo un acto médico realizado conforme a la *lex artis*, aunque se materialicen riesgos considerados como típicos de los cuales no se hubiera informado al paciente, la vía adecuada para obtener una sentencia condenatoria será preferentemente la vía contencioso administrativa y, en su caso, la civil, pero no la penal.

TERCERA

Para que un consentimiento “desinformado” de lugar a una imprudencia médica, y pueda sustanciarse en vía penal, es necesario que además de la falta de información, exista una infracción del deber de cuidado, un resultado dañoso derivado y una adecuada relación de causalidad entre aquella infracción y el resultado dañoso.

CUARTA

Los facultativos de Cirugía Ortopédica y Traumatología que ejercen su trabajo en el Hospital Universitario de Burgos refieren formación en Ética y los principios de la Bioética; sin embargo, el conocimiento que tienen del Código de Deontología y de la normativa que regula el ejercicio de la profesión médica son mejorables.

QUINTA

La mayoría cumple con los requisitos de dejar constancia en la historia clínica de la información clínica que aportan a sus pacientes, de la renuncia del paciente a ser informado, de ampliar la información a solicitud de los pacientes, de los tratamientos alternativos y de las técnicas de cirugía ortopédica y traumatología a realizar.

SEXTA

Entre los principales conflictos que se les plantea en el proceso de obtener el Consentimiento Informado despuntan las cuestiones relacionadas con la titularidad del derecho a la información clínica, la capacidad de comprensión de los pacientes, la información a las personas vinculadas al paciente, la negativa al tratamiento y la situación de los pacientes menores de edad.

SÉPTIMA

Una parte de los facultativos desconoce los principios y la regulación del privilegio o excepción terapéutica y las diferencias con las situaciones de pronóstico fatal. También muestran desconocimiento con pedir consentimiento verbal dejando constancia en la historia clínica o por escrito en las infiltraciones, las reducciones de fracturas cerradas en urgencias y las luxaciones.

OCTAVA

Debería realizarse una revisión de los documentos de consentimiento informado utilizados, ya que su origen, adecuación y comprensión fueron cuestionados por una parte de los facultativos. También debe ser objeto de revisión el momento de la firma de los documentos y los controles sobre ellos previos a las actuaciones facultativas.

NOVENA

La mayoría de los pacientes son conocedores de la existencia de una norma legal que obliga al facultativo a informar para obtener el consentimiento. Los pacientes muestran una consciencia total sobre el derecho que tienen de ser informados, evidencian el deseo de saber, se afirman en su titularidad al derecho sobre su familia y la mayoría niegan que la información que les proporcionó el facultativo les haya provocado un estado de miedo o ansiedad.

DÉCIMA

Los pacientes, en su mayoría, se sintieron informados y la mayoría consideró que el tiempo que había tenido para ello el facultativo era suficiente. Recibieron información oral de la actuación asistencial, del procedimiento, de los riesgos de la intervención y recibieron explicaciones sobre las dudas surgidas. Valoraron más la calidad que la cantidad de información proporcionada.

UNDÉCIMA

La mayoría de los pacientes se sintieron capacitados, después de recibir la información y ser aconsejados por el traumatólogo, para tomar una decisión adecuada a sus intereses y mostraron su deseo, para el caso de ser nuevamente objeto de una asistencia facultativa por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, de que el proceso se hiciera del mismo modo.

DUODÉCIMA

El proceso de consentimiento informado en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos se está realizando dentro de los cauces de normalidad y legalidad y a complacencia de la mayoría de los pacientes. Para alcanzar una plena satisfacción de los pacientes debería implementarse un proceso de formación continuada para profesionales, introduciendo conocimientos sobre derecho a la información para subsanar algunas de las carencias reflejadas en el cuestionario. Así, consideramos que es posible mejorar en la explicación al paciente sobre el derecho a no ser informado y las posibilidades de delegar esta explicación en otras personas de su confianza. Además, el tiempo disponible del traumatólogo debería ser suficiente para dar la información adecuada en todos los casos para que el paciente otorgue un consentimiento responsable. También debe ser objeto de corrección ese pequeño porcentaje de traumatólogos (3,4%) que dio la información únicamente por escrito.

9. BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo núm. 261, Acta núm. 39, Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 6 de noviembre de 1995.

AGÓN LÓPEZ, J.G., *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, 1ª ed., Editorial Wolters Kluwer, 371 págs., Madrid, 2017.

ALEJANDRO CORRAL, I.F., *Información médica y consentimiento del paciente en cirugía ortopédica y traumatología*, Tesis Doctoral, 261 págs., Universidad de Extremadura, 2016.

ALONSO ÁLAMO, M., “El consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases jurídicas e implicaciones penales”. En: *Autonomía personal y decisiones médicas. Cuestiones éticas y jurídicas*, MENDOZA BUERGO, B., (coord.), 1ª ed., Editorial Aranzadi, 324 págs., Madrid, 2010.

ARENAS LÓPEZ, A., ARROYO CASTELLANO, M., MIRANDA LEÓN, M.T., RECHE MOLINA, A., “Conocimiento y cumplimiento de los profesionales sanitarios del derecho del paciente a la información clínica”, *Revista Española de Medicina Legal*, vol. 38, núm. 1, págs. 11-16, 2012.

ATAZ LOPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, 1ª ed., Editorial Montecorvo, 406 págs., Madrid, 1985.

