



ACTAS Derma-Sifiliográficas

Full English text available at
www.actasdermo.org



DOCUMENTO DE CONSENSO

Actualización del consentimiento informado en dermatología



F. Valcuende Cavero^{a,*}, M. Iglesias Valcuende^b y R.M. Diaz Diaz^c

^a Sección de Dermatología, Hospital de la Plana Vila-Real, Castellón, España

^b Abogada, Castellón de la Plana, Comunidad Autónoma de Valencia, España

^c Sección de Dermatología, Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes, Madrid, España

Recibido el 10 de enero de 2013; aceptado el 18 de noviembre de 2013

Disponible en Internet el 21 de marzo de 2014

PALABRAS CLAVE

Consentimiento;
Documento;
Información;
Legal

KEYWORDS

Informed consent;
Consent forms;
Informing patients;
Legislation and
jurisprudence

Resumen La legislación de nuestro país reconoce que el paciente tiene derecho a ser informado sobre los distintos aspectos de su enfermedad y a su autonomía en la toma de decisiones relativas al diagnóstico y tratamiento de la misma.

Como dermatólogos tenemos la obligación de conocer, respetar y ejecutar dicha normativa en nuestra labor asistencial.

© 2013 Elsevier España, S.L. y AEDV. Todos los derechos reservados.

Informed Consent in Dermatology: An Update

Abstract Spanish legislation recognizes patients' right to be informed about various aspects of their illness and to make autonomous decisions regarding diagnosis and treatment. As dermatologists, we need to become familiar with this legislation, heed its stipulations, and implement them in our practice.

© 2013 Elsevier España, S.L. and AEDV. All rights reserved.

Introducción

La Constitución Española (CE), en su artículo 10.1, consagra el derecho a la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico, así como la dignidad de la persona en el libre ejercicio de la personalidad, constituyéndose ambos derechos como fundamentos del orden político y de la paz social¹.

La jurisprudencia de los tribunales avala sus argumentos defendiendo la necesidad del consentimiento informado (CI), y reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias².

Breve revisión histórica del consentimiento informado

El CI se introdujo en el ejercicio médico español en 1986 a raíz de la Ley General de Sanidad (LGS), Ley 14/1986, de 25 de abril, en los apartados 5 y 6 de su artículo 10². La idea de

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: f.valcuende@hotmail.com
(F. Valcuende Cavero).

la toma de decisión del paciente respecto a las opciones de tratamiento de su enfermedad deriva de costumbres anglosajonas, que en aquel momento no estaban introducidas en la costumbre médica de nuestro país, donde se practicaba una medicina paternalista, basada más bien en la autoridad del médico, para la toma de decisiones que afectaban a la salud y a la seguridad del paciente respecto de los actos médicos³.

Su implantación fue extendiéndose lentamente, con muchas polémicas y algunas denuncias que progresaron a condenas, dada la ambigüedad con la que quedó reflejado el CI en la LGS. Lo regulaba en el art. 10.5 —derogado por la Ley 41/2002—, que prescribía que la información a la que tenía derecho el paciente debía ser «completa y continuada», «incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento». Posteriormente se fue clarificando por matizaciones de los tribunales en sus sentencias, y también lentamente fue arraigando en la sociedad el concepto de que el paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona, ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación con relación a su salud, todos ellos reconocidos en la CE. Dicho de otro modo, tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

Para clarificar todo este conjunto de ideas y concretar su legislación en 2002 se promulgó la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre⁴.

Definición del consentimiento informado

El CI es definido por la propia Ley 41/2002⁴ como «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 afecte a su salud» (art. 3). Reconoce «el respeto a la autonomía del paciente», regula el «consentimiento informado» y las denominadas «instrucciones previas». Esta ley aclara la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias, fortaleciendo el derecho a la protección de la salud que reconoce la CE. Detalla la obligación de todo profesional que interviene en la actividad asistencial, no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino también al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica y establece el respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. Cita textualmente que el «Consentimiento... se prestará por escrito en los siguientes casos»:

1. Intervención quirúrgica.
2. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
3. En general en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El facultativo proporcionará al paciente antes de recabar su consentimiento escrito la información siguiente:

1. Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales.
2. Riesgos probables en condiciones normales.
3. Contraindicaciones.

