

ESTUDIOS

ASPECTOS JURÍDICOS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

LUIS PORTERO GARCÍA

Fiscal Jefe del T.S.J.A. Granada

Dice Soto Nieto en el prólogo de la obra de Ricardo de Lorenzo «El consentimiento informado en cirugía ortopédica y traumatología» que el médico ha de renunciar a parte de su autonomía decisoria, porque no actúa frente al paciente, sino con o junto al paciente y la *común voluntad* ha de jugar en todo instante.

La Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, que desarrolla el marco constitucional de un fundamental principio rector de la política social y económica como es el reconocimiento del derecho a la protección de la salud (art. 43 de la CE), exige que se practique, en cada caso, una información completa y continuada, verbal y escrita, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternatividad del tratamiento (art. 10.5).

Desde una perspectiva jurídica, el consentimiento es un elemento esencial para la perfección de un acuerdo, negocio jurídico o contrato. El consentimiento es un elemento esencial para la perfección de un acuerdo, negocio jurídico y contrato. El consentimiento se integra por dos factores concurrentes: un ofrecimiento y una aceptación. Se forma así la voluntad común o acuerdo.

Son vicios del consentimiento, que lo invalidan, la violencia, intimidación, error y dolo o engaño. Así pues, no puede propiamente hablarse de consentimiento cuando, sin información previa suficiente, se exige u obliga a la firma del documento o se solapan los riesgos reales de la operación o acto médico a realizar. Por lo demás, y aunque no sea muchas veces lo habitual, bueno sería que se entregase copia del documento, en su caso, al paciente, sin limitarse a formar parte de la historia clínica.

Desde la perspectiva médica, el consentimiento ha de ser no sólo válido, sino también informado. La LGS prevé el derecho a la información como autónomo y consistente en que se dé al paciente, en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (art. 10.5), tal y como anteriormente se apuntaba.

La jurisprudencia civil del Tribunal Supremo, en su conocida sentencia de 25 de abril de 1994, incluye el deber de información entre las *obligaciones primarias del médico*, que aquella resolución judicial resume, o al menos lo intenta, en las siguientes:

- A) Utilizar los remedios conocidos que tenga a su disposición, según las circunstancias de cada caso y la *lex artis* (conjunto de las reglas más elementales de la deontología médica, según la sentencia de la Sala Penal del Tribunal Supremo de 10 de marzo de 1959), todo ello con la diligencia propia de las «obligaciones de mayor esfuerzo» de que habla el Derecho sajón. Por regla general, el médico no asume una obligación de resultado, de curar, sino una obligación de medios y cuidados conforme al estado de la ciencia médica y de la *lex artis*, por lo que será objeto de comparación su conducta con la que, en las mismas circunstancias, hubiera tenido un profesional diligente y del mismo nivel de preparación requerido (STS de 9 de abril de 1963).
- B) Informar al paciente y/o a sus familiares, siendo posible, del diagnóstico y del pronóstico, así como de los riesgos que comporta, sobre todo, la intervención quirúrgica, y de los medios a su alcance, para propiciar la opción de intervención por otro centro.
- C) Continuar el tratamiento hasta el alta, advirtiendo de los riesgos de su abandono.
- D) En el caso de dolencias crónicas, recurrentes o coolutivas, advertir de los análisis y cuidados necesarios para evitar la agravación o recidiva.

En este mismo sentido se pronuncia la STS (Sala 1.^a) de 12 de julio de 1994, que añade el importante dato de que, en cuanto al consentimiento del paciente, corresponde al actor, al reclamante de la responsabilidad médica, la prueba de no haberlo prestado. No cabe la inversión de la carga de la prueba, en cuanto que, conforme a la doctrina de la Sala Civil del Tribunal Supremo, es al demandante de la responsabilidad médica a quien corresponde justificar que no le fue interesado su consentimiento ni se le dieron a conocer las consecuencias que del tratamiento post-operatorio podrían derivar (art. 1.124 del Código Civil: la carga de la prueba incumbe a quien alega o afirma). Se trataba de un caso anterior a la promulgación de LGS que exige consentimiento escrito, pero la doctrina es válida a hechos más recientes.

Una brecha, sin embargo, se observa en la más próxima sentencia de la Sala 1.^a del TS de 2 de diciembre de 1996 cuando indica que va abriéndose camino, en materia de responsabilidad médica, la tesis de no hacer recaer exclusivamente sobre la parte perjudicada la carga absoluta de la prueba, que podría quedar indefensa, desplazándose dicha carga probatoria a la parte que se halle en mejor posición, por sus propios conocimientos técnicos en la materia y su libertad de acceso a tales medios de prueba.