Auto dictado por el Juzgado de Instrucción nº 52 de Madrid en Diligencias Previa Procedimiento Abreviado 6782/2010, de fecha 10 de mayo de 2013, donde después de analizar pormenorizadamente se decreta el sobreseimiento provisional de los hechos acontecidos, entre los días 2 a 13 de diciembre de 2010, en relación a la intervención y posterior fallecimiento de un paciente oncológico en la Clínica la Luz de Madrid.

Auto 208/2018 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Sevilla, de 15 de marzo de 2018, Rollo número 208/2018, en apelación de Procedimiento Abreviado en la Diligencias Previa 4286/2015 del Juzgado de Instrucción nº 6 de Sevilla por la comisión de un delito de lesiones por imprudencia profesional.

Bibliografía

Auto 208/2018 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Sevilla, de 15 de marzo de 2018, Rollo número 208/2018, en apelación de Procedimiento Abreviado en la Diligencias Previas 4286/2015 del Juzgado de Instrucción nº 6 de Sevilla por la comisión de un delito de lesiones por imprudencia profesional.

Auto 450/2018 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Sevilla, de 12 de junio de 2018 en apelación de los Autos de 27 de abril de 2017 y 31 de mayo de 2017 dictados por el Juzgado de Instrucción nº 17 de Sevilla en Diligencias Previas 3056/2015 donde se acordaba el archivo de las actuaciones penales y se hacía reserva de acciones civiles en la investigación de un delito de lesiones por imprudencia grave.

BEAUCHAMP, T.L., McCULLOUGH, L.B., *Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos*, 1ª ed., Editorial Labor, 206 págs., Barcelona, 1987.

BEAUCHAMP, T.L., CHILDRESS, J.F., *Principios de Ética Biomédica*, 1ª ed., Editorial Masson, 522 págs., Barcelona, 2002.

BORI, G., GOMEZ-DURÁN, E.L., COMBALÍA, A, TRILLA, A., PRAT, A., BRUGUERA, M., ARIMANY-MANSO, J., “Seguridad clínica y reclamaciones por responsabilidad profesional en Cirugía Ortopédica y Traumatología”, *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, vol. 60, núm. 2, págs. 89-98, 2016.

BUENO ARUS, F., “El consentimiento del paciente”, págs. 273-296. En: MARTINEZ CALCERRADA, L., *Derecho Médico*, 1ª ed., Editorial Tecnos, 3 vol., Madrid, 1986.

Código de Deontología Médica, Editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, 53 págs., Madrid, 1979.

Código deontología médica. Guía de ética médica, Editado por la Organización Médico Colegial de España, 63 págs., Madrid, 2011.

Código de ética y deontología médica, Editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, 40 págs., Madrid, 1999.

Código de ética y deontología médica y compendio de doctrinas internacionales, Editado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, 149 págs., Madrid, 1990.

COLLAZO, E., “Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos”, *Cirugía Española*, vol. 71, núm. 6, págs. 319-324, 2002.

COMISIÓN DE BIOÉTICA DE CASTILLA Y LEÓN, *Guía de Consentimiento Informado*, Editado por la Junta de Castilla y León, 46 págs., Valladolid, 2010.

COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA. *Guía sobre el consentimiento informado (versión revisada octubre 2002)*, 52 págs., Barcelona, 2002.

Constitución Española de 27 de diciembre de 1978. BOE núm. 311.6, págs. 29314-29454, 1978.

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, BOE, núm. 251, págs. 36825-36830, 20 de octubre de 1999.

Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa. Oficina Regional para Europa. EUR/ICP/HLE 121. 28 de junio de 1994.

DOMINGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, 2ª ed., Editorial Lex Nova, 862 págs., Valladolid, 2007.

FERNANDEZ GARRIDO, C., LOPERA URIBE, G.E., MÉNDEZ PÉREZ, L., OTERO ESPIGA, A., GALLARDO ABRIL, M.G., LAGOA ELÍAS, C., “Conocimiento de la ley de autonomía de paciente por el personal médico y de enfermería implicado en el proceso quirúrgico”, *Enfermería Clínica*, vol.19, núm. 6, págs. 330-334, 2009.

Bibliografía

GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, 5ª ed., (Civitas Thomson Reuters) Editorial Aranzadi S.A., 1021 págs., Navarra (Cizur Menor), 2016.

GIRALDO P., COMAS M., SALA M., “Información al paciente a través del consentimiento informado”, *Medicina Clínica*, vol. 145, núm. 2, págs. 89-90, 2015.

GÓMEZ RIVERO, C., *La responsabilidad penal del médico*, 2ª ed., Editorial Tirant Lo Blanch, 749 págs., Valencia, 2008.

GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, M.E, CASTELLANO ARROYO, M., “El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual”, *Revista Española de Medicina Legal*, vol. 38, núm. 3, págs. 100-106, 2012.

GRACIA, D., *Como arqueros al blanco. Estudios de bioética*, 1ª ed., Editorial Triacastela, 516 págs., Madrid, 2004.

GRANJEL, L.S., *Historia de la Medicina*, 2ª ed., Editorial Universidad de Salamanca, 253 págs., Salamanca, 1969.

GOBIERNO DE LA RIOJA. RIOJA SALUD. *Elaboración del Consentimiento informado*. Disponible en: <http://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>, (consultado 26 de octubre de 2020).

HERNÁNDEZ RAMOS, M., “El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física y moral”, págs. 1-10. En: *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*, 1ª ed., Editorial Comares, 102 págs., Granada, 2012.

