

LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA: LA ASISTENCIA URGENTE COMO EXCEPCIÓN, DOCTRINA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

MARÍA CASTELLANO ARROYO*

Resumen: Es el presente artículo se expone la regulación del consentimiento previo a la actuación médica, en la normativa española y, de forma particular, las excepciones al consentimiento. Estas excepciones estaban ya previstas en la Ley 15/1986 General de Sanidad, y se han mantenido en la actual Ley 41/2002 de autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

La excepción con mayor tradición legal y deontológica es la situación de urgencia vital del paciente (urgencia que no permite demora), lo que justifica una actuación terapéutica inmediata y sin dilaciones con la finalidad de salvar la vida del paciente.

El objeto del artículo es comentar la Sentencia del Tribunal Constitucional 037/2011, que estima procedente el Recurso de amparo, a un paciente, que denuncia haber sufrido unas secuelas tras una intervención, que se realizó sin información y consentimiento previo. El TC desestima que las Sentencias del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial que exculpaban, aun reconociendo la ausencia de consentimiento Informado, apreciando urgencia relativa y riesgo vital en el paciente.

Consideramos muy importante que los médicos conozcan esta Sentencia del TC, que viene a reforzar la exigencia del consentimiento informado, y a esclarecer que las excepciones a esta obligación deben estar claramente justificadas.

Palabras clave: Consentimiento informado. Excepciones al Consentimiento informado. Jurisprudencia del Tribunal Constitucional.

* Catedrática de Medicina Legal de la Universidad de Granada.

Abstract: This article presents the regulation of prior consent to medical action, within the Spanish legislation and, in particular, the exceptions to the consent. These exceptions were already foreseen in General Law 15/1986 on Health, and they have been maintained in the current Law 41/2002 on the patient's autonomy, rights and obligations with respect to clinical documentation and information.

The exception with the greatest legal and deontological tradition is the situation of life-threatening emergency of the patient (an emergency that does not permit a delay), which justifies an immediate therapeutic action and without delay in order to save the patient's life.

The aim of the article is to comment on the Ruling of the Constitutional Court 037/2011, which deems in order, the remedy of amparo of a patient, who reports having suffered sequelae after an operation, which was performed without prior consent and information. The CC rejects the fact that the Rulings of the Court of First Instance and of the Provincial Court that exonerated, even recognising the lack of Informed consent, appreciating relative emergency and life-threatening risk of the patient.

It is considered that is very important for doctors to be familiar with this Ruling of the CC, which reinforces the demand for informed consent, and which clarifies that the exceptions to this obligation must be clearly justified.

Key words: Informed consent. Exceptions to Informed Consent. Jurisprudence of the Constitutional Court.

La obtención del consentimiento es actualmente un requisito legal y ético, previo a la actuación médica, tanto en los países anglosajones (Appelbaum PS., Lidz CHW. y Meisel A. (1987), como en España, apareciendo como norma general, que hay que cumplir sin discrepancias (Carracedo A., 1987; Simón Lorda P. y Concheiro Carro, L., 1993; Gisbert Calabuig, J.A., 1997). Este se obtiene de forma verbal y continuada en la relación médico-paciente habitual y rutinaria, dejando constancia de ello en la historia clínica, y se hace de forma específica y por escrito, en los casos que establece la ley y los médicos consideran necesario. Sin embargo como dice E. Villanueva (2004) hasta 1960 en EEUU y 1980 en España, la relación médico-paciente estuvo regulada por el principio paternalista de beneficencia, el consentimiento del enfermo era irrelevante, porque éste no podía aportar nada en una materia en la que era lego, como es la enfermedad.

El consentimiento a la asistencia médica, ha estado ligado a la modernización de la relación médico-enfermo con la pérdida de la primacía del Principio de beneficencia, a favor del Principio de autonomía del paciente y su capacidad de elegir, reforzada en España por la Constitución de 1978, protectora de los derechos de la personalidad, muy relacionados con el consentimiento como la dignidad, la libertad, el derecho a la vida y la integridad física.

La primera normativa española que recogía el derecho del paciente a recibir información y dar un consentimiento válido fue la Ley 30/1979 de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, al referirse al donante vivo. En 1984 los periódicos de mayor tirada nacional publicaron un recuadro a media página sobre los «derechos y deberes de los pacientes», adelantando lo que dos años más tarde aparecería como el contenido del artículo 10 de la ley 15/1986 General de Sanidad, de 25 de abril; entre los derechos se consideraban prioritarios el derecho a recibir información sobre su proceso y a dar un consentimiento válido, previo a la actuación médica. Las excepciones constituyen el tema de este artículo, y las comentaremos más adelante.

El mencionado artículo 10 se difundió siendo conocido por los médicos y los pacientes de forma progresiva, produciéndose las primeras reclamaciones por el incumplimiento de sus contenidos, sobre todo respecto al derecho/deber de información y de consentimiento, a lo largo de los años 90.

En relación con estos derechos, el 1 de enero de 2000 entró en vigor en España el Convenio de Bioética del Consejo de Europa, cuyo antecedente fue el Convenio de Oviedo, y cuyo objetivo es «...la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina», ocupándose de proteger especialmente a los menores y a las personas con trastornos mentales, en la relación asistencial, en la realización sobre ellos de intervenciones quirúrgicas, o en la aplicación de tratamientos en fase de ensayo, entendiéndose

que su falta de madurez o la afectación de sus capacidades mentales impiden o dificultan su comprensión y capacidad de elegir, pilares básicos en la autonomía del paciente en la relación médico asistencial y en la aceptación de un tratamiento.

A partir de la Ley General de Sanidad numerosas Comunidades Autónomas legislaron sobre algunos aspectos de los contenidos en el referido artículo 10, y en especial sobre la historia clínica, sus contenidos, el acceso a la misma, las voluntades anticipadas, etc.

Mientras tanto a nivel estatal aparecían sucesivos borradores de ley, que pretendía desarrollar y ampliar el artículo 10 y el artículo 61, referido a la historia clínica, sus fines y el derecho de acceso a la misma, que finalmente se concretaron en la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínicas.

Esta ley y la norma europea citada no dejaban lugar a dudas sobre el deber de los médicos de informar y de obtener el consentimiento.

Toda esta normativa, introducía en la práctica clínica un cúmulo de situaciones problemáticas a las que poco a poco se ha ido dando respuestas; aunque el tema sigue siendo un reto para la buena praxis médica, al imponerle al médico el deber de individualizar cada acto médico en lo científico, en lo legal y en lo deontológico.

DERECHO A DAR EL CONSENTIMIENTO Y EXCEPCIONES EN LA LEY 14/1986 GENERAL DE SANIDAD

Este derecho se consagró de forma general en el artículo 10 de la Ley 14/1986 General de Sanidad que decía respecto al Consentimiento:

«Todos tienen los siguientes derechos respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

«... 5. A que se le de 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.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo 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 exista imperativo legal*
- c) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas*
- d) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento...».*

Este artículo introducía como novedad:

Consentimiento escrito. Lo que daba lugar al documento de «consentimiento informado» en el que se concentra la constatación de que se ha proporcionado la información suficiente y necesaria para poder elegir, y la autorización expresa del usuario para que el médico pueda actuar.

Excepciones al deber del médico de informar y obtener el consentimiento

Se concretan en los tres puntos expuestos.

1. El riesgo para la salud pública. Cuando este existe, el derecho a la protección de la salud colectivo se impone al derecho individual de negarse al tratamiento, por ello se puede imponer un tratamiento en contra de la voluntad del paciente. Es de sentido común que un bien individual no se anteponga a un bien colectivo y, máximo, cuando el poner un tratamiento resulta también beneficioso para el propio individuo enfermo. Esta circunstancia se reguló expresamente, para que la medida vulnerara lo menos posible los derechos del paciente, por lo que el proceso se somete al control judicial (Ley Orgánica 3/1986 de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública), que verifica la realidad del riesgo colectivo y la indicación de tratamiento, además de controlar que la imposición se mantenga sólo el tiempo necesario para la curación y control del riesgo.

2. Cuando «no esté capacitado para tomar decisiones». Esta situación en la práctica se corresponde con: a) El paciente inconsciente, b) El paciente que padece un trastorno mental que le impide, en el momento de recibir la asistencia médica, comprender la información y dar un consentimiento válido y c) los menores de edad, por su falta de madurez intelectual y volitiva.

3. Imperativo legal. Este caso no llegó a crear debate en España. El supuesto sería la asistencia compulsiva a una persona que rechaza el tratamiento, sin poner en riesgo a otras personas; en la práctica las negativas a las transfusiones de hemoderivados en los testigos de Jehová, o la alimentación forzosa a un huelguista de hambre. No obstante, en estos casos el médico, que hubiera tenido profundas convicciones autonomistas, habría podido hacer objeción de conciencia que habría estado amparada por la deontología médica.

4. La urgencia que no permita demora. Esta se asocia a la urgencia vital que lleva al médico a actuar, sin tiempo para informar y obtener el consentimiento. Aquí se invocaba el deber de curar para el que se forma el médico.

Como hemos comentado, conforme se produjeron, en España, las transferencias autonómicas en materia de sanidad, se inició un movimiento de desarrollo de este artículo 10 de la Ley General de Sanidad, sobre todo en los aspectos de la historia clínica y de los derechos de información y consentimiento.

DERECHO A DAR EL CONSENTIMIENTO Y EXCEPCIONES
EN LA LEY 41/2002, DE 25 DE ABRIL, BÁSICA REGULADORA
DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE, DERECHOS Y OBLIGACIONES
EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Esta Ley desarrolla los artículos 10 y 61 de la Ley General de Sanidad. Es extensa, detallada, exigente. Intenta ser precisa, despejar dudas a los profesionales que proporcionan asistencia sanitaria respecto a todos los derechos de los pacientes. Sin embargo, la práctica diaria sigue planteando dudas que hay que resolver recurriendo a la reflexión ética y a la exigencia deontológica.

Esta normativa mantiene, con respecto a la anterior, las exigencias de cumplir con el deber/derecho a la información y cumplir con la obtención del consentimiento, pero añade aspectos complementarios aclaratorios de algunos términos cuyo uso se prestaba a confusión, dice así en el artículo 3 titulado «definiciones legales», de las que destacamos los términos «*paciente*», «*usuario*», «*intervención en el ámbito de la sanidad*» y «*consentimiento informado*»; estableciendo que:

Paciente es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para mantener o recuperar su salud

Usuario, es la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Estas definiciones ponen de manifiesto que no era adecuado el uso del término «usuario» en el apartado 6 del artículo 10 de la ley General de Sanidad, cuando decía que era necesario el consentimiento escrito del usuario previo a cualquier intervención, ya que, estamos de acuerdo en que el usuario de la asistencia sanitaria lo hace a un nivel superficial, informativo, preventivo, etc., sin relación con actos médicos de riesgo y en concreto con una información quirúrgica.

Intervención en el ámbito de la sanidad, es toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Esta definición, anula el sentido clásico que tenía en el ámbito médico el término «intervención», como sinónimo de intervención quirúrgica, actualmente hemos de considerarla sinónimo de actuación médica.

Consentimiento informado, es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Respecto a la información, desarrolla en el artículo 4 numerosos aspectos de la misma: el motivo por el que hay que informar, la forma de proporcionarla, la finalidad y naturaleza de la intervención, los riesgos y las

consecuencias previstas, junto a otras características como veracidad, comprensión, suficiencia, etc.; indicando en el artículo 10 que el consentimiento escrito incluirá en la información las consecuencias relevantes o de importancia, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales.... y las contraindicaciones.

Designa al paciente como el titular del derecho a la información, y si este lo permite, se extenderá a otros familiares o personas vinculadas de hecho al paciente. Esta circunstancia nos ha llevado a proponer que cuando un paciente ingresa en el hospital o incluso en su historia clínica en atención primaria, se le debe solicitar que designe a la persona o personas con las que desea compartir la información sobre su salud, y la toma de decisiones, a lo largo de su proyecto asistencial (González Hernández, E., Castellano Arroyo, M^a, 2010).

Respecto al consentimiento dice el artículo 8 que por regla general será verbal, y se prestará por escrito en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, ante la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente...

Queda, por tanto establecido, de forma precisa, cuando el médico puede informar verbalmente y anotar en la historia clínica la aceptación del paciente, y, cuando debe proporcionarle un documento de consentimiento escrito, que le debe explicar personalmente y que quede firmado por el paciente y por el médico (consentimiento informado).

Excepciones al deber del médico de informar y obtener el consentimiento

En esta ley 41/2002 las excepciones a la obtención del consentimiento son las siguientes:

Artículo 8: «1. 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 prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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. 3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos....»

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias tera-

péuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe **riesgo para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe **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.

3. 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 12 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 tomada en cuenta para la toma de decisión correspondiente...»

Si comparamos estas situaciones, con las contenidas en el artículo 10 de la Ley 14/86, General de Sanidad, encontramos las siguientes similitudes y diferencias:

– Riesgo para la Salud Pública. Esta sería la situación de un paciente que necesita tratamiento y que está poniendo en riesgo la salud pública. Se da sobre todo con los pacientes infecciosos. Para estos casos se aprobó la Ley 3/86 que autoriza al internamiento y tratamiento, pero con la comunicación al Juez de dicha medida, para que éste verifique la necesidad del tratamiento y garantice los derechos del paciente, que solo permanecerá ingresado y bajo tratamiento, el tiempo que por indicación médica se establezca. Estas especificaciones no estaban en la Ley 15/86 y sí las ha incluido la ley 41/2002, ya que supone un deber legal muy importante para los médicos. Cuando el internamiento involuntario (compulsivo) lo es por causas psíquicas, las garantías son similares, pero están reguladas en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

– Riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo. Esta era la *urgencia que no permite demoras...*, de la Ley 15/86. En definitiva, se trata de un paciente cuya patología, traumática o natural necesita tratamiento inmediato para mantener su vida o para evitar daños irreversibles si el tratamiento se retrasa. Esta situación se comprende bien desde la perspectiva legal y social; deontológicamente, también saben los médicos de su «deber de curar», solo limitado cuando hay certeza absoluta de la negativa previa del paciente a recibir tratamiento (testigo de Jehová, huelga de hambre..).

La ley 41/2002, a diferencia de la ley 15/86, ante esta situación de riesgo, dice que cuando las circunstancias lo permitan se consultará a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente. Consideramos que si el médico, a pesar de la urgencia, dispone de tiempo para consultar a los familiares del paciente, ese tiempo tendría que aplicarlo a consultar al propio paciente, por lo tanto, entendemos que esta consulta a los familiares que la ley recoge sería aplicable a los casos en los que el paciente, necesita el tratamiento, la urgencia no es inmediata, pero él no está en condiciones de comprender la información y dar el consentimiento (pérdida de conciencia, confusión mental, etc.). Esta situación, sin indicación de urgencia, nos llevaría al «consentimiento por representación», tan desarrollado en la Ley 41/2002.

También el Convenio de Bioética del Consejo de Europa considera adecuada la actuación asistencial sin consentimiento, indicando en su artículo 8. Situaciones de urgencia: *Cuando debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada.* Y complementa en su artículo 9: *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».*

Respecto al Código de Deontología Médica (2011), dentro del Capítulo III. Relaciones del médico con sus pacientes, dice en el artículo 12: «1. *El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones...*

*Artículo 13... 3. El médico tomará decisiones que considere adecuadas cuando se de una **situación de riesgo inmediato grave** para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su consentimiento...*». Vemos como la excepción al consentimiento que se considera, desde la perspectiva deontológica es la situación de riesgo inmediato y grave; es decir, cuando no se puede perder tiempo en dar información al paciente y/o sus familiares porque este tiempo es precioso para intervenir y tratar al paciente con las medidas que la ciencia aconseje para la curación o mejoría del paciente.

Esto nos pone en relación con el apartado siguiente, objeto de este artículo en el que consideramos la doctrina del Tribunal Constitucional respecto a la obtención del consentimiento en situaciones que se pueden considerar clínicamente como urgentes.

EL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL ESPAÑOL Y EL CONSENTIMIENTO EN LAS INTERVENCIONES MÉDICAS URGENTES

La comentada creencia general de los médicos españoles de poder intervenir sin consentimiento del paciente y/o de los familiares en situaciones de urgencia se ha visto sobresaltada recientemente por la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo (BOE nº 101 de 28 de abril de 2011) de la Sala Segunda de Tribunal Constitucional.

Esta Sentencia ha estimado el recurso de amparo interpuesto por J.M^a. G-B. que planteaba reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria, y en su virtud, los magistrados del alto tribunal deciden en la sentencia: «1^o.- *Declara que se han vulnerado los derechos fundamentales a la integridad física (art. 15 CE) y a la tutela judicial efectiva (art. 2.1 CE) del demandante de amparo. 2^o.- Restablece en la integridad de sus derechos, y a tal fin, declara la nulidad de las Sentencias de la Sección Quinta de la Audiencia Provincial de Bizkaia, de 10 de diciembre de 2008, y del Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Bilbao de 23 de abril de 2007, retrotrayendo las actuaciones al momento inmediato anterior al del dictado de esta última, para que por el Juzgado se dicte nueva Sentencia que resulte respetuosa con los derechos fundamentales vulnerados».*

Esta Sentencia exige explicación ya que los hechos, sucintamente expuestos, son los siguientes: El actor ingresó el 4 de septiembre de 2005, a las 14:16 horas, por su propio pie en el Servicio de Urgencias de una Clínica de San Sebastián por presentar dolor precordial. Al día siguiente es sometido a un cateterismo cardiaco, siendo la vía de abordaje el brazo derecho, y encontrándose una lesión severa en una coronaria, que se encontraba obstruida se procedió, como estaba indicado, a su dilatación y colocación de un stent, con resultado óptimo.

Tras la intervención, la mano derecha del recurrente sufrió inflamación y hematoma y, posteriormente, carencia de sensibilidad y movilidad, quedando aquejada, finalmente de incapacidad funcional total.

El 8 de septiembre de 2006, el señor J.M^a. G-B. presentó demanda de juicio ordinario en reclamación de los daños y perjuicios causados frente a Agrupación Mutual Aseguradora, empresa que aseguraba la responsabilidad civil de los médicos que realizaron la intervención, en la que solicitaba ser indemnizado en la cantidad de 121.392 €, por la pérdida de funcionalidad en su mano derecha, los gastos de rehabilitación y la necesidad de

ayuda de tercera persona para su vida cotidiana. A su juicio tales daños derivaban bien de una mala praxis en la intervención, bien de la absoluta falta de información previa a la misma sobre sus posibles riesgos o sobre las vías alternativas para la práctica del cateterismo, ya que, por toda la información, lo único que obtuvo fue un documento con las instrucciones pertinentes para el alta.

El Juzgado entendió que de la prueba practicada no cabía apreciar culpa en los médicos.. Por otra, en lo que se refiere al defecto en la información adecuada al paciente sobre los riesgos que llevaba aparejada la intervención, la Sentencia considera probado que no informaron al paciente ni los médicos que llevaron a cabo la intervención ni los que lo atendieron en la UVI. Sin embargo, a pesar de considerar incumplido el deber de informar, desestima la demanda basándose en este punto en que *«en el presente supuesto, el padecimiento que llevó a urgencias al demandante, el hecho de haber tenido años antes una intervención, del mismo tipo y la urgencia relativa de la intervención, sin dejar de lado su edad, llevan a considerar que realmente no se ha privado al demandante de una información esclarecedora previa al consentimiento que de lugar a la procedencia de ser indemnizado»*.

El actor recurrió y entre otros aspectos, insistió en que el tiempo transcurrido en el hospital desde su llegada hasta la práctica del cateterismo era más que suficiente para haber sido informado. La Sección Quinta de la Audiencia desestimó el recurso con argumentos coincidentes con los empleados en la Sentencia de instancia. En concreto, sobre la ausencia de consentimiento informado, aun reconociendo la falta de información al paciente, se considera que la falta de información sobre la prueba por los doctores que se limitan a hacerla no genera responsabilidad por el estado del paciente no solo porque ya había sufrido otra intervención de igual naturaleza, si bien a través de la ingle (vía femoral) que para el perito... entraña más riesgo..., sino también porque además la prueba se realizó en un momento en el que existía riesgo vital ante la situación que le llevó a urgencias y que se palió, como ya se ha razonado con la intervención.

En la demanda de amparo el recurrente denuncia la vulneración de su derecho a tutela judicial efectiