

eBook

Consentimiento Informado

Cómo te afecta y cómo
estar protegido como
profesional sanitario

INDICE

01

El consentimiento informado

- 1.1 El consentimiento informado en España
- 1.2 Consentimiento informado electrónico
 - 1.2.1 La firma electrónica
 - 1.2.2 Funcionamiento del consentimiento informado electrónico
- 1.3 Principios reguladores
- 1.4 Tipos de consentimiento
 - 1.4.1 Formas de dar el consentimiento
- 1.5 Cómo el consentimiento informado te protege como profesional
 - 1.5.1 Necesidad del consentimiento
 - 1.5.2 Importancia de la información verbal

02

Derecho Sanitario

- 2.1 ¿Qué es el Derecho Sanitario?
- 2.2 ¿Cuál es el objeto del Derecho Sanitario?
- 2.3 ¿Qué responsabilidades tiene?
 - 2.3.1 Responsabilidad penal
 - 2.3.2 Responsabilidad civil
 - 2.3.3 Responsabilidad deontológica
 - 2.3.4 Responsabilidad disciplinaria
 - 2.3.5 Responsabilidad patrimonial de la Administración
- 2.4 Principios básicos del Derecho Sanitario

01

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El **Consentimiento Informado (CI)** es uno de los elementos que componen la relación médico-asistencial y que más preocupa a los médicos y a los propios pacientes. Es el ejemplo más evidente de la comprensión y aceptación por parte del paciente de la intervención que se va a someter. Tanto para el paciente como para el profesional es un seguro en caso de que surja cual-

quier inconveniente. Aunque a simple vista puede parecer que pedir al paciente que firme este documento sea mera burocracia, en esta guía gratuita vamos a ver cómo **el Consentimiento Informado puede ayudar en la protección de los profesionales sanitarios.**

Desde la aparición de la Ley de la Autonomía del Paciente, basada en el Derecho de Protección de la Salud, según recoge el art. 43 de la Constitución Española y la creciente escalada de las reclamaciones de los pacientes en el sector sanitario, hoy en día el consentimiento informado está en

alza, considerándose como un **pilar fundamental en la relación médico-paciente.**

Actualmente el consentimiento **es la piedra angular de la actividad sanitaria**, muestra nuevos derechos en salud, pero también nuevos deberes, para los profesionales y para los pacientes. Una persona que toma decisiones en todos los aspectos de su vida cotidiana, tanto en su ámbito profesional, personal, etc., así como si se encuentra enfermo, también tiene el derecho a ser informado y a decidir sobre su salud en base a los criterios médicos que ha compartido previamente.



De hecho, **los pacientes ya han abandonado la perspectiva paternalista que existía antes respecto al profesional médico**, convirtiéndose en muchas ocasiones en consumidores de salud. Puede que a veces, los pacientes, se sientan inseguros cuando se les presenta ese documento, a veces demasiado técnico o carente de contenido. Sin embargo, no podemos obviar el **importante papel que jugará este documento en el caso de futuras reclamaciones hacia el profesional.**

1.1 Consentimiento informado en España

El Consentimiento Informado en España ha experimentado una evolución legislativa a lo largo de los años. En especial, la irrupción de **la Ley 41/2002 marcó un antes y un después en España respecto a este tema.** Asimismo, este cambio que experimentó el tema se reforzó con la emisión de la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, es la normativa principal que regula el Consentimiento Informado. Es un referente general en esta materia. No obstante,, desde su promulgación han ido surgiendo nuevas normativas que han ido matizando el Consentimiento Informado. Por otro lado, a nivel autonómico esta normativa ha supuesto un antes y un después, ya que ha ido proliferando un desarrollo normativo autonómico, existiendo actualmente un marco legislativo regional en lo relativo a la información, el Consentimiento Informado y la historia clínica.

La digitalización de los procesos médicos es una realidad cada vez más habitual en los centros sanitarios.

1.2 Consentimiento informado electrónico

La digitalización de los procesos médicos es una realidad cada vez más habitual en los centros sanitarios. Es una manera de optimizar y hacer más eficientes ciertos procesos asistenciales que van a suponer una notable mejora tanto para el profesional sanitario como para el paciente.

Las utilidades de este documento son múltiples tanto para el médico como para el paciente. **El Consentimiento Informado Electrónico permite simplificar el proceso** garantizando la veracidad, la comprensión y aceptación por parte del paciente del proceso asistencial al que se vaya a someter. Asimismo, permite al paciente poder **acceder al documento en todo momento** para releerlo si lo considera oportuno. En cambio, para el profesional sanitario le va a suponer la **garantía de evitar posibles reclamaciones**, además de hacer más eficiente este proceso asistencial.