HERNANDO ROBLES, P., LECHUGA PÉREZ, X., SOLÉ LLOP, P., DIESTRE, G., MARINÉ TORRENT, A., RODRÍGUEZ JORNET, Á., MARQUINA PARRA, D., COLOMER MIRABELL, O., “Validación, adaptación y traducción al castellano del MacCAT-T: herramienta para evaluar la capacidad en la toma de decisiones sanitarias”, *Revista de Calidad Asistencial*, vol. 27 núm. 2, págs. 85–91, 2012.

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, *BOE*, núm. 266, pág. 25742-25743, 6 de noviembre de 1979.

Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas. *BOE*, núm. 154, págs. 14636-14637, 27 de junio de 1980.

Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, *BOE*, núm. 176, págs. 21686-21691, 24 de julio de 1984.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, *BOE*, núm. 102, págs. 15207-15224, 29 de abril de 1986.

Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, *BOE*, núm. 282, págs. 33373-33378, 24 de noviembre de 1988.

Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos, *BOE*, núm. 314, págs. 36766-36767, 31 de diciembre de 1988.

Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, *BOE*, núm. 306, págs. 38228-38246, 22 de diciembre de 1990.

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, págs. 40126-40132, 15 de noviembre de 2002.

Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, *BOCyL*, núm. 71, págs. 6-20, 14 de abril de 2003.

Bibliografía

Ley 14/2006, de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, *BOE*, núm. 126, págs. 19947-19956, 2006.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, *BOE*, núm. 159, págs. 28826-28848, 2007.

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo, *BOE*, núm. 55, págs. 21001-21014, 2010.

Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha, *BOE*, núm. 248, págs. 86329-86352, 13 de octubre de 2010.

Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, *BOE*, núm. 77, pág. 27061-27176, 2015.

LIZARRA BONELLI, E., “El consentimiento informado” págs. 257-290. En: *La responsabilidad civil y penal del médico*, 1ª ed., Editado por el Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 316 págs., Madrid, 1999.

LOPEZ GÓMEZ, M., *Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en anestesiología. Estudio en el Complejo Hospitalario de Toledo*, Tesis Doctoral, 560 págs., Universidad de Salamanca, 2011.

LÓPEZ MARTÍN, S., *Ética y deontología médica*, 1ª ed., Editorial Marbán, 506 págs., Madrid, 2011.

LUGONES BOTELL, M., PICHES GARCÍA, L. A., GARCÍA HERNÁNDEZ, M., “Consentimiento informado”, *Revista Cubana de Medicina General Integral*, vol. 21, núm. 5-6, 2005. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019&lng=es&tlng=es. (consultado 28 de noviembre de 2018).

Marco ético de la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, SECOT, 1ª ed., Editorial SECOT, 38 págs., Madrid, 2011.

MARTÍNEZ GALLEGO, E.M., “Análisis jurídico del consentimiento informado”, págs. 97-205. En: LLAMAS POMBO, E., (director), *Estudios sobre responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, 1ª ed., Editorial La Ley, 477 págs., Madrid, 2014.

MARTINEZ, R., “Los cuatro errores sanitarios que llenan los juzgados”, *Revista Médica*, núm. 162, 2013. Disponible en: <https://www.rmedica.es/edicion/162/los-cuatro-errores-sanitarios-que-llenan-los-juzgados>. (consultado 15 de enero de 2019).

MOYE, J., GURRERA, R.J., KAREL, M.J., EDELSTEIN, B., O’CONNELL, C., “Empirical Advances in the Assessment of the Capacity to Consent To Medical Treatment. Clinical Implications and Reserarch Neds”, *Clinical Psychology Review*, vol. 26, págs. 1054-1077, 2006.

MUNIESA ZARAGOZANO, M., MARTINEZ JARRETA, M.B., “El consentimiento informado. Una aproximación doctrinal a un elemento fundamental en la práctica actual de la medicina”, *Ciencia Forense*, núm. 3, págs. 189-202, 2001.

OMC, *Manual de ética y deontología médica*, 1ª ed., Edita OMC, 380 págs., Madrid, 2012.

Orden de 7 de julio de 1972 por la que sea aprueba el Reglamento General para el Régimen de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, *BOE*, núm. 172, págs. 12955-12971, 1972.

Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud, *BOE*, núm. 31, págs. 8277-8289, 2018.

Bibliografía

Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se desarrolla la Ley sobre Extracción y Trasplante de Órganos, *BOE*, núm. 63, págs. 5705-5707, 13 de marzo de 1980.

Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas, *BOE*, núm. 218, págs. 24599-24560, de 11 de septiembre de 1982.

Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios, *BOE*, núm. 209, págs. 20461-20464, 1978.

Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos, *BOE*, núm. 114, págs. 14346-14364, 13 de mayo de 1993.

Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de hemodonación y bancos de sangre, *BOE*, núm. 278, págs. 32630-32636, 20 de noviembre de 1993.

Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, *BOE*, núm. 72, págs. 11246-11253, 23 de marzo de 1996.

Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gametos y Preembriones con fines de reproducción humana, *BOE*, núm. 72, págs. 11253-11256, 23 de marzo de 1996.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, *BOE*, núm. 177, págs. 62935-63030, 2015.

Real Decreto 1148/2015, de 18 de diciembre, por el que se regula la realización de pericias a solicitud de particulares por los Institutos de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en las reclamaciones extrajudiciales por hechos relativos a la circulación de vehículos a motor, *BOE*, núm. 303, págs. 119702-119716, 2015.

RIERA, J., *Historia, Medicina y Sociedad*, 1ª ed., Ediciones Pirámide, 439 págs., Madrid, 1985.

ROBERT, S., RECOLÉ, J.I., PRATO, J.A., “Evaluación de la capacidad del paciente para emitir un consentimiento válido: ¿es posible la estandarización?”, *Revista Médica de Chile*, vol. 144, págs. 1336-1342, 2016.

ROTH, L.H., MEISEL M.J., LIDZ C.W., “Tests of competency consent to treatment”, *The American Journal of Psychiatry*, vol. 134, núm. 3, págs. 279-284, 1977.

SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.A., *Bioética en ciencias de la salud*, 1ª ed., Elsevier-Masson, 441 págs., Barcelona, 2013.

SANZ MULAS, N., “Relevancia penal del consentimiento informado del paciente”, págs. 49-54. En: SANZ MULAS, N., (coord.) *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*, 1ª ed., Editorial Comares, 102 págs., Granada, 2012.

SCORER, G., WING, A., *Problemas éticos en medicina*, 1ª ed., Ediciones Doyma, 267 págs., Barcelona, 1983.

SECO, M., ANDRÉS, O., RAMOS, G., *Diccionario del español actual*, 1ª ed., Editorial Aguilar, 2 vol., Madrid, 1999.

SEGURA, C., MARTÍNEZ CALCERRADA, L., “Ordenación administrativa de la Licenciatura en Medicina y Cirugía” págs. 43-196. En: MARTÍNEZ CALCERRADA, L., *Derecho Médico*, 1ª ed., Editorial Tecnos, 3 volúmenes, Madrid, 1986.

Bibliografía

Sentencia 37/2011, de 28 de marzo de 2011. Sala Segunda del Tribunal Constitucional, *BOE*, núm. 101, Sec. TC. pág. 46-58, 28 de abril de 2011.

Sentencia 94/2012 de la Sección Tercera de la Audiencia Provincial de Murcia, Rollo número 149/11-P en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número: 31/2009 del Juzgado de lo Penal número 2 de Murcia por delito de lesiones por imprudencia grave donde la denunciante se había sometido, el día 16 de noviembre de 2005.

Sentencia 178/2013 de la Sección Trigésima de la Audiencia Provincial de Madrid Rollo número 139/2013 en apelación de la Sentencia en Juicio de Faltas número: 943/2011 del Juzgado de Instrucción 31 de Madrid por una falta de lesiones por imprudencia.

Sentencia 40/2014 de la Sección 1ª de la Audiencia Provincial de Salamanca, de fecha 7 de abril de 2014, Rollo de Apelación núm. 6/14 del Juzgado de lo Penal nº 2 de Salamanca, Diligencias de Procedimiento Abreviado núm. 30/2013 dimanante de las Diligencias Previas núm. 7218/2088, instruidas por el Juzgado de Instrucción nº 4 de Salamanca, por un delito de lesiones por imprudencia grave.

Sentencia 177/2014 de la Sección Sexta de la Audiencia Provincial de las Palmas de Gran Canaria, Rollo número 220/2012, en apelación de la Sentencia dictada el 11 de junio de 2012 por delito en Procedimiento Abreviado del Juzgado de lo Penal número tres de Las Palmas por un delito de lesiones por imprudencia profesional.

Sentencia 302/2014 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de las Palmas de Gran Canaria, Rollo número 1067/20134, de fecha 28 de noviembre de 2014, en apelación de la Sentencia dictada el 1 de febrero de 2013 por delito en Procedimiento Abreviado 352/2011 del Juzgado de lo Penal número dos de Puerto del Rosario de Las Palmas por un delito de lesiones por imprudencia médica.

Sentencia 74/2015 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial Madrid, Recurso de Apelación número 835/2014, de fecha 18 de febrero de 2015, en apelación de la Sentencia dictada el 8 de enero de 2014 por delito en Procedimiento Abreviado 77/2012 del Juzgado de lo Penal número 16 de Madrid por un delito de homicidio por imprudencia grave.

Sentencia 84/2016 de la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Baleares, de 31 de marzo de 2016, Rollo número 80/2016, en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número 167/2015 del Juzgado de lo Penal número 4 de Palma por delito de lesiones por imprudencia grave.

Sentencia 155/2017 de la Sección Primera de la Audiencia Provincial de Burgos, de 12 de mayo de 2016 Rollo número 37/2017, en apelación de la Sentencia en Procedimiento Abreviado número 26/2016 del Juzgado de lo Penal número 3 de Burgos de fecha 12 de diciembre de 2016 por delito de lesiones por imprudencia grave.

SEOANE, J.A., “La construcción jurídica de la autonomía del paciente (1)”, *Eidon (Revista Española de Bioética)*, núm. 39, págs. 13-34, 2013.

SERVICIO VASCO DE SALUD. *Guía práctica para la elaboración de documentos de información y consentimiento*, 1ª ed., Editado por la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco, 51 págs., Derio, 1997.

SERVICIO VASCO DE SALUD. *La información y el consentimiento informado (Principios y pautas de actuación en la relación clínica)*, 1ª ed., Editado por la Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco, 54 págs., Derio, 1998.

SIMON LORDA, P., *El consentimiento informado*, 1ª ed., Editorial Triacastela, 479 págs., Madrid, 2000.

SIMÓN LORDA, P., “El consentimiento informado: teoría y práctica (II)”, *Medicina Clínica*, vol. 101, núm. 5, págs. 174-182, 1993.