Además de la normativa estatal básica hay comunidades autónomas donde existe una regulación propia de la materia, en algunas con anterioridad a la Ley 41/2002, pero que concilian el contenido esencial acerca del derecho de autonomía del paciente con la propia de su territorio:

1. En Cataluña la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya ya regulaba el derecho a la información, el consentimiento informado y las voluntades anticipadas⁵.
2. En Galicia la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la documentación clínica de los pacientes⁶.
3. En Navarra la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica⁷.
4. En Valencia la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derecho e información al paciente de la Comunidad Valenciana, estableciendo en 24h la antelación mínima para recabarlo⁸.

Dermatología y consentimiento informado

Nosotros, como dermatólogos, podemos caer en la tentación de opinar que el diálogo que mantenemos con el paciente durante la entrevista clínica podría ser suficiente para asegurarse de que acepta con conocimiento y libertad el procedimiento quirúrgico. Pero este diálogo, que sí es necesario, no es suficiente para poder documentar en caso de litigio que el paciente ha consentido, ya que la ley utiliza la frase: «se prestará por escrito», que no es posible interpretar más que en su significado literal.

El acto médico, considerado en terminología jurídica, es un contrato de obra: el médico se compromete a hacer lo que pueda y sepa, de acuerdo con la buena práctica médica vigente en cada momento (lo que suelen llamar *lex artis*). La medicina orientada hacia la promoción o recuperación de la salud es la llamada «medicina curativa» por contraposición a la que en términos jurídicos se considera «medicina satisfactiva o voluntaria», que es la que se practica con un fin distinto del de mejorar la salud; se encuadran en esta última los actos médicos que tienen como objetivo mejorar la estética o el aspecto de la persona, o aquellos relacionados con el manejo controlado de la reproducción sexual. En nuestra especialidad se realizan actividades médicas y quirúrgicas en ambos campos.

En los casos de medicina satisfactiva la jurisprudencia considera que, aun en el caso de que la petición de asistencia médica pudiera ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos, abundando además en que en el caso de acto médico-quirúrgico de carácter satisfactivo hay que intensificar la obligación de informar al paciente, tanto del riesgo inherente a la intervención como de las posibilidades de que de la misma no se obtenga el resultado que se busca, así

como de los cuidados y actividades que resulten precisos para asegurar el éxito de la intervención⁹. Todo lo cual nos permite concluir que si bien en ambos casos —medicina curativa y medicina voluntaria— se exige el consentimiento informado con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente en casos de «medicina voluntaria» es mucho mayor, para que esté en mejores condiciones de calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud¹⁰.

Información previa básica que debe recibir el paciente para que pueda prestar su consentimiento válidamente

Contenido y características de la información

La Ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente, regula el contenido mínimo de esta información: «la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias» (art. 4.1). En el art. 10 concreta que la información básica que debe suministrarse al paciente, para recabar el preceptivo «consentimiento informado» previamente a una intervención o tratamiento, ha de versar sobre:

1. «Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad».
2. «Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente».
3. «Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención».
4. «Las contraindicaciones».

Por lo tanto, la Ley 41/2002 y la jurisprudencia reconocen al paciente el derecho a una información que abarque, siempre que ello resulte posible:

1. El diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece.
2. El pronóstico que de su enfermedad, con o sin tratamiento, puede normalmente esperarse.
3. Los riesgos que del mismo, especialmente si es quirúrgico, pueden derivarse.
4. Finalmente, en el caso en que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento en otro centro médico más adecuado —alternativas—¹¹.

Los riesgos previsibles o típicos son los inherentes a la propia intervención que el paciente debe conocer para asumirlos, incluso aunque sean poco frecuentes en términos estadísticos, según reconoce la jurisprudencia¹².

La información es la base del consentimiento: para que este pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa es preciso que el enfermo conozca lo esencial, y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar —entre las que se encuentra la

no intervención—, así como los riesgos asociados a cada una de ellas, y la información hay que expresarla en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada una de las posibles opciones. La información debe proporcionarse con sentido común y en un grado que pueda ser asumido por el paciente; una información desproporcionada o en términos incomprensibles para el paciente puede provocar su embotamiento y que, a pesar de haber leído y/u oído la información médica, haya prestado su consentimiento sin haberse hecho una idea clara. La información debe proporcionarse con antelación suficiente para que el paciente pueda tomar su decisión con conocimiento de causa y libertad. Algunas legislaciones autonómicas aplican un periodo mínimo de 24 h entre la información y la firma del formulario de CI.

