La autonomía del paciente como bien jurídicamente protegido surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, tal y como ha sido plasmada en la Declaración Universal de los Derechos del Hombre -EDL 1948/48-. En el ámbito de la salud el derecho a decidir libremente fue incorporado a la Ley General de Sanidad -EDL 1986/10228-, otorgando un ámbito de libertad que abre al paciente un conjunto de derechos que obtienen su correspondiente protección, mediante la imposición de obligaciones a los centros sanitarios, que se insertan en el desarrollo de la correcta prestación. Esta incluye no solo la apropiada prestación técnica, sino también el deber de información y respeto a las decisiones adoptadas por el paciente libre y voluntariamente.

La Ley General de Sanidad -EDL 1986/10228- abre paso a una ulterior regulación en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica -EDL 2002/44837-, que completa 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.

I. Los Principios básicos en los que se asienta la regulación actual se resumen en los siguientes puntos

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, lo que entronca con los derechos garantizados en los arts. 10 y 18 CE -EDL 1978/3879-.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento del paciente, que debe obtenerse tras recibir una información adecuada, y por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información adecuada.

4. El paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley; la negativa al tratamiento debe constar por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

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

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Estos principios se materializan a través del reconocimiento de un conjunto de derechos a favor del paciente. Por lo que aquí interesa estos derechos se traducen en un derecho a la información sanitaria, el respeto al derecho a la intimidad y a la autonomía del paciente, donde cobra relevancia el consentimiento informado.

II. El derecho a la información asistencial

Comprende el derecho del paciente a conocer, con ocasión de cualquier actuación en el ámbito de su salud, de toda la información disponible sobre la misma, y a que se respete su derecho a no ser informado. La información debe proporcionarse verbalmente dejando constancia en la historia clínica,

y comprende como mínimo, según dispone la Ley 41/2002 -EDL 2002/44837-, la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Esta información debe ser verdadera, y debe comunicarse al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, con el objeto de que éste pueda tomar las decisiones referentes a su salud de acuerdo con su libre y propia voluntad.

La finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. En este sentido, existe un cuerpo doctrinal abundante en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que exige unos mínimos a esta información, pero que también destaca la necesidad de una información comprensible y apropiada al paciente, que no incurra en excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente dificultando, a la postre, una toma de decisiones. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles.

El derecho a la información corresponde al paciente, pero también deben ser 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. Quiere ello decir, que puede el paciente negarse a una divulgación de la información sanitaria que le atañe en el ámbito familiar.

La información al paciente se extiende incluso a los supuestos de incapacidad, en cuyo caso la Ley expresamente prevé que la información se preste al incapaz de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y que se informe también a su representante legal.

No obstante, la Ley 41/2002 -EDL 2002/44837- prevé la posibilidad de limitar la información sanitaria en caso de existencia acreditada de un “estado de necesidad terapéutica”; y define tal estado, como “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” (art. 5,4 Ley 41/2002). En tal caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancia en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razón de vínculo familiar o de hecho.

La Ley no pasa por alto, en línea con lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal -EDL 1999/63731-, como una manifestación más del derecho a la intimidad, que toda la información referente a la Salud de las personas tiene carácter confidencial, y goza por tanto de una protección específica que impide su acceso más allá del interesado y de los supuestos legalmente previstos.

III. El respeto a la autonomía del paciente. El consentimiento informado

Uno de los principios básicos de la Ley es que toda actuación en el ámbito sanitario requiere el consentimiento del paciente, después de haber recibido una información adecuada, que le permita decidir ente las opciones disponibles. El consentimiento informado supone “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 la salud” (art. 3 Ley 41/2002 -EDL 2002/44837-).

Se trata de obtener un consentimiento que ha de ser libre y voluntario, tras la valoración de las opciones que ofrece el caso. El consentimiento ha de ser verbal como regla general; si bien el art. 8,2

de la Ley -EDL 2002/44837- exige la prestación del consentimiento por escrito en los siguientes casos: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente.

La información a facilitar debe ser suficiente al objeto de conocer el procedimiento de aplicación y sus riesgos. Y además es necesario ofrecer al paciente explicación acerca de las diversas opciones que son posibles. Asimismo el paciente debe ser advertido de la posibilidad de utilizar los procedimientos que se le apliquen, ya sean de pronóstico, diagnóstico o terapéuticos, a un proyecto docente o investigador. El paciente puede revocar por escrito su consentimiento en cualquier momento.

La información básica que debe proporcionarse gira en torno a cuatro puntos sustanciales: 1) las consecuencias relevantes que la intervención origina con seguridad; 2) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; 3) los riesgos probables con condiciones normales conforme a la experiencia y estado de la ciencia directamente relacionados con la intervención; 4) las contraindicaciones (arts. 10 de la Ley 41/2002 -EDL 2002/44837-).