SIMÓN LORDA, P., “Diez mitos en torno al consentimiento informado”, *Anuario del Sistema Sanitario Navarro*, núm. 29, suplemento 3, págs. 29-40, 2006.

SIMÓN LORDA, P., “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 28, núm. 102, págs. 325-348, 2008.

SIMÓN LORDA, P., BARRIO CANTALEJO, I.M., CONCHEIRO CARRO, L., “Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado”, *Medicina Clínica*, vol. 107, núm. 14, págs. 524-529. 1996.

SIMÓN LORDA, P., CONCHEIRO CARRO, L., “El consentimiento informado: teoría y práctica (I)”, *Medicina Clínica*, vol. 100, núm. 17, págs. 659-663, 1993.

SIMÓN LORDA, P., JÚDEZ GUTIERREZ, J., “Consentimiento informado. Bioética para clínicos”, *Medicina Clínica*, vol. 117, núm. 3, págs. 99-106, 2001.

SNYDER, L. y cols., “Manual de Ética del American Collega of Physicians”, 6ª ed., *Annals of Internal Medicine*, vol. 156, núm. 1, parte 2, págs. 73-104, 2012.

SISO MARTÍN, J., *Las variables jurídicas del ejercicio de la Medicina*, 1ª ed., Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., 437 págs., Madrid, 2008.

SOLSONA DURÁN, J., SALA SERRA, M., ÁLAMO JUNQUERA, D., GARCÍA CASELLES, M. “El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes”, *Revista Clínica Española*, vol. 211, núm. 3, págs. 167-168, 2011.

SUAREZ-OBANDO, F., ORDÓÑEZ, A., “Ética en la investigación científica: la fiebre amarilla, la Comisión Redd y el origen del consentimiento informado”, *Revista infectio (Asociación colombiana de infectología)*, vol. 14, núm. 3, págs. 206-216, 2010.

TARODO SORIA, S., “La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano”, *Derecho y salud*, vol. 14, núm. 1, págs. 229-249, 2006.

VILLANUEVA CAÑADAS, E., “Consentimiento en la asistencia sanitaria”, págs. 89-96. En: GISBERT CALABUIG, *Medicina Legal y Toxicología*, 7ª ed., Elsevier, 1466 págs., Barcelona, 2018.

10. ANEXO

10.1. Aceptación del Comité Ético de Investigación con Medicamentos

**Complejo Asistencial
Universitario
de Burgos**
Avda. Islas Baleares, 3 - 09006 BURGOS
Teléfono 947 28 18 00



Informe del Comité Ético de Investigación con Medicamentos

D. Jorge Labrador Gómez Secretario Técnico del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Área de Salud Burgos y Soria,

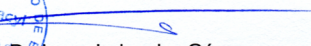
CERTIFICA:

Que en reunión del día 23 de marzo de 2021 este Comité Ético de Investigación con Medicamentos, ha evaluado la enmienda del estudio con nº de CEIm 1950 titulado: “**Estado de la Información Médica y el Consentimiento del Paciente en Cirugía Ortopédica y Traumatología en la Provincia de Burgos**” del que es investigador principal el Dr. Jacobo Salvat Dávila, enmienda relevante de cambio de título del estudio por: “**Estado de la Información Médica y el Consentimiento del Paciente en el servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario de Burgos**”.

Emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para la realización de la modificación.

Lo que firmo en Burgos, 23 de marzo de 2021




D. Jorge Labrador Gómez

**Junta de
Castilla y León**
Consejería de Sanidad

10.2. Encuesta dirigida a los traumatólogos

a) Portada

CUESTIONARIO PARA TRAUMATÓLOGOS

ESTADO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA Y EL CONSENTIMIENTO DEL
PACIENTE EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS

Jacobo Salvat Dávila
Burgos, a 15 de febrero de 2019

b) Carta de presentación a los compañeros

Burgos, a 15 de febrero de 2019

Estimado compañero:

Me permito dirigirme a ti para solicitar tu atención y tu tiempo manifestándote, de antemano, mi gratitud por dedicármelos.

Como parte final de mis estudios de posgrado estoy elaborando una memoria de Tesis Doctoral sobre “Estado de la información médica y el consentimiento del paciente en cirugía ortopédica y traumatología en el Hospital Universitario de Burgos”.

Por ello, me permito solicitar tu colaboración contestando al cuestionario que a continuación te presento.

Consta de seis bloques. En el primero de ellos se trata de averiguar la formación recibida en la materia. En el segundo se pretende establecer el grado de conocimiento que se posee sobre los fundamentos que regulan nuestro ejercicio profesional. En el tercero pedimos la opinión y actitud ante el consentimiento informado en Traumatología y Ortopedia. En el cuarto se solicita información sobre la como se lleva a cabo el consentimiento informado en la practica clínica ordinaria. En el quinto se pide información sobre los problemas que se plantean a diario con el consentimiento informado. En el sexto se solicitan datos demográficos a efectos estadísticos.

El cuestionario es anónimo, pretende conocer opiniones reales y no establecer juicio alguno. Te ruego la máxima sinceridad en las contestaciones. Entiendo que algunas de las preguntas presenten dificultades en la contestación, en este caso espero que optes por la respuesta que más se adapte a tu opinión.

Termino como empecé, agradeciendo una vez más tu inestimable ayuda.

c) La encuesta propiamente dicha

Consta de 57 preguntas estructuradas en seis bloques diferenciados en su contenido.

DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad: años

Sexo:

Varón

Mujer

Puesto de trabajo:

Adjunto o Facultativo Especialista

Residente

Años de ejercicio en Traumatología:

BLOQUE 1: FORMACIÓN EN ÉTICA MÉDICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICA

Las preguntas que se formulan van dirigidas a conocer la formación recibida en Ética y Deontología Médica durante la Licenciatura y después de obtenerla. Y también la opinión sobre la necesidad de tener formación en esta materia.

1 ¿Durante la Licenciatura en Medicina cursó la asignatura de Ética Médica?

sí

no

no lo recuerdo

2 ¿Ha recibido formación en Ética después de su Licenciatura?

no

sí, mediante autoformación

sí realizando cursos

sí, mediante un Máster o Doctorado

sí, otros (asistiendo a Simposios, Congresos, etc.)

3 ¿Recuerda si ha habido algún profesional médico que, por su elevada actitud ética en su actividad profesional, ha influido sobre Ud.?

sí

no

4 ¿Considera que la Ética y la Deontología Médica es una disciplina que debe formar parte del *currículum* del Grado en Medicina (Licenciatura)?

sí

no

BLOQUE 2: CONOCIMIENTO DE LOS FUNDAMENTOS QUE REGULAN EL EJERCICIO PROFESIONAL MÉDICO

Las preguntas siguientes están encaminadas a saber qué conocimiento posee de los tres pilares básicos sobre los que se asienta y regula el ejercicio profesional médico: Ética, Deontología y Normas Legales.

5. ¿Conoce el principio ético de No Maleficencia?

- sí
 no

6. ¿Conoce el principio ético de Justicia?

- sí
 no

7. ¿Conoce el principio ético de Beneficencia?

- sí
 no

8. ¿Conoce el principio ético de Autonomía?

- sí
 no

9. ¿Conoce las grandes corrientes de reflexión ética que afectan al ejercicio profesional médico? (Ética de la Virtud, Deontologismo, Consecuencialismo, Ética de los Principios)

- sí
 no

10. ¿Conoce y maneja el Código de Deontología Médica- Guía de Ética Médica (2011) vigente?

- sí
 no

11. ¿Conoce la normativa legal vigente que regula el ejercicio profesional médico? (Constitución Española, Ley General de Sanidad, Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, Ley Básica de Autonomía del Paciente, Ley de Castilla y León sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, Decreto por el que se regula la historia clínica en Castilla y León).

- sí
 no

BLOQUE 3: ACTITUD ANTE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TRAUMATOLOGÍA

Las preguntas siguientes tienen como finalidad conocer cuál es su opinión y consecuente actitud ante el Consentimiento Informado (C.I.) en Traumatología.

12. ¿Sabe que una actuación sanitaria, diagnóstica o terapéutica, puede vulnerar bienes del paciente jurídicamente protegidos y dar lugar a tipos penales?

- sí
- no

13. ¿Cree que imponer un tratamiento traumatológico a un paciente puede suponer un ataque a su integridad física y moral?

- sí
- no

14. ¿Considera necesario el C.I. en Traumatología?

- sí
- no

15. ¿Cuál es la razón principal por la que usted aplica el C.I.? Señalar sólo una respuesta.

- por imperativo legal
- por convencimiento de que el paciente debe conocer el proceso al que va a ser sometido y así poder decidir libremente
- porque es un protocolo más que hay que seguir

16. ¿Qué valora más en el proceso del C.I.?

- la cantidad de la información
- la calidad de la información
- ambas cosas por igual

17. Cuantifique, en su opinión, qué porcentaje de pacientes considera que están capacitados para comprender la información que se les proporciona en un C.I.

- < del 20%
- 20 - 40%
- 40 - 80%
- >80%

18. Siendo necesaria una intervención traumatológica, ¿qué actitud considera la más adecuada para que el paciente firme el C.I.?

- utilizar la persuasión
- utilizar la presión
- utilizar a la familia para que acceda a la firma
- darle la explicación adecuada y que decida

19. ¿Considera que debe respetar el derecho a no saber, si así lo manifiesta el paciente?

- sí
 no

20. Si respeta el derecho a no saber del paciente ¿Informa a la persona en quien a delegado el paciente?

- sí
 no

21. En un caso de urgencia vital ¿se precisa de C.I. para realizar la intervención?

- sí
 no

22. En un caso grave sin urgencia vital, ¿se precisa de C.I. para realizar la intervención?

- sí
 no

23. ¿Piensa que es necesario solicitar el C.I. en las infiltraciones?

- sí
 no

24. ¿Piensa que es necesario solicitar el C.I. en las reducciones cerradas en Urgencias (fracturas y luxaciones)?

- sí
 no

25. ¿Conoce que el paciente puede revocar en cualquier momento el C.I. que haya dado previamente?

- sí
 no

26. ¿Sabe que en todas aquellas intervenciones que supongan un mínimo riesgo para el paciente el C.I. debe ser por escrito?

- sí
 no

27. ¿Conoce las circunstancias en que se puede obtener el C.I. por representación?

- sí
 no

28. ¿Sabe que el C.I. está relacionado con la capacidad mental del paciente?

- sí
 no

BLOQUE 4: PRACTICA CLÍNICA DEL PROCESO DEL C.I

Le rogamos que nos conteste a las siguientes preguntas sobre la utilización del C.I. que maneja en su práctica clínica ordinaria.