El Consentimiento Informado Electrónico permite simplificar el proceso asistencial y para el profesional sanitario va a suponer la garantía de evitar posibles reclamaciones.

El uso de la firma electrónica reconocida por parte del profesional firmante garantiza la autenticidad e integridad del documento.

1.2.1 La firma electrónica

En primer lugar, hay que entender el concepto **firma electrónica reconocida** que es aquella **rúbrica basada en certificados reconocidos y creada mediante dispositivos seguros de creación de firma**. De hecho, la **Ley 59/2003** solo reconoce la firma electrónica como equivalente a la signatura manuscrita. No obstante, la LFE (Ley de Firma Electrónica) acepta otros medios de firma electrónica que sean adecuados para asegurar la identificación de los pacientes y la autenticidad e integridad de los documentos electrónicos. El uso de la firma electrónica reconocida por parte del profesional firmante garantiza la autenticidad e integridad del documento.

No obstante, para aquellos pacientes que carezcan de una firma electrónica reconocida habrá que ofrecerles una serie de alternativas para **cumplir las garantías de seguridad exigidas por la LFE**. En ese caso, podemos plantearnos como alternativa la utilización de firma electrónica simple, es decir, la digitalización de firma manuscrita.

Actualmente, **la mayoría de los dispositivos de digitalización de firma no están correctamente certificados**, por ello para su utilización nos tenemos que asegurar que se garanticen los requisitos anteriores. En cambio, la rúbr-

ca de consentimientos por parte del personal médico podría realizarse de manera simple utilizando un certificado digital. En el caso del paciente, esto entraña una mayor dificultad, ya que puede ocurrir que no tenga un certificado digital o desconozca su utilización.

Por otro lado, **la firma electrónica avanzada** es una opción muy atractiva, ya que **recoge datos biométricos como puede ser el tiempo** en el que se firma el documento. De este modo, **la garantía de la seguridad del proceso aumenta notablemente**. El creador de la firma queda totalmente



identificado, con lo que se certifica la integridad del archivo para el que dio su consentimiento expreso, y que no sufrió ninguna variación posterior al momento al que se rubricó el documento.

Debemos garantizar que los dispositivos de creación de la firma electrónica cumplan una serie de requisitos:



Los datos usados

para la creación de la firma pueden generarse una vez y garantiza notablemente su secreto.



Garantía de seguridad

de que los datos usados para la creación de la firma no puedan ser derivados y, de que la firma está protegida contra la falsificación con la tecnología existente en cada momento.



Los datos de generación

de firma pueden ser protegidos fiablemente contra su uso por terceros.



El dispositivo usado

no altera los datos o el documento que deba rubricarse ni impide que se muestre al firmante antes del proceso de firma.



Los dispositivos deben

estar certificados garantizando el cumplimiento de los requisitos establecidos por la LFE.