El consentimiento plantea problemas, entre otros, de capacidad, exclusión, revocación y forma.

A) *Capacidad*: El artículo 5 del Convenio relativo a los derechos humanos y biomedicina, elaborado por el Consejo de Europa, aprobado por el Comité de Ministros el 19 de noviembre de 1996 (con intervención de los demás Estados y de la Unión Europea) establece que una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su *libre e inequívoco consentimiento*.

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

El Convenio se ve precisado a dictar normas para la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento (art. 6).

En estos casos, sólo podrá efectuarse una intervención cuando redunde en su *beneficio directo*; como regla general (Excepciones: arts. 17 y 20 del Convenio para experimentos y extracción de órganos para tejidos regenerables).

Cuando se trate de un *menor*, se precisa la autorización de su representante, de la Autoridad o de la persona o institución que designe la ley, pero 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.

Igual autorización de representante, Autoridad o persona o institución designada por la ley, se requiere cuando se trate de persona *mayor de edad que no tenga capacidad*, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, si bien aquélla podrá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

Es de destacar, a estos fines, el distinto tratamiento jurídico de la incapacidad, física o mental, en el ámbito civil y penal. El Código Civil indica que nadie puede ser declarado incapaz sino *por sentencia judicial* (art. 199) y habla hasta entonces de presunto incapaz (art. 207). Por el contrario, el Código Penal establece que, a los efectos de este Código, se considera incapaz a toda persona, *haya sido o no declarada su incapacitación*, que padezca una enfermedad de carácter persistente que le impida gobernar su persona o bienes por sí misma (art. 25).

Como sería absurdo en estos casos exigir la presentación de un documento receptor de una sentencia firme de incapacidad, ha de entenderse que es el propio médico que ha de practicar la intervención con los asesoramientos previos necesarios, quien bajo su responsabilidad debe decidir si está en presencia o no de persona no capaz de expresar su consentimiento, previa la información pertinente, en forma voluntaria y libre (Declaraciones de Helsinki de 1964 y de Tokio de 1975 y Código de Nuremberg de 1947).

Debe destacarse que en el área de las responsabilidades penales, que, hipotéticamente, pudieran derivarse de una malograda intervención médica, el Código Penal no dota al consentimiento válido de la víctima o de su representante, de valor de causa de justificación destructora del injusto o antijuridicidad de la acción realizada, cuando de daño a la vida o a la integridad física o mental se trata. En efecto, se castiga el llamado *homicidio consentido* (art. 143.4), por causar o cooperar activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro, por petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad grave que conduciría necesariamente a su muerte o que le produjera graves padecimientos permanentes y difíciles de soportar, bien que las penas se reducen entonces considerablemente e incluso se da cabida a la concurrencia de circunstancias atenuadoras de motivación emocional.

En el ámbito de las lesiones que la intervención médica pueda, también hipotéticamente, producir, el consentimiento de la víctima emitido en forma válida, libre, *espontánea* y expresa, tampoco excluye el presunto delito, pero reduce considerablemente

la pena prevista por la ley. En ningún caso será válido el consentimiento otorgado por un menor de edad o a un incapaz (art. 155 del Código Penal). Como excepción, el consentimiento válida, libre, *consciente* y expresamente emitido, exime de responsabilidad criminal (en realidad excluye el delito mismo, su antijuridicidad) en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la ley (Ley de 27 de octubre de 1979, Reglamento aprobado por Decreto de 22 de febrero de 1980 y disposiciones complementarias como la Orden ministerial de 23 de abril de 1980 o la Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad de 27 de junio de 1980), 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 incapaz, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales (art. 156 CP).

B) *Exclusión.*—La prestación del consentimiento, previamente informado, pese a ser la regla general para toda intervención en el ámbito de la sanidad (arts. 5 del Convenio europeo de 19 de noviembre de 1996 y Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986 en su artículo 10), puede no resultar preciso en determinados casos.

Los artículos 7 y 8 del Convenio relativo a los derechos humanos y a la biomedicina prevén dos casos:

a) 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 ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud, con la correspondiente protección y procedimientos de supervisión y control.

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

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 (art. 9). También deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada (art. 10.2).

El término *intervención* se entiende en su más amplio sentido y comprende todos los actos médicos practicados con fines preventivos diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación (Informe explicativo del Convenio redactado por Jean Muchaud).

Por su parte, la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, tras establecer en su artículo 10 los derechos de los usuarios o pacientes, establece que será preciso el 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 personas allegadas.
- c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

El artículo 10.9 de la LGS prevé el *derecho a negarse al tratamiento*, excepto en los casos señalados en el apartado 6, que son los tres que acabamos de mencionar. No puede, pues, negarse al tratamiento quien ofrezca un riesgo para la salud pública, el menor o incapaz, y quien pueda sufrir lesiones irreversibles o esté en peligro de muerte.

Sin embargo, el proyecto de *Ley de Salud de Andalucía* («Boletín Oficial del Parlamento 127, de 15 de julio de 1997), aún no aprobado como ley cuando se escriben estas líneas, se aparta de la LGS cuando tras establecer en su artículo 6, letra *m*), con algunas correcciones terminológicas, iguales principios sobre consentimiento y supuestos excluyentes, en su letra *n*) establece el derecho a negarse al tratamiento firmando el documento pertinente, excepto en *los casos señalados en el apartado m*, 1, de este artículo, es decir, el caso de que la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

Supone, pues, una ampliación, en contra de la LGS y, a nuestro entender, del principio rector constitucional de la protección de la salud (que prima sobre un derecho a negar un tratamiento), que esa negativa pueda extenderse a los representantes de los menores o incapaces y, lo que es peor, cuando incluso exista posibilidad de lesión irreversible o peligro de fallecimiento. De esta forma, el paciente puede disponer de su salud y hasta de su vida negando todo tratamiento o interrumpiéndolo a su voluntad. El artículo 15 de la Constitución en relación con el 43 quedan así orillados.

En efecto, el artículo 2 de la Ley General de Sanidad dice que esta ley estatal tiene condición de *norma básica* en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación en todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31.1, letras *b* y *c*, y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula. Las Comunidades Autónomas podrán dictar *normas de desarrollo y complementarias* de la LGS en ejercicio de sus competencias atribuidas por los correspondientes Estatutos de Autonomía.

Así pues, una cosa es desarrollar y completar la norma básica estatal y otra distinta y fuera de toda competencia restringir el derecho a la vida y a la salud ampliando los supuestos en que, pese a los riesgos de muerte o lesión irreversible, se permite al paciente impedir o finalizar el tratamiento médico que, en tales casos, ni siquiera exige el consentimiento escrito de aquél.

No existe un morboso derecho a la muerte. Lo que consagra la ley es el derecho a la vida, la integridad y la protección a la salud. Así lo entendió el Tribunal Constitucional en su sentencia 137/1990, de 19 de julio, a propósito del recurso de amparo contra la decisión de un Juzgado de Vigilancia Penitenciaria que ordenó utilizar medios coercitivos, contra la voluntad de internos penitenciarios de la banda GRAPO, a la sazón en un hospital provincial del INSALUD, para que se les realizaran pruebas analíticas necesarias y tratamiento médico subsiguiente, tras su huelga de hambre.

Dice esta sentencia que el interés público de garantizar la vida es, como ya expuso otra STC 37/1989, circunstancia legitimadora de la limitación del derecho de los internos sobre su propia vida. Tiene, por consiguiente, el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte, que no es un derecho subjetivo de carácter fundamental sino un acto que la ley no prohíbe y que no garantiza el artículo 15 de la Constitución. La asistencia médica obligatoria no vulnera un derecho inexistente.

Tampoco implica una vulneración de la integridad física y moral por ser medidas limitadoras necesarias y proporcionadas para conseguir el fin perseguido de preservar la vida, valor superior del ordenamiento jurídico constitucional y supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrán existencia posible (STC 53/85).

Por lo mismo no puede hablarse en tales casos de tortura o tratos inhumanos o degradantes en la autorización de una intervención médica que no inflige padecimientos físicos o psíquicos sino que tiende a evitar los efectos irreversibles de la inanición voluntaria, sirviendo de paliativo o lenitivo de su nocividad para el organismo. Lo mismo sucede con la alimentación forzada para la conservación de la vida por grave y cierto peligro de muerte según indicación médica.

También rechazó la sentencia del TC la supuesta vulneración de los derechos a la libertad ideológica (art. 16 CE), a la libertad personal (art. 17) y a la intimidad personal (art. 18), que invocaban tan descarada como inadecuadamente los recurrentes.

La exclusión del consentimiento, en resumen, procede en los supuestos de riesgo para la salud pública, para la vida o por lesiones irreversibles cuando sea urgente la intervención en favor de la salud de la persona afectada.

El llamado derecho de negativa al tratamiento no puede extenderse a tales casos.

Finalmente, no se precisa consentimiento pero sí autorización judicial, bien en el procedimiento de incapacitación, bien después en expediente de jurisdicción voluntaria, a petición del representante legal y oído el Ministerio Fiscal, previa exploración del incapaz, para la esterilización de la persona incapacitada que padezca grave deficiencia psíquica, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz (art. 156.2 CP).