29. En su ejercicio profesional, ¿pregunta al paciente sobre la información que desea recibir de la patología que padece?

- sí
- no

30. En el caso de que no quiera ser informado, ¿lo hace constar siempre en la historia clínica?

- sí
- no

31. Para informar a las personas vinculadas con el paciente, ¿le pide autorización a este?

- sí
- no

32. ¿Considera que puede informar a los familiares directamente cuando el paciente tiene alterado el nivel de conciencia?

- sí
- no

33. En su ejercicio profesional, ¿facilita el documento del C.I. a todos los pacientes sobre lo que haya que realizar cualquier tipo de intervención corporal? (cirugía, reducciones cerradas con y sin anestesia, infiltraciones, etc.)

- sí
- no

34. Si el paciente se lo solicita, ¿amplia o explica la información?

- sí
- no

35. ¿Facilita al paciente información sobre la técnica traumatológica que se va a utilizar en la actuación asistencial?

- sí
- no

36. ¿Informa al paciente sobre posibles tratamientos alternativos?

- sí
- no

37. ¿Intenta hacer comprender al paciente y en su caso a sus familiares los riesgos derivados de la no actuación asistencial?

- sí
- no

38. En una situación en el que la información puede perjudicar de manera grave la salud del paciente, ¿limita la información que se le da sobre su patología y su tratamiento?

- sí
- no

39. En el supuesto anterior, ¿deja constancia de esa actitud en la historia clínica?

- sí
- no

40. ¿Solicita el C.I. en las infiltraciones?

- sí
- no

41. ¿Solicita el C.I. en las reducciones cerradas en Urgencias (fracturas y luxaciones)?

- sí
- no

42. ¿Solicita un C.I. para cada intervención que se realiza en un mismo paciente)?

- sí
- no

BLOQUE 5: PROTOCOLO DEL C.I. DE TRAUMATOLOGÍA

En estas preguntas se pretende conocer la respuesta que da o daría en los problemas que se le plantean o se le pueden plantear en la utilización del C.I. en su practicas clínica.

43. ¿Está de acuerdo con los actuales documentos del C.I. utilizado en su lugar de trabajo?

- sí
 no

44. ¿Conoce cuál es el origen de los documentos de C.I. que se utilizan en su hospital?

- sí
 no

45. ¿Considera adecuados los formularios de C.I. que actualmente utilizan en su hospital?

- sí
 no

46. Si la respuesta a la pregunta anterior ha sido que no es adecuado, indique por que razón:

-
-

47. ¿Considera de fácil comprensión los formularios de C.I. para los pacientes?

- sí
 no

48. ¿Antes de iniciar una intervención quirúrgica comprueba si en la historia clínica de traumatología consta que se ha informado y se ha recogido el consentimiento por escrito?

- sí
 no

49. ¿Comprueba que, en el documento, además de la firma del paciente, esté la firma del médico que ha informado y que además conste la fecha en que la información se llevó a cabo?

- sí
 no

50. ¿Además hace extensiva esta comprobación al resto de especialidades que intervienen en el acto quirúrgico? (Cirugía vascular, Anestesiología, Cirugía Plástica, etc.)

- sí
 no

51. En alguna ocasión, al observar que faltaba el C.I. en una intervención programada ¿se lo ha hecho firmar en ese momento al paciente?
- sí
 no
52. Si el paciente rechaza la asistencia, ¿lo hace constar en la historia clínica?
- sí
 no
53. Si el paciente que es mayor de edad rechaza un tratamiento intrínsecamente necesario, ¿solicita la valoración de su capacidad mental?
- sí
 no
54. En el paciente con limitada esperanza de vida y con capacidad de toma de decisiones, ¿le plantea dudas el C.I.?
- sí
 no
55. En un paciente menor de edad además del C.I. de sus padres o tutores, ¿tiene en cuenta la madurez del menor a efectos del C.I.?
- sí
 no
56. ¿Qué rango de edad del menor le genera mayores dilemas?
- < 12 años.
 12- 16 años.
 > 16 años.
57. En aquellas intervenciones programadas donde puede ser necesario el uso de hemoderivados ¿se solicita el C.I. específico para ello?
- sí
 no

10.3. Encuesta dirigida a los pacientes

a) Portada

CUESTIONARIO PARA PACIENTES

ESTADO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA Y EL CONSENTIMIENTO DEL
PACIENTE EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE BURGOS

Jacobo Salvat Dávila
Burgos, a 15 de febrero de 2019

b) Carta de presentación a los pacientes

Burgos, a 15 de febrero de 2019

CUESTIONARIO PARA PACIENTES

ESTADO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA Y EL CONSENTIMIENTO DEL
PACIENTE EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA
EN LA PROVINCIA DE BURGOS

Estimado paciente:

Me permito dirigirme a usted para solicitar su atención y su tiempo manifestándole, de antemano mi gratitud por dedicármelos.

Estoy elaborando una memoria sobre “Estado de la información médica y el consentimiento del paciente en cirugía ortopédica y traumatología en el Hospital Universitario de Burgos”.

Por ello, me permito solicitar su colaboración contestando al cuestionario que a continuación le presento.

Consta de seis bloques. En el primero de ellos se trata de averiguar la formación recibida en la materia. En el segundo se pretende establecer el grado de conocimiento que se posee sobre los fundamentos que regulan nuestro ejercicio profesional. En el tercero pedimos la opinión y actitud ante el consentimiento informado en Traumatología y Ortopedia. En el cuarto se pide información sobre los problemas que se plantean a diario con el consentimiento informado. En el quinto se solicitan datos demográficos a efectos estadísticos.

El cuestionario es anónimo, pretende conocer opiniones reales y no establecer juicio alguno. Le ruego la máxima sinceridad en las contestaciones. Entiendo que algunas de las preguntas presenten dificultades en la contestación, en este caso espero que opte por la respuesta que más se adapte a su opinión.

Termino como empecé, agradeciéndole una vez más su inestimable ayuda.

c) La encuesta propiamente dicha

Consta de 28 preguntas estructuradas en seis bloques diferenciados en su contenido.

DATOS DEMOGRÁFICOS

Edad: años

Sexo:

- varón
- mujer

Formación:

- sabe leer y escribir
- tiene estudios primarios
- tiene estudios de grado medio

BLOQUE 1: ACTITUD ANTE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Antes de ser informado, ¿le preguntaron si quería recibir información sobre el tratamiento traumatológico u ortopédico?

- sí
- no

2. ¿Considera necesario que antes de la actuación se le informe de los riesgos y complicaciones del tratamiento traumatológico u ortopédico que se le va a practicar?

- sí
- no

3. ¿A quién cree que se debería dar esta información?

- al paciente
- a la familia
- a ambas partes

4. ¿Considera que la información proporcionada le ha aumentado el miedo o ansiedad ante la actuación asistencial?

- sí
- no

5. ¿Opina que hubiera sido mejor que no le dijeran nada?

- sí
- no

6. ¿Porqué cree que le informan? Señalar sólo una respuesta.

- porque la Ley les obliga y de esa forma descargan sus responsabilidades
- para prevenir al paciente y a su familia de las posibles complicaciones que pueden acontecer
- porque tener toda la información es un derecho del paciente y/o su familia antes de decidir autorizar la intervención

7. ¿Cree que el traumatólogo dispone de tiempo suficiente para explicar cual será la actuación asistencial que se le va a practicar, sus riesgos y complicaciones y resolverle las dudas que se le hayan generado?

- sí
- no

BLOQUE 2: INFORMACIÓN RECIBIDA

8. ¿Le informaron de cual iba a ser la actuación asistencial (cirugía, reducción cerrada, infiltración...) y en su caso en que consistía?

- sí
- no

Si la respuesta anterior ha sido “Sí”, responda:

9. ¿Le informaron de los riesgos de ésta?

- sí
- no

10. ¿Quién le informó?

- el traumatólogo que le diagnosticó en la consulta o en Urgencias
- uno de los traumatólogos que le intervinieron
- la enfermera de la planta

11. ¿De qué forma se le proporcionó la información?

- oral
- escrita
- oral y escrita

12. ¿Comprendió las explicaciones que le dieron sobre la intervención?

- sí
- no

13. ¿Le pidió explicaciones a la persona que le informó sobre lo que no entendía?

- sí
- no

14. ¿Le contestó la persona que le informó sobre las dudas que le planteo?

- sí
- no

15. Al explicarle el consentimiento informado, ¿le explicaron las diferentes técnicas quirúrgicas y no quirúrgicas que se le podían practicar?

- sí
- no

16. Los riesgos y complicaciones de la actuación asistencial propuesta ¿cómo se los explicaron?

- de manera genérica (*grosso modo*)
- con poco detalle
- con mucho detalle

17. En general, ¿cómo calificaría la información recibida?

- suficiente
- insuficiente

BLOQUE 3: CAPACIDAD DE DECISIÓN

18. Con la información recibida, ¿se considera usted capacitado para dar su consentimiento al tratamiento propuesto?

- sí
- no

19. ¿Preferiría que la información se la dieran a un familiar en vez de a usted?

- sí
- no

20. ¿Qué valora más de la información recibida?

- la calidad
- la cantidad
- ambas cosas

21. Si tuvieran que volver a intervenirle, ¿cómo le gustaría que se hicieran las cosas en relación al consentimiento informado?

- igual
- que no me informasen
- querría más información

BLOQUE 4: DECISIÓN

22. ¿Ha tomado libremente y usted solo, la decisión de someterse al tratamiento propuesto?

- sí
- no, lo he consultado con mi familia
- no, no puedo precisar quien la ha tomado

23. Por parte del traumatólogo en relación al tratamiento propuesto, ¿como se ha sentido Ud.?

- informado con indiferencia sobre la decisión a tomar
- informado y aconsejado sobre la decisión a tomar
- informado y presionado sobre la decisión a tomar

24. ¿Se ha sentido influido por su familia?

- sí
- no

25. En su decisión, ¿cómo ha influido el traumatólogo?

- ha sido indiferente
- ha seguido su consejo
- ha transigido a su presión

26. ¿Ha firmado un documento otorgando su consentimiento para ser tratado? (cirugía, reducción cerrada, infiltración, etc.)

- sí
- no

27. ¿Considera importante firmar ese documento otorgando su consentimiento para ser tratado? (cirugía, reducción cerrada, infiltración, etc.)

- sí
- no, no lo considero necesario
- no, es un puro trámite

BLOQUE 5: TIPO DE TRATAMIENTO REALIZADO

28. Tipo de tratamiento que ha recibido en su proceso

- infiltración (ácido hialurónico, corticoide, etc.)
- infiltración PRP
- reducción de fractura cerrada
- reducción de luxación
- cirugía mayor ambulatoria (CAM)
- cirugía de urgencia
- cirugía programada