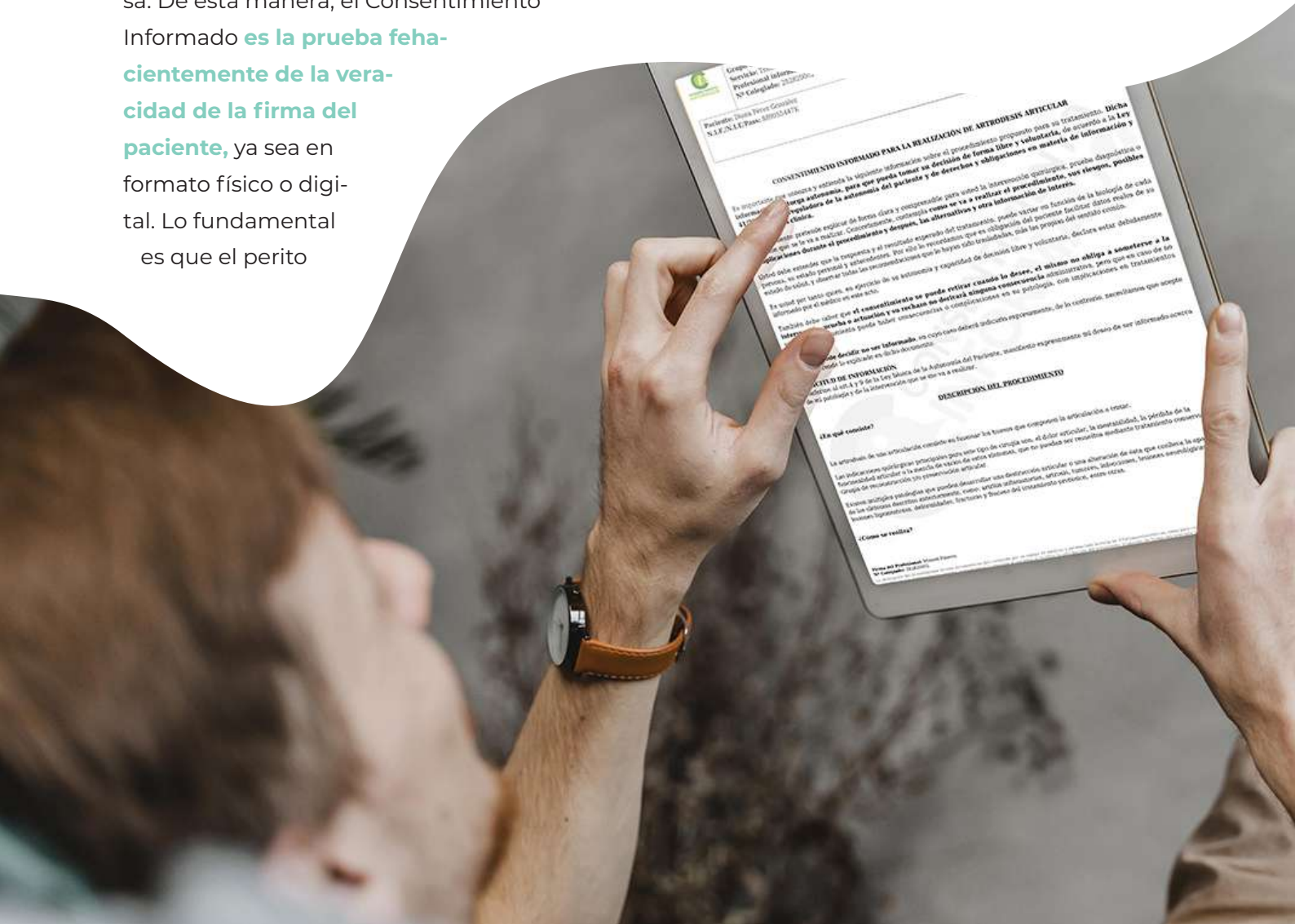
1.2.2 Funcionamiento del consentimiento informado electrónico

El Consentimiento Informado es una nueva forma de administración informática que pretende dotar una serie de **ventajas: económicas, burocráticas y en el momento de practicar algún trámite**. Sin embargo, hay que tener en cuenta las implicaciones legales que suponga el proceso clásico, y dotar de cobertura frente a posibles reclamaciones.

El Consentimiento Informado no exime a un profesional por un mal hábito, pero es un documento que siempre hay que presentar firmado como prueba de que el paciente fue informado de los peligros de la participación y que los admitió de forma consciente y expresa. De esta manera, el Consentimiento Informado **es la prueba fehaciente de la veracidad de la firma del paciente**, ya sea en formato físico o digital. Lo fundamental es que el perito

caligráfico pueda garantizar que no hubo variación fraudulenta en el archivo, certificando la veracidad de la rúbrica.

El Consentimiento Informado no exime a un profesional por un mal hábito.





Información suficiente

El consentimiento suficiente se limita a la que puede ser necesaria para tomar la decisión en cuestión.



Capacidad legal o de Derecho

La capacidad legal se refiere a la aptitud de una persona para ser titular de derechos y obligaciones.



Competencia

Capacidad de hecho que presenta el paciente para comprender la situación y poder decidir lo que ha de hacer.

1.3 Principios reguladores del consentimiento informado

Información suficiente

Para obtener un Consentimiento Informado válido, el paciente tiene que estar en pleno uso de sus facultades, haber recibido la información concreta acerca del procedimiento a realizar o prueba diagnóstica necesaria para tomar la decisión de someterse o no a la misma, haberla comprendido y, finalmente, de forma voluntaria y libre decidir.

La información necesaria para el consentimiento suficiente se limita a la que puede ser necesaria para tomar la decisión en cuestión, por lo que esta no debe ser ni muy escueta ni excesivamente profusa. **Según el decálogo de la OMC, sobre el consentimiento informado nos dice que tanto ser informado como informar, son derechos y deberes fundamentales del paciente y médico respectivamente. Son el eje de la relación médico-paciente, basados en la mutua confianza que siempre debe existir entre ambos.**

Capacidad Legal o de Derecho

La capacidad legal se refiere a **la aptitud de una persona para ser titular de derechos y obligaciones**; de ejercer o exigir los primeros y contraer los segundos en forma personal.

En nuestra sociedad la capacidad legal o capacidad jurídica en medicina se establece en los 16 años y a partir de esa edad debe dar el consentimiento informado para una actuación médica. No obstante, en situaciones graves (riesgo vital), la Ley 41/2002 señala que se pida por debajo de los 18 años la opinión de los padres o tutores, aunque dicha opinión no sea vinculante.

Competencia

Se define la competencia como: *“la capacidad de hecho que presenta el paciente para comprender la situación y poder decidir lo que ha de hacer”*. Es por tanto la habilidad o aptitud para realizar una determinada tarea. Es la capacidad de tomar una decisión específica para una decisión particular. No depende del “estatus” de una persona, ni de la decisión que se busca, sino de la situación actual de las personas que tienen que tomar una decisión sobre su tratamiento o cuidado de la salud.

1.4 Tipos de consentimiento

1 Consentimiento tácito o implícito
Es aquel que se da sin la negativa del paciente al sometimiento del tratamiento

2 Consentimiento presunto
Es aquel en el que se asume que el sujeto acepta el procedimiento por la ausencia de negativa en el mismo, refrendado por una petición general.

3 Consentimiento expreso
Este consentimiento conlleva un consentimiento verbal o escrito del paciente a aceptar el procedimiento tras recibir la información.

1.4.1 Formas de dar el consentimiento

Tal y como se establece en el artículo 4.1 de la LAP, la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la Historia Clínica como norma general. La misma ley, en el artículo 8.2 LAP dice que: “el consentimiento informado será verbal por regla general”. Sin embargo, esta generalidad se ve afectada en los casos que la ley y la práctica exigen la forma escrita, por tratarse de situaciones especiales, tales como aquellas

en las que el acto médico a practicarse sea “una 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”. Es decir, aquellos que plantean un mayor peligro para la salud del paciente, deberán recoger, al menos, por escrito, la información detallada en el artículo 10.1 LAP.

Podríamos decir que la forma escrita, en los procedimientos judiciales tiene carácter ad probationem, si bien, la validez del consentimiento verbal no queda excluida.

1.5 Cómo el consentimiento informado te protege como profesional

1.5.1 Necesidad del Consentimiento Informado

La normativa del consentimiento se realiza para garantizar la autonomía del paciente en aspectos sanitarios. Del mismo modo, el **CI se rige como un seguro para el profesional sanitario**, ya que es la prueba de que el paciente es consciente y acepta el proceso asistencial al que se va a someter. De hecho, el CI va a evitar al médico de posibles

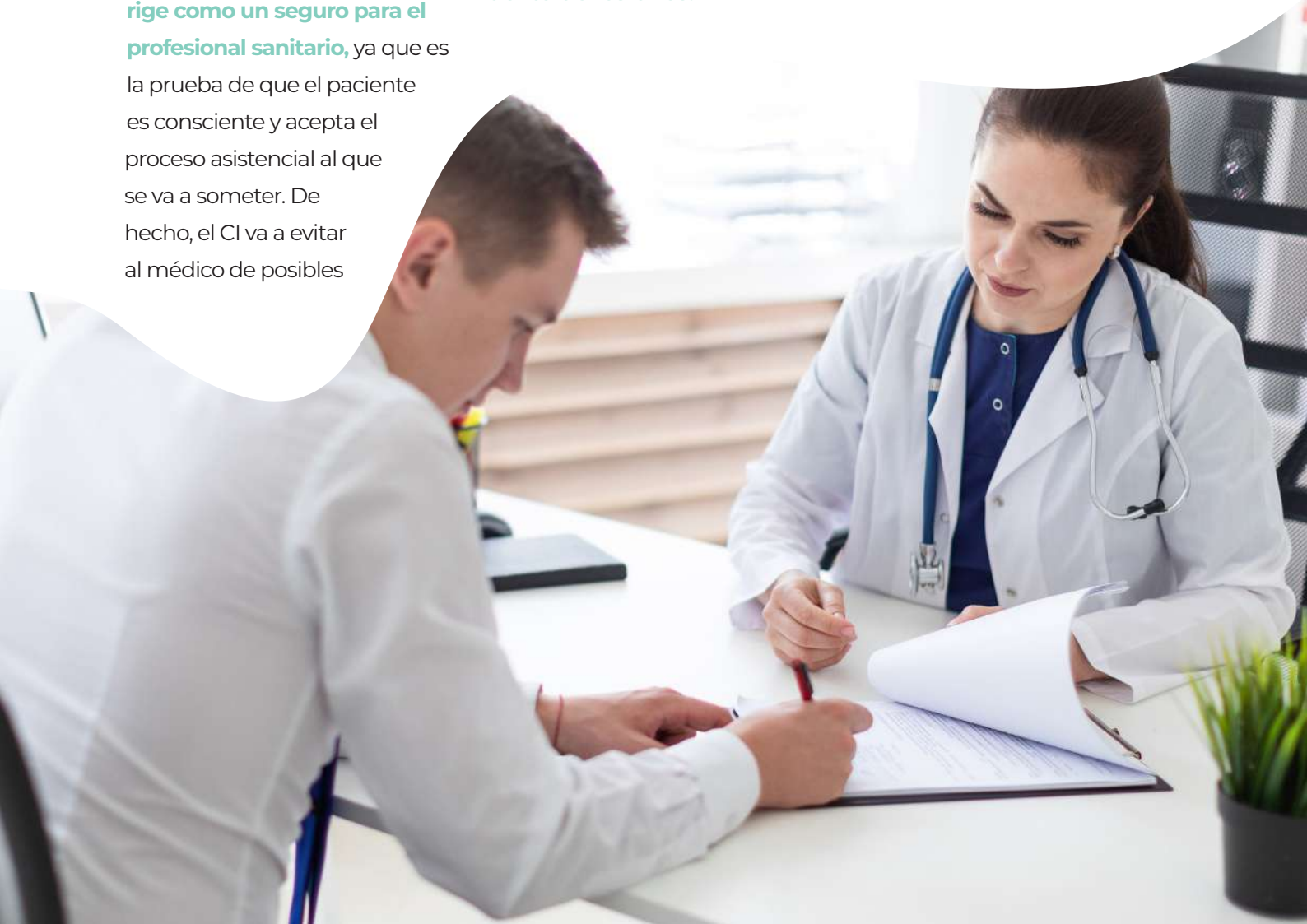
reclamaciones por parte de los pacientes. Por ello, es fundamental realizarlo correctamente, ya que si no se realiza como se debe pone la figura del sanitario en total vulnerabilidad y a merced de posibles denuncias que pueden lastrar su profesión médica.

En este sentido, repetidas sentencias condenan a médicos por carencia del consentimiento informado o porque este era incompleto. Es posible que, **de una actuación médica impecable, pero sin CI, concluya en una reclamación de RCP e incluso una condena por delito de lesiones.**

Asimismo, **un acto médico realizado con consentimiento viciado**, con información suficiente, puede tener dos consecuencias:

En caso de que se produzca **alguna complicación sobre la que el paciente no haya sido informado** puede resultar una responsabilidad por **mala praxis.**

Si por el contrario no se produce ningún tipo de lesión no existe condena de responsabilidad civil. Sin embargo, este acto **sí es subsidiario de una indemnización por daños morales.**



1.5.2 Importancia de la información verbal

La información verbal es considerada, tanto en la ley 41/2002, como en la jurisprudencia, la base de la información que damos al paciente y que nunca debe ser sustituida por el documento escrito de Consentimiento Informado. El consentimiento escrito solo tiene un valor a efectos de prueba de que la información ha sido dada. Sin embargo, el documento pierde su valor si no se acompaña de una extensa información verbal y si no es dado con el suficiente tiempo como

para garantizar la autonomía del paciente en la toma de decisiones.

La mejor manera de evitar posibles reclamaciones es una buena realización del Consentimiento Informado en todos sus sentidos.

Es fundamental dotar al paciente de una buena información verbal, de hecho, la jurisprudencia del TS declara que **la carencia de una adecuada información se sale de la lex artis ad hoc**. La información que comuniquemos al paciente debe incluir diagnóstico, pronóstico y alternativas con sus riesgos y beneficios. **Por tanto, nos debemos de asegurar de que el paciente tenga toda la información necesaria** para que ejerza el derecho a la autonomía de forma independiente y por consiguiente es una garantía de protección para el médico.



El consentimiento escrito solo tiene un valor a efectos de prueba de que la información ha sido dada.

Sin embargo, el documento pierde su valor si no se acompaña de una extensa información verbal.

La información que comuniquemos al paciente debe incluir diagnóstico, pronóstico y alternativas con sus riesgos y beneficios.

DERECHO SANITARIO

2.1 ¿Qué es el Derecho Sanitario?

El Derecho Sanitario es la rama del derecho que regula las relaciones jurídicas que centran su labor en la salud humana individual y colectiva y su protección. Se incluyen las conductas, procesos, servicios y productos relacionados con su prevención, promoción y conservación de la salud. Además, de tener en cuenta su vinculación con otros derechos fundamentales de los seres humanos y los determinantes que pueden tener efectos sobre ellos.

02

2.2 ¿Cuál es el objeto del Derecho Sanitario?

El objeto del Derecho Sanitario es la preservación y prevención de la salud. En primer lugar, **la OMS define el concepto salud como “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solo la ausencia de enfermedad”.** Además, el derecho a la misma está regido por los instrumentos internacionales de derechos humanos. Hoy en día, también se reconoce que la salud no solo implica a un sector concreto. Este sector se compromete además a la promoción de la salud, y, por tanto, a impulsar mejoras de sus determinantes.

El Derecho Sanitario nace fruto de la interacción de los ámbitos jurídico y sanitario y se manifiesta en múltiples integraciones:

- 1** La organización administrativa de los servicios de salud.
- 2** El alcance de la protección de la salud.
- 3** La regulación de la actividad profesional y de su responsabilidad legal.
- 4** La regulación de los derechos de los pacientes.
- 5** La relevancia de la bioética, para afrontar los dilemas surgidos del continuo desarrollo tecnológico.

En definitiva, **el Derecho Sanitario aspira a la coadyuvancia, entre la salud y la justicia, requiriendo además el apoyo de otros valores.** Contiene a los derechos personalísimos y a los derechos humanos, y aporta para la identificación, comprensión y resolución de los conflictos y dilemas planteados por la bioética para mejorar las condiciones y la calidad de vida de las personas y de la sociedad en su conjunto.

Incluye además la dimensión individual que comprende derechos y responsabilidades y a la par, limitaciones a los derechos subjetivos en aras del bien común, sujetas a determinados requisitos, como sucede en las emergencias sanitarias o cuando está en juego la salud pública o colectiva. De modo que **se**

reconoce al Derecho Sanitario el estudio de una especificidad, creada en principios propios que lo sustenten.

Principios del Derecho Sanitario:

La autonomía de la voluntad

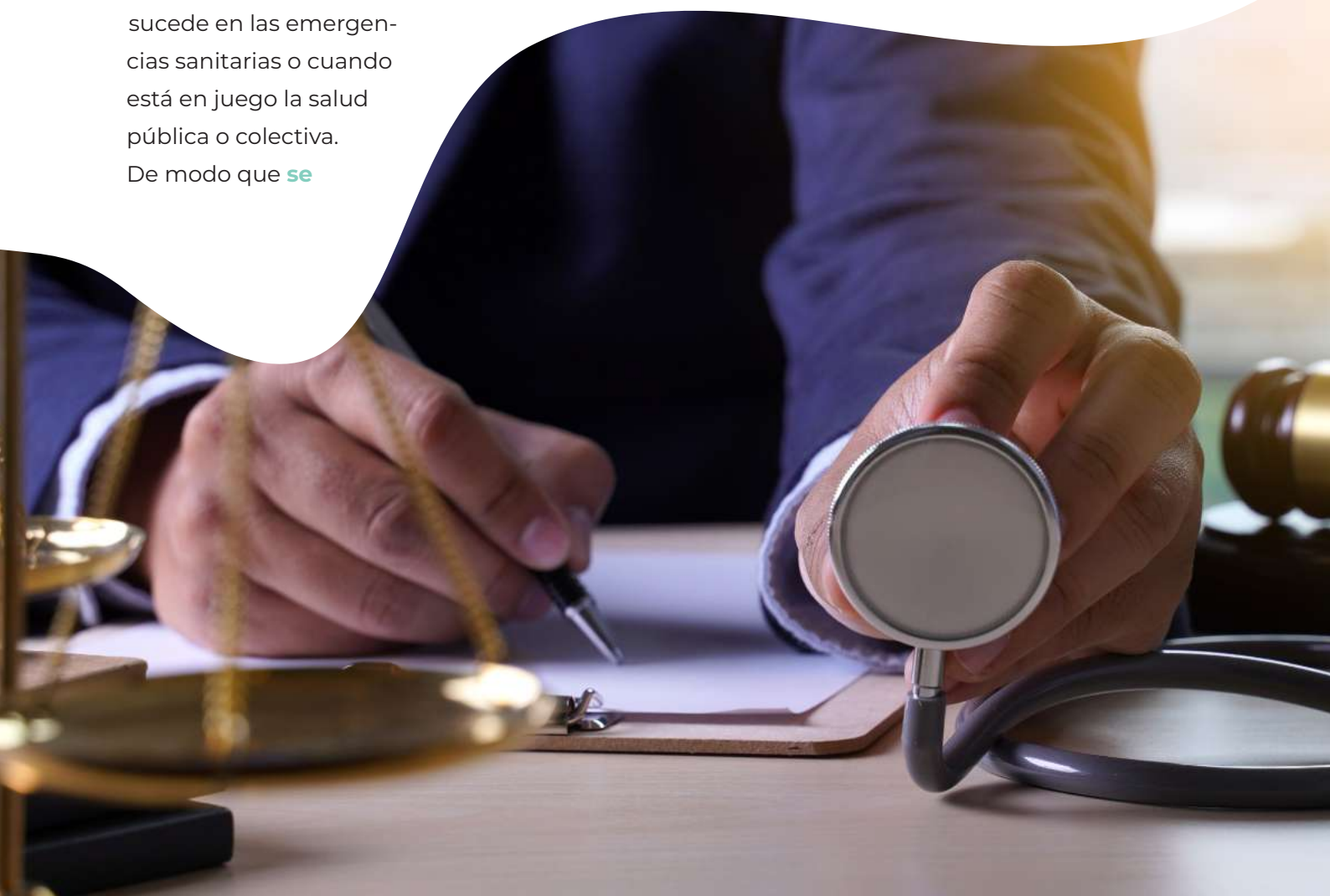
Beneficiencia

No maleficiencia

La salud humana es una compleja realización, en gran medida colectiva, que **requiere comprensión jurídica también compleja, que una rama “transversal” como el Derecho Sanitario puede contener.**

No obstante, en ocasiones, se equiparan el Derecho Sanitario con el Derecho de la Salud. Este derecho circunscribe su encuadre al derecho subjetivo a la salud, sin saber su alcance colectivo ni su dimensión social.

En conclusión, **la salud integra derechos y sus garantías de protección, incluyendo las conductas, procesos,**



actividades, condiciones, servicios y productos pertinentes para su prevención, preservación, promoción, conservación y mejoramiento. Es un proceso donde salud, enfermedad, atención, involucran a todos los actores sociales e imponen al Estado la obligación de dar, hacer y no hacer según el caso concreto. Esto **supone una expansión de las responsabilidades que los actores sociales y el Estado deben asumir en su concreción,** alcanzando los derechos humanos que son interdependientes con él y que influyen en su realización.

2.3 ¿Qué responsabilidades tiene?

Por responsabilidad entendemos la obligación de reparar un daño causado. De hecho, dentro del ámbito sanitario se distinguen 5 tipos de responsabilidades:



2.3.1 Responsabilidad Penal

Nos referimos a la obligación de responder por las conductas u omisiones que el Código Penal tipifica, es decir, define como delitos o faltas determinadas formas de actuar y de abstenerse. Son muchos los delitos y faltas que se configuran en la norma penal, pero centrándonos en el mundo del Derecho Sanitario, sólo tendrán interés para nosotros aquellos en los que puede verse involucrado un médico. Los delitos más comunes son:

- ◆ **Homicidio**
- ◆ **Lesiones provocadas de manera imprudente**

En estos casos, prácticamente de manera exclusiva, el profesional se verá inmerso en un proceso penal consecuencia de una conducta incorrecta, no adaptada a la *lex artis* de su profesión, que ocasiona un daño o una lesión a un paciente

Las consecuencias de la comisión de conductas tipificadas en el Código penal como faltas o delitos será la imposición de las correspondientes penas previstas para ellas. Estas penas pueden ser la privación de libertad, las multas y la inhabilitación.

2.3.2 Responsabilidad civil

Es una **responsabilidad derivada, también, de una conducta incorrecta, no adaptada a la *lex artis***, que pretende la reparación indemnizatoria del daño ocasionado.

Se están produciendo en los últimos años **importantes cambios en materia de responsabilidad civil** en relación con el mundo médico, pudiendo quedarnos, en este momento, con la idea de que no afecta directamente a los profesionales que trabajan sólo para el sistema público sanitario.

Para quienes **ejercen en la modalidad privada**, sí es la vía judicial por la que **los pacientes pueden dirigirse contra ellos para solicitar una indemnización** reparadora de un daño que consideren se les ha ocasionado. En este tipo de responsabilidad estamos asistiendo a cambios sustanciales conceptualmente, como son una cierta tendencia objetivadora y la aparición de tesis como la de la inversión de la carga de la prueba.

2.3.3 Responsabilidad deontológica

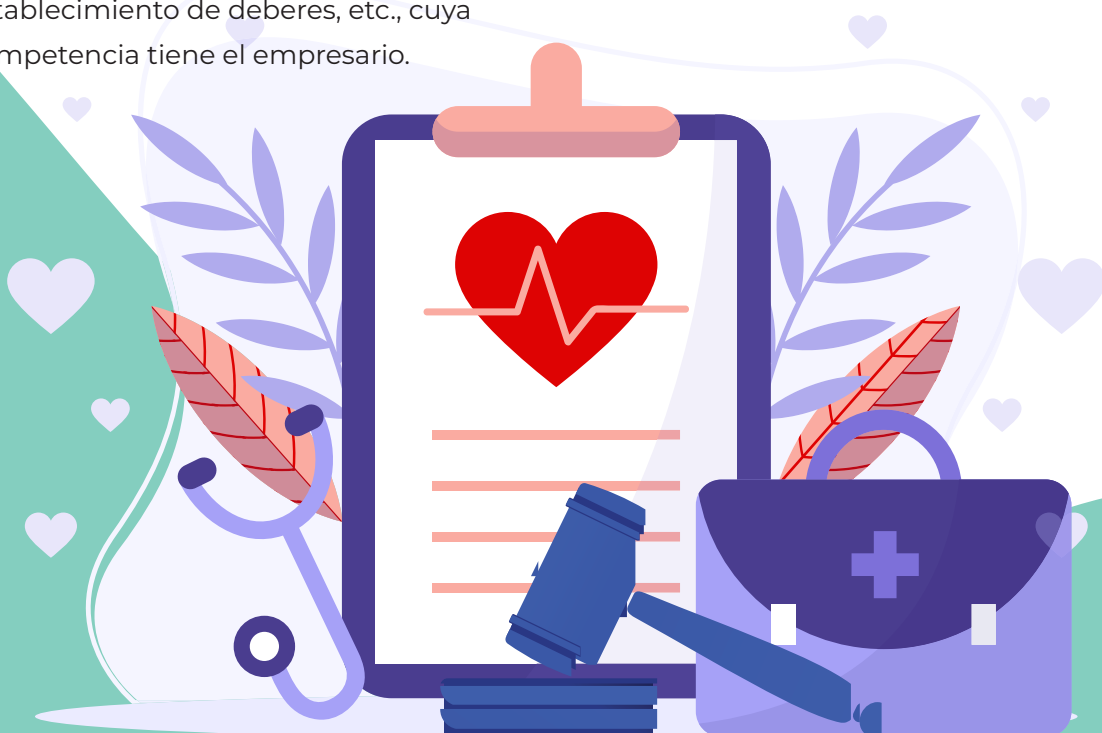
Es aquella que deriva de los **incumplimientos de las normas deontológicas y de organización interna de los Colegios profesionales** por parte de quienes tenemos que estar obligatoriamente colegiados para el ejercicio profesional.

2.3.4 Responsabilidad disciplinaria

Es la derivada de los **incumplimientos de las normas de orden interno que rigen en las empresas en las que desempeñan su actividad los médicos** y demás profesionales sanitarios en cuanto trabajadores por cuenta ajena. Hace referencia a la obligación de cumplir las normas de organización, horarios, jornadas, establecimiento de deberes, etc., cuya competencia tiene el empresario.

2.3.5 Responsabilidad patrimonial de la Administración

Supone la obligación que esta tiene de reparar los daños que puedan sufrir los ciudadanos. Nace del derecho que tienen los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, con la única exigencia de que el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a la persona o grupo de personas.



2.4 Principios básicos del Derecho Sanitario

1. La dignidad de la persona humana, **el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad.**
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.
3. El paciente o usuario tiene a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. 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.
5. Los pacientes 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 está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de la información y de documentación clínica.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.



En definitiva, el Consentimiento Informado es un documento fundamental en el proceso asistencial, es la constancia de la aceptación y el conocimiento del paciente del proceso asistencial que se va a someter.

El Consentimiento Informado, ya sea en formato tradicional o electrónico, es el instrumento que va a permitir al profesional sanitario ejercer su profesión de forma segura y va a evitar posibles reclamaciones, sin poner en peligro su vida personal ni profesional.

