



CONGRESO DE DERECHO SANITARIO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Asociación de Derecho Sanitario de la Comunidad Valenciana



Palacio de Colomina

Valencia, 28 y 29 de septiembre de 2017



CEU
*Universidad
Cardenal Herrera*

LA IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LAS CONSECUENCIAS DE SU OMISIÓN

Ponente:

D^a. Isabel Burón García

Vocal de la ADSCV y Abogada Especialista en Derecho Sanitario



Valencia, 28 de septiembre de 2017

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

REGULACIÓN



Ley 10/2014, de 29 de diciembre

Aplicación: 1 de enero de 2015

Deroga la Ley 1/2003 de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

“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 asistencial, haya valorado las opciones propias del caso”

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

El consentimiento deberá:



Prestarse por escrito en intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.



Obtenerse por el médico responsable de la intervención.



Se podrá revocar en cualquier momento.



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

Consentimiento por representación y sustitución:

- Regulación más amplia que en la Ley 1/2003 de Derechos e Información al paciente de la Comunidad Valenciana.
- Matices en relación a la Ley básica estatal, 41/2002.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

Consentimiento por representación y sustitución:

- **Matices en relación a la Ley básica estatal, 41/2002.**
 - a) Se determina el orden de prelación de las personas vinculadas al paciente para prestar el consentimiento informado por representación:
 - Cónyuge no separado legalmente o miembro de la unión de hecho formalizada conforme a la legislación vigente.
 - Familiar de grado más próximo y mayor de edad.
 - Salvo que el paciente hubiera designado previamente por escrito a otra persona.



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

Consentimiento por representación y sustitución:

- **Matices en relación a la Ley básica estatal, 41/2002 (cont.)**
 - b) Separación/divorcio de progenitores: si la patria potestad corresponde a ambos, el consentimiento deberá prestarse conjuntamente.
 - Si hay urgencia vital o decisiones poco trascendentes o rutinarias: basta el consentimiento del que esté presente.
 - Si no hay consenso entre progenitores y se pone en riesgo la salud del menor: se pondrán los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

Información previa al consentimiento:

- Se facilitará con antelación suficiente y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.
- Nunca con paciente adormecido o con facultades mentales alteradas.



- **Nunca dentro del quirófano o sala donde se realizara el acto médico/diagnostico.**

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

Información previa al consentimiento informado será...

Veraz

Comprensible

Adecuada a las
necesidades y
requerimientos
del paciente



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

Datos mínimos del documento:

1. Identificación del centro.
2. Identificación del paciente.
3. Identificación del representante legal, familiar o allegado.
4. Identificación del médico que informa.
5. Identificación del procedimiento.
6. Lugar y fecha.
7. Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.
8. Apartado para la revocación del consentimiento.



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Concepto

La información deberá incluir...

1. Identificación y descripción del procedimiento.
2. Objetivo del mismo.
3. Beneficios que se esperan alcanzar.
4. Alternativas.
5. Consecuencias previsibles de su realización y de su no realización.
6. Riesgos frecuentes, poco frecuentes y personalizados.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Excepciones

1. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
2. Cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones y no existan familiares, allegados o representante legal.
3. Ante una situación de urgencia que no permita demoras por riesgo de lesiones irreversibles o fallecimiento.





CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisprudencia

- Proliferación de sentencias en materia de responsabilidad sanitaria en aspectos referidos a la información y al consentimiento informado.
- Normalmente por la omisión de información o el deficiente cumplimiento en actuaciones curativas de alto riesgo o no curativas.
- La materialización de alguno de esos riesgos sobre los que no se informa favorece que esta materia se haya convertido en fuente autónoma y propia de responsabilidad.



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisprudencia

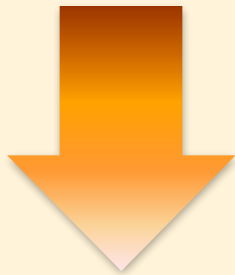
STC 28/03/11

El consentimiento informado no es solo un acto clínico, sino un mecanismo de garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral.

“ 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 puedan resultar concernidos por las actuaciones medicas, 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 puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”

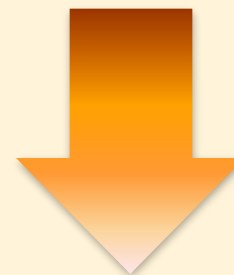
CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisprudencia

Paciente



**LE CORRESPONDE
PROBAR LA
MAL PRAXIS DEL
MÉDICO**

Facultativo



**LE CORRESPONDE
PROBAR LA
INFORMACIÓN
FACILITADA AL
PACIENTE**



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción civil

Superación obligación medios/resultados:

STS 583/2010, 27 de septiembre

“La distinción entre obligación de medios y de resultados no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria, que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras en los hechos, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como una condición de bienestar en sus aspectos, psíquicos y social, y no solo físico”

“La obligación del médico es poner a disposición del paciente los medios adecuados y ofrecerle la información necesaria teniendo en cuenta que actúan como personas con o sin alteraciones de la salud y que la intervención médica está sujeta siempre a un componente aleatorio por lo que los riesgos o complicaciones en la cirugía estética serán los mismos que en otro tipo de cirugías”



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción civil

Audiencia Provincial de Valencia - ST 248/2014, de 17 de junio

“Lo contrario sería prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a cargo de los profesionales médicos una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, la prueba de una actuación médica ajustada a la lex artis, cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible, pues no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual”

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción civil

¿ QUÉ DAÑO SE INDEMNIZA CUANDO NO HAY
CONSENTIMIENTO INFORMADO ?

STS, 478/2009 de 30 de junio

La falta de información per se resulta intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión (o a la propia intervención médica). Es decir, no genera responsabilidad.





CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción civil

Sentencia AP Badajoz 154/2014, 5 de junio

(Intervención anestésica en molar que provoca parálisis del nervio facial)

- Consentimiento deficiente pero desestimación demanda.
- *“la constatación de una eventual falta de información, no puede determinar si mas la existencia de responsabilidad civil”.*
- Se remite al Tribunal Supremo para afirmar que *“si bien el consentimiento informado es el eje de la actividad medica, su ausencia solo genera responsabilidad cuando el paciente ha sufrido algún tipo de perjuicio”.*



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción civil

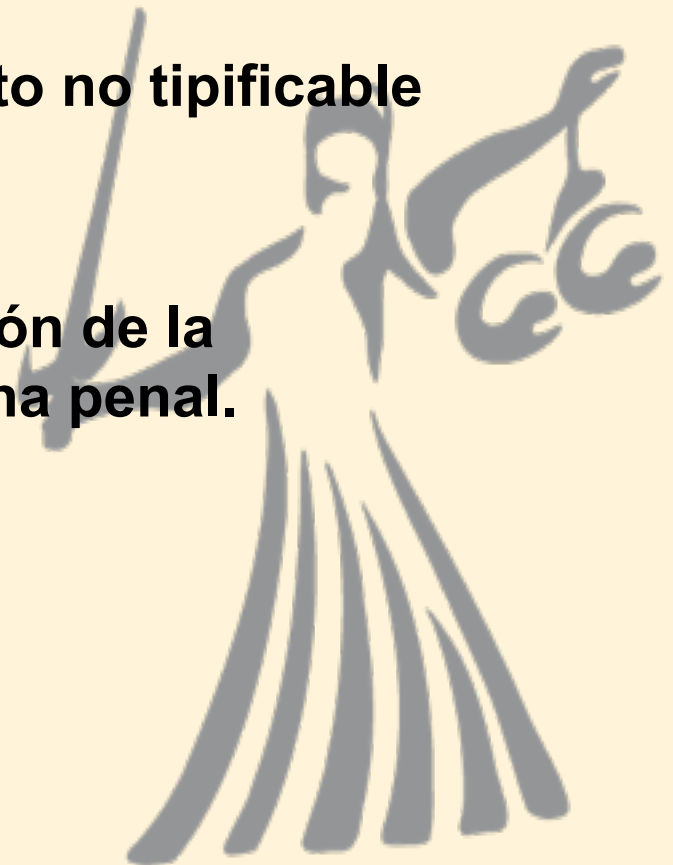
Audiencia Provincial Valencia St 357/13, 8 de julio

(Secuelas tras Abdominoplastia y prótesis pectorales).

- Consentimiento informado sin firma.
- *“de la documental obrante en autos en el que por la parte apelante en su contestación se alega que consta el CI, **debemos determinar que el mismo no existe**, dado que no es que la “fotocopia no deje observar bien la firma del actor” sino que no hay firma del actor-paciente, y los aludidos originales no han sido aportados al proceso”.*

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción penal

- **Falta de información/consentimiento no tipificable como delito.**
- **Factor que coadyuva a la apreciación de la imprudencia justificativa de condena penal.**





CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción penal

Auto de la Audiencia Provincial de Toledo (Secc. 2ª) de 15 de marzo de 2011 (ARP 2011/635):

*“la Sala considera que la intervención quirúrgica llevada a cabo por el denunciado no puede considerarse "prima facie" contraria a la "lex artis ad hoc" más allá del incumplimiento de la exigencia de obtener un consentimiento formalmente prestado por escrito (que en su caso representaría una infracción de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650)) así como del deber de prestar a la paciente tras la intervención la información complementaria adecuada sobre la evolución de su estado en los términos anteriormente relatados con el preciso detalle. Por ello, entendemos que no cabe inferir de la sucesión de acontecimientos relatados ninguna conducta activa u omisiva merecedora de un reproche culpabilístico de índole penal. **Así, reiteramos una vez más que aunque la información facilitada al paciente pudo no ser lo suficientemente expresiva y pormenoriza de en torno a los aspectos fundamentales de la intervención, sus riesgos así como respecto de pronóstico de su futura evolución tras la intervención, la infracción de ese deber de información adecuada no puede transformar en un ilícito penal la conducta desplegada por el denunciado. Así lo que en ningún momento plantea dudas a esta Sala es que no nos hallamos ante un ilícito penal en ninguna hipótesis”.***




CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción penal

Auto de la Audiencia Provincial de Guipúzcoa de 30 de septiembre de 2011 (JUR 2012/50358):

*“la apelante considera que la falta de información merece un reproche penal al tratarse de una imprudencia profesional médica grave . La Sala no comparte la tesis defendida por el apelante y entiende que el reproche de la parte apelante no puede residenciarse dentro del ámbito de la imprudencia penal toda vez que, de conformidad a las conclusiones recogidas en el Informe Médico-Forense , tanto el diagnóstico como la intervención quirúrgica llevada a cabo por el denunciado no puede considerarse "prima facie" contraria a la "lex artis ad hoc". **La inexistencia del previo consentimiento informado a la paciente carece de relevancia en este caso, habida cuenta que en modo alguno podría operar como factor determinante para convertir en punible la conducta del acusado al no darse los requisitos del delito imprudente. La inexistencia de consentimiento informado a la paciente , como parte de toda la actuación asistencial e incluida dentro de la obligación de medios que asume el médico, integraría, en su caso, una infracción de la normativa civil representada por los artículos 4 , 8 , 10 y 15 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), reguladora de la autonomía del paciente y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y sería susceptible, en su caso, de ser tratada en el ámbito de la Jurisdicción Civil vía indemnización de daños y perjuicios pero en ningún caso en el ámbito de la Jurisdicción Penal como pretende la apelante a través de la denuncia interpuesta”.***

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción penal

Audiencia Provincial Valladolid - ST 270/2012, de 31 de julio:



*“Aunque la falta de consentimiento informado no determina en todo caso la responsabilidad penal respecto de los resultados imprevisibles o inevitables, de la misma forma que su existencia tampoco excluye dicha responsabilidad en supuestos de impericia, **sí que supone obviar el protocolo de la buena praxis médica exigible a los cirujanos que van a intervenir a un paciente**”.*

*“Su falta evidencia una defectuosa praxis médica. Se sometió a la paciente a una intervención abdominal de miomectomía sin haber recabado datos en la historia clínica suficientes en relación con la estricta necesidad de la intervención y sin informar a aquella correctamente de la misma, posibles alternativas y riesgos que comportaba como el de tromboembolismo, sin que se preocupase de la realización del consentimiento informado. **La falta de esta información suficiente hace que la aceptación de la paciente estuviera viciada porque no conocía el alcance real de la intervención**”*

“Pluralidad de omisiones sucesivas en relación con los deberes impuestos por la lex artis, que presentan suficiente entidad para considerarse como negligencia grave a la vista del deber objetivo de cuidado infringido y elevado grado de previsión”.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción penal

Juzgado de lo penal nº 17 Madrid, 989/2013: sentencia condenatoria:

“el consentimiento del paciente y la historia clínica son temas estelares en la relación médico-paciente, de tal forma que cuando la decisión del paciente se haya procurado desde el desconocimiento de los aspectos básicos para formar su voluntad madura, la actuación médica dejará de estar amparada por el consentimiento del paciente para pasar a ser una actuación arbitraria. Desde esta perspectiva, no resulta complejo comprender que el Derecho penal tendrá algo que decir cuando se produce la vulneración del derecho a la libertad del paciente”.



Consentimiento tipo con riesgos genéricos: “Se ha de exigir que el paciente preste un consentimiento informado (no documentos tipo) respecto de la acción que entraña un riesgo para la salud. **La eficacia del consentimiento depende, por tanto, del conocimiento correcto del que consiente, que no puede considerarse suficiente en base al documento tipo de consentimiento que consta en autos”.**



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción contencioso administrativa

STS Sala 3ª, Secc. 4ª, de 26/05/2015, se condenó inicialmente a 18.000€ por TSJ Valencia por falta de información y TS incrementa condena por nexo causal daños y actuación médica.

*Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar con reiteración que "tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan ". De esta forma, " **causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria** (sentencias de 2 octubre 2012 (RJ 2012, 9270) , recurso de casación núm. 3925/2011 ó de 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013, 300) , recurso de casación núm. 4598/2011 , con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores).*



CONSENTIMIENTO INFORMADO: Jurisdicción contencioso administrativa

STS Sala 3ª, Secc. 4ª, de 26/05/2015 (continuación):

*Por tanto, partiendo del hecho no controvertido (en cuanto afirmado en la resolución recurrida en la instancia) de que no existió el preceptivo consentimiento informado del paciente, la única cuestión pendiente de examinar es la de si entre la operación quirúrgica con anestesia epidural efectuada al actor y el resultado dañoso producido (la aracnoiditis en su modalidad de crónica adhesiva, que le ha provocado las secuelas que constan en autos) existe una relación de causa a efecto. **Y tal interrogante debe merecer una respuesta afirmativa, no solo porque tal vinculación se desprende indubitadamente de lo actuado en autos, sino porque ni siquiera la Administración discute que la lesión derivó de la intervención quirúrgica señalada y de la previa administración de anestesia epidural, reconociendo expresamente su relación causal con aquella operación, aunque descartando la responsabilidad por entender no producida la infracción de la lex artis.***

(...) reconociendo a favor de dicho interesado una indemnización de dieciocho mil euros (18.000 euros) por la limitación a la autonomía de la voluntad del paciente que le supuso la ausencia del consentimiento informado escrito.



CONGRESO DE DERECHO SANITARIO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

Asociación de Derecho Sanitario de la Comunidad Valenciana



Palacio de Colomina

Valencia, 28 y 29 de septiembre de 2017



CEU
*Universidad
Cardenal Herrera*