C) *Revocación*.—La libertad de consentir lleva consigo que el consentimiento pueda ser retirado en cualquier momento y esta decisión ha de ser respetada. Sin embargo, si se produce la revocación durante la intervención, la *lex artis*, obligaciones profesionales y reglas de conducta, para cumplir con los criterios de relevancia y proporcionalidad entre el fin perseguido y los medios empleados, pueden obligar al médico a continuar la operación para evitar que la salud de paciente sufra un grave peligro. Entonces resurgirá la causa de exclusión del consentimiento por urgencia y grave riesgo.

En cualquier caso, la revocación exige iguales requisitos de fondo y de forma que los exigidos para la prestación del consentimiento.

D) *Forma*.—Sabido es que para que el consentimiento sea válido, la persona ha debido ser previamente informada sobre los aspectos más relevantes de la intervención. La información ha de incluir el fin, la naturaleza y las consecuencias de la intervención, así como los riesgos que comporta y alternativas posibles. Los riesgos no sólo son los inherentes objetivamente a la intervención, sino también los referentes a las condiciones individuales del paciente, ya sean derivados de la edad o por la concurrencia de otras patologías. Las solicitudes de información complementaria por el paciente han de ser respondidas en forma adecuada. La información debe ser clara, precisa y adaptada a la personalidad del paciente para su comprensión.

El consentimiento a prestar puede ser expreso o tácito y el expreso verbal o escrito. El artículo 5 del Convenio europeo no impone una forma determinada, que dependerá de la naturaleza e importancia de la intervención. El consentimiento expreso es inadecuado para actos médicos rutinarios o dentro de una cadena de actos, bastando con el implícito cuando la persona ya está debidamente informada. Por el contrario,

el consentimiento expreso parece exigible en procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores, en la investigación y extracción de partes del cuerpo con fines de trasplante.

El *documento* para la plasmación del consentimiento expreso ha sido objeto de ciertas consideraciones por parte de los estudiosos del tema.

Se habla de tres apartados: información básica, legalidad y legibilidad.

La *información básica* comprende la descripción general del procedimiento, en qué consiste, cómo se hace y qué fin persigue. También alude a los posibles efectos secundarios, los más frecuentes y los más graves, la posibilidad de tratamientos alternativos, la disposición del equipo a la ampliación de la información que se deseé y la posibilidad de revocar el consentimiento prestado.

La *legalidad* requiere que conste en el documento o protocolo la declaración del médico de que ha informado al paciente, el consentimiento para que el médico sea ayudado por las personas que necesite, certificación de que el paciente o su representante ha leído y comprendido toda la información y que firma libremente el formulario, datos de identificación clara del paciente y del Centro u Hospital y, si se opta por ello, identificación y firma de testigos, tanto por parte del paciente como del equipo médico.

La *legibilidad* atiende a la forma de redacción y recomienda frases cortas y directas, lenguaje coloquial, evaluar el grado de comprensión y permitir que el paciente y sus allegados lean y critiquen los formularios.

Los protocolos de consentimiento informado son una salvaguarda legal para el equipo médico, pero no pueden contener cláusulas de renuncia o exoneración de responsabilidad por ser contrarias a la ley (art. 1.255 del Código Civil, en relación con los artículos 1.102 y 1.103, y artículo 106 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal).

La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 19 de julio de 1984, en su artículo 10, declara nulas de pleno Derecho y no puestas las condiciones y cláusulas de carácter general que sean abusivas, limitadoras absolutas de la responsabilidad, impongan renuncias de derechos o exijan en perjuicio del usuario toda prueba de los hechos.

Bibliografía consultada

DE LORENZO, Ricardo: «El consentimiento informado en cirugía ortopédica y traumatología», Madrid, 1997. (Del mismo autor, obra anterior sobre «El consentimiento informado en odontoestomatología», en colaboración con el Dr. BASCONES.)

OCAÑA RODRÍGUEZ, Antonio: «Un esquema para el estudio de la responsabilidad médica». Estudios del Ministerio Fiscal, 1995.

DIARIO MÉDICO. Documentos. Viernes, 4 de abril de 1997.

IDOATE GARCÍA, Víctor Manuel: «Argumentaciones bioéticas y filosóficas en el consentimiento informado como forma de expresión de la relación médico-enfermo». Cuadernos de Bioética. 1993/3, p. 9 y ss.

GONZÁLEZ CAJAL, Jesús: «Bioética clínica y protocolos de consentimiento informado en España». Cuadernos de Bioética 1993/3, pp. 13 y ss.

OLLERO TASSARA, Andrés: «Derecho a la vida y derecho a la muerte», Madrid, 1994.