Para los supuestos de medicina voluntaria o satisfactiva, en que se persigue un resultado que condiciona no solamente el contenido de la obligación asumida por los facultativos (de resultado, en vez de medios), sino también el contenido del deber de información, esta información debe ser mucho más completa, pues no siendo necesaria la intervención para recuperar o mantener la salud el paciente debe ser plenamente consciente del riesgo que asume con la intervención, no solo del previsible e inherente a la intervención concreta a que se somete, sino también del general de cualquier intervención hospitalaria. El Tribunal Supremo considera indispensable en estos casos una información exhaustiva, con base en tal conocimiento, para prestar su asentimiento o conformidad o desistir de la operación, y ello es tanto más relevante si se tiene en cuenta que se trata de una intervención quirúrgica, y de un supuesto de los que se denominan de medicina voluntaria (no curativa o satisfactiva) en los que la libertad de opción por parte del paciente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina «necesaria o curativa»¹³.

La información ha de ser realizada de forma clara y comprensible para el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su representación. Habrá de ser exhaustiva, es decir, que en la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente, con el fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen. A dichos requisitos ha de añadirse que la información, en todo caso, debe ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformará el consentimiento debidamente informado, el que operará en el ámbito de la libertad que es patrimonio indiscutible de cada persona, a través del principio de autonomía de su voluntad¹⁴.

Forma en que ha de prestarse esta información

En los litigios contra los médicos la carga de la prueba de la información recae sobre el médico¹³, por lo que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, según la jurisprudencia, valor *ad probationem*¹³.

En alguna ocasión en que el documento firmado por el paciente contenía un reconocimiento genérico de haber sido informado, el tribunal ha entendido que la carga de probar

que no es cierto que la información se haya dado, o que esta sea insuficiente, se desplaza al firmante.

La jurisprudencia cuando aplica la obligación del CI lo define en términos muy amplios «en toda actuación médica», por lo que en principio no excluye ninguna obligatoriedad de CI. No obstante, surgen las dudas acerca del alcance de este supuesto, pues hay muchas intervenciones que son en principio poco importantes y tan frecuentes que si respecto de ellas se impusiera esta exigencia del CI se colapsaría la asistencia sanitaria: es el caso de las prescripciones de tratamientos farmacológicos, las primeras curas de una herida, la inyección antitetánica, los vendajes... Está claro que la exigencia del consentimiento informado debe ser general, pero su cumplimiento variará dependiendo de la importancia de la actuación médica. Si esta no encierra riesgo se cumplirá con naturalidad, de forma oral, y sin especiales formalidades. Solo si la actuación médica supone una intervención o un procedimiento invasor, que encierra un riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a duda y por escrito¹⁰.

En la práctica real en la medicina pública la obligación de estos requisitos legales choca con la escasez del tiempo que disponemos para cada paciente, pero no por ello son menos exigibles. Debemos actuar con sentido común y dialogando con el paciente, para conocer si ha entendido el tratamiento que le proponemos y, en cualquier caso, proporcionarle formularios explicativos del procedimiento a realizar, junto con el documento de CI que tiene que firmar.

Dispensa de recabar el consentimiento del paciente

Estas excepciones raramente nos las vamos a encontrar en tratamientos dermatológicos, pero no está de más revisarlas someramente:

1. Riesgo para la salud pública. La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública, permite a las autoridades sanitarias competentes, para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control. Estas medidas podrán adoptarse siempre y cuando concurren o razones sanitarias de urgencia o necesidad y se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas, o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.
2. Riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización. Deben concurrir 3 circunstancias: una situación de riesgo grave e inminente; que no sea posible conseguir su autorización porque esté en ese momento privado de juicio, o incluso porque debido a la enfermedad no alcance a comprender la trascendencia de la intervención, y además que debido a la urgencia o el desconocimiento no sea posible recabar el consentimiento por representación de los representantes legales del paciente.

Capacidad para prestar consentimiento

El consentimiento debe ser prestado por el paciente siempre y cuando tenga capacidad suficiente. Esta capacidad no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural; sobre el paciente deben concurrir las siguientes circunstancias:

1. Ser mayor de edad o menor emancipado o mayor de 16 años.
2. A juicio del médico estar en condiciones de tomar decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación.

No obstante, los menores de edad también podrán prestar válidamente el consentimiento informado directamente, y sin necesidad de representación, siempre que intelectual y emotivamente puedan comprender el alcance de la intervención.

Prestación del consentimiento por representación

Menores de edad, sin juicio suficiente (art. 9.3.a)

Se entiende por menor de edad el menor de 16 años no emancipado. Ante la falta de capacidad natural el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejerzan la representación legal: los padres, no privados de la patria potestad; en su defecto el tutor o defensor judicial y si el menor fue declarado en desamparo la entidad pública correspondiente que asuma la tutela automática.

Mayores incapacitados

El consentimiento por representación será prestado por quien le represente legalmente: quien ejerza la patria potestad prorrogada o rehabilitada, el tutor o el defensor judicial. «El paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad, de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión». De donde se deduce que si la persona incapacitada debe ser informada en la medida en que pueda comprender, también debe ser oída en la medida en que tenga juicio suficiente, y sin que su voluntad sea nunca vinculante.

Mayores de edad que sufran una incapacidad real

La falta de capacidad debe ser valorada por el médico, atendiendo a 2 parámetros: que el estado físico o psíquico del paciente no le impida hacerse cargo de la situación (la enfermedad y la conveniencia del tratamiento, así como sus alternativas) y que goce de la mínima aptitud para tomar decisiones. Este juicio de capacidad real corresponde al médico, que deberá plasmarlo por escrito y razonarlo mínimamente. Lo normal es que sea en el mismo documento en el que se recoja el consentimiento prestado por representación. Este consentimiento será prestado por sus representantes legales si los tuviere, y si no por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Podría

seguirse orientativamente el orden de la delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes y hermanos.

Consecuencias de la falta de información: consentimiento desinformado

El deber de información es una obligación natural del contrato de servicios profesionales, y su violación supone una vulneración del mismo. La falta de información puede ser constitutiva de distintas responsabilidades imputables al médico acarreando responsabilidad no solo civil, sino también deontológica y administrativa. Se produzca o no daño al paciente la falta de información ha sido considerada un daño en sí misma. Cuando el paciente consiente sin disponer de la información suficiente se considera ineficaz. Se trataría de un consentimiento desinformado, como lo califica en ocasiones la jurisprudencia. En la medida en que el déficit de información pudiera condicionar el consentimiento, aunque no constituye la causa del resultado, supone en sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y da lugar a la responsabilidad de indemnizar, con independencia de que no se haya probado negligencia médica ni en la intervención ni en el postoperatorio⁹.

Formularios de consentimiento informado

La limitación del tiempo que disponemos por cada paciente en la medicina pública, y la necesidad de explicaciones exhaustivas de los procedimientos y sus consecuencias, tanto en la pública, como en la privada, y más aún si conlleva prácticas de dermoestética, hacen necesario que pongamos a disposición del paciente folletos explicativos de los procedimientos y todas sus consecuencias y además formularios que el paciente deberá firmar, expresando así su consentimiento para la realización de los mismos. En estos formularios son indispensables además los de identificación del paciente o su representante y del médico que informa y el que lo realizará siempre que pueda conocerse con antelación.

Los formularios de CI han sido actualizados y pueden ser consultados por los dermatólogos académicos en la página

Web de la Academia Española de Dermatología y Venereología: www.aedv.es.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no tienen ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Constitución Española. BOE, núm. 311 de 29 de diciembre de 1978. p. 29313-29.
2. Ley General de Sanidad. BOE, núm. 102 de 29 de abril de 1986. p. 15207-24.
3. De Lorenzo Montero R, Iglesias Díez L. *El consentimiento informado en dermatología*. 1.ª ed. Madrid: Edimsa; 2000.
4. Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. BOE, núm. 274 de 15 de noviembre de 2004. p. 40126-32.
5. Llei 21/2000 sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. BOCP, núm. 134 del 29 de desembre de 2000.
6. Ley 3/200, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de la Comunidad Autónoma de Galicia. BOE núm. 158 de 3 de julio de 2001. p. 23537-41.
7. Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica. BOE núm. 129 del 20 de mayo de 2002. p. 19249-53.
8. Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana. BOE núm. 48 de 25 de febrero de 2003. p. 7587-95.
9. STS (3.ª) 3 octubre 2000, RJ 2000/7799.
10. Sancho Gargallo I. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. Working Paper n.º 209. [consultado 3 Ene 2013]. Disponible en: www.indret.com InDret 2/2004 Ignacio Sancho.
11. SSTS 25 abril 1994, 2 octubre 1997, RJ 1997/7405 y 11 mayo 2001, RJ 2001/6197.
12. STS (1.ª) 12 enero 2001 (RJ 2001/3).
13. STS (1.ª) 2 julio 2002 (RJ 2002/5514).
14. STS (1.ª) 27 abril 2001 (RJ 2001/6891).