La jurisprudencia del Tribunal Supremo considera que la falta de consentimiento informado comporta una vulneración de la lex artis y revela una manifestación de un funcionamiento anormal del servicio sanitario. Nuestra jurisprudencia (SSTS, rec. casación 4637/2008 -EDJ 2010/140122-, 25 marzo 2010, rec. casación 3944/2008 -EDJ 2010/45296-), sostiene que no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar una vez iniciada una asistencia hospitalaria, y las específicas secuelas que puede acarrear la operación.

No obstante, un defecto en la prestación del consentimiento no genera responsabilidad en todo caso. La declaración de responsabilidad patrimonial (art. 139,1 Ley 30/1992, de 26 noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común -EDL 1992/17271-) requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado (STS de 13 julio 2007, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 6ª, rec. 6354/2002 -EDJ 2007/92386-). En la actualidad la Sala reafirma que "ha evolucionado en esa cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la Sentencia de 4 abril 2000 -EDJ 2000/9963-), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (así, entre otras, las Sentencias de 26 marzo 2002 -EDJ 2002/15243-, 26 febrero 2004 -EDJ 2004/7534-, 14 diciembre 2005 -EDJ 2005/289144-, 23 febrero 2007 -EDJ 2007/10592-, 1 febrero -EDJ 2008/17250- y 19 junio 2008 -EDJ 2008/97603-, o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 octubre 2008 -EDJ 2008/190074- y 30 junio 2009 -EDJ 2009/158045-)" (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 24 febrero 2010, rec. 2302/2008 -EDJ 2010/14275-). Por consiguiente, aun cuando el consentimiento informado no se hubiera completado en forma, tal ausencia por sí sola no genera la responsabilidad. Parece sin embargo una vuelta a la anterior posición la Sentencia de 3 enero 2012 (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de enero 2012, rec. 7014/2010 -EDJ 2012/2035-) que insiste en la autonomía del daño en caso de inadecuada información a la paciente.

IV. Contenido de la información

Se destaca la importancia del contenido de la información trasmitida al paciente y de los formularios específicos que puedan garantizar la finalidad de esa información que se pone a disposición del

paciente. Se trata, en definitiva, de ofrecer al usuario una información amplia comprensiva de las distintas posibilidades y alternativas que pueda garantizar la adecuada elección por parte del paciente, una vez que conozca con la amplitud necesaria no solo su estado sino las posibilidades y riesgos que las técnicas disponibles ofrecen en el caso concreto.

En relación a este extremo, el Tribunal Supremo ha reiterado la necesidad de ofrecer información suficiente, sin incurrir en un rigor innecesario, poniendo énfasis en no olvidar cuál es el fin último de esa información al servicio del paciente:

"El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada –puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente– y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión–, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario" (STS, Sala Tercera, de lo contencioso-administrativo, sec. 6ª, 21 diciembre 2006, rec. 4672/2002 -EDJ 2006/331193-; sec. 6ª, de 13 julio 2007, rec. 6354/2002 -EDJ 2007/92386-, también aceptada en la de la sec. 4ª, Sentencia de 25 junio 2012, rec. 1386/2011 -EDJ 2012/135417-).

V. Forma

La interpretación de las exigencias legales impuestas en los arts. 4 y 8 de la Ley -EDL 2002/44837-, que requieren que la información se proporcione de forma verbal, salvo en casos de 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, en cuyo caso se requiere la prestación del consentimiento por escrito, también ha sido abordada por la Jurisprudencia. Tanto a la luz de la regulación contenida en el arts. 10 LGS -EDL 1986/10228- como en la actual normativa que ha sustituido aquélla, la regulación legal debe interpretarse en el sentido de no excluir en todo caso la validez del consentimiento cuando la información no ha sido realizada por escrito.

El Tribunal Supremo sostiene, sin embargo, que esta exigencia se debe conectar con la prueba del consentimiento y de la información ofrecida para prestarlo; de modo que el requerimiento se vincula más a ser un medio de prueba que a una exigencia formal, y así en ausencia de prueba escrita se invierte la carga de la prueba, correspondiendo a la Administración la prueba de dicho consentimiento, de acuerdo con el principio de facilidad probatoria que actualmente recoge el art. 217,7 de la Ley 1/2000 de 7 enero (Ley de Enjuiciamiento Civil) -EDL 2000/77463-. Así, se expresa que "… al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración)" (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, Sentencia de 29 junio 2010, rec. 4637/2008 -EDJ 2010/140122-. Y en el mismo sentido, Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 6ª, Sentencia de 16 enero 2007, rec. 5060/2002 -EDJ 2007/1983-, sec. 4ª, Sentencia de 18 junio 2012, rec. 4113/2010 -EDJ 2012/133284-).

VI. La omisión del consentimiento o el defecto en la prestación de este, por falta de información puede dar lugar a responsabilidad, como un supuesto de pérdida de oportunidad

La pérdida de oportunidad comprende lo que la Doctrina francesa denomina la “falta de servicio”, es decir, aquellos supuestos en los que no se han agotado los procedimientos diagnósticos disponibles, o se ha actuado con retraso en el diagnóstico, dando lugar a una privación de expectativas (sentencias de veintitrés de septiembre de dos mil diez, siete de septiembre de dos mil cinco, veintiséis de junio de dos mil ocho y veinticinco de junio de dos mil diez, recaídas respectivamente en los recursos de casación 863/2008 -EDJ 2010/206815-, 1304/2001 -EDJ 2005/149522-, 4429/2004 -EDJ 2008/103450- y 5927/2007 -EDJ 2010/133541-) o de posibilidades de curación (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 28 febrero 2012, rec. 5185/2012 -EDJ 2012/36307-).

En otro plano, la pérdida de oportunidad ofrece relevancia como un supuesto de infracción de la lex artis en caso de falta de advertencia de los riesgos derivados de la intervención, en la medida en la que con esa defectuosa información se priva al paciente de tomar la decisión en uso de su autonomía y dignidad personal, permitiéndole optar por otras alternativas (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 30 septiembre 2009, rec. 263/2008 -EDJ 2009/240017-). Esa falta de información puede dar lugar a un daño indemnizable (STS, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 30 septiembre 2009, rec. 263/2008). Para que la pérdida de oportunidad pueda ser apreciada debe deducirse ello de una situación relevante, bien derivada de la actuación médica que evidencie mala praxis o actuación contra protocolo o bien de otros extremos como pueda ser una simple sintomatología evidente indicativa de que se actuó incorrectamente o con omisión de medios (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 8 marzo 2011, rec. 1882/2009 -EDJ 2011/19800-). Por ello, si la información omitida o suministrada al paciente no conlleva un posible riesgo colateral, resulta intrascendente.

El Tribunal Supremo, remarca la necesidad de extremar la extensión y detalle de la información tanto en el caso de tratamientos que integran intervenciones propias de medicina asistencial como en el caso de la meramente satisfactiva. Lo relevante es ofrecer al paciente la posibilidad de optar por rechazar la intervención ante los posibles riesgos de la misma, por muy remotos que estos sean, e incluso ofrecer alternativas terapéuticas (Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, sec. 4ª, Sentencia de 29 junio 2011, rec. 497/2007 -EDJ 2011/147365-). Por ello, la Sala Primera del Alto Tribunal pone de relieve que:

-Los efectos que origina la falta de información, dice la sentencia de 4 de marzo de 2011 -EDJ 2011/13950-, “están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa (SSTS de 12 febrero 2007, 23 mayo -EDJ 2007/70409-, 29 junio -EDJ 2011/147365- y 28 noviembre 2007 -EDJ 2007/223109-; 23 octubre 2008).

- “El daño resulta de haber haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente. La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera

sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo" (Sala Primera, de lo Civil, Sentencia de 16 enero 2012, rec. 2243/2008 -EDJ 2012/6926-).

VII. Límites del consentimiento informado

Anteriormente he mencionado como derecho del paciente el de no ser informado, en cuanto decisión libre y voluntariamente adoptada. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del mismo paciente o de terceros y por las exigencias terapéuticas del caso. En estos supuestos en los que un paciente renuncia voluntariamente a ser informado se debe hacer constar documentalmente su renuncia, sin perjuicio de recabar, no obstante, el consentimiento para la intervención; lo que significa que cabe una renuncia a la información pero que con carácter general no cabe renunciar al derecho a consentir la intervención.

Excepcionalmente cabe prescindir del consentimiento, en caso de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por Ley, o en caso de 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.

En fecha reciente el Tribunal Constitucional ha declarado (FJ 7º) en su STC 37/2011, de 28 marzo 2011 -EDJ 2011/18185-, estimando un recurso de amparo por quebranto de los arts. 15 y 24,1 CE -EDL 1978/3879- que "no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad".

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.

From:
http://www.neurocirugiacontemporanea.com/ - **Neurocirugía Contemporánea ISSN 1988-2661**

Permanent link:
http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=principio_de_autonomia_del_paciente

Last update: **2019/09/26 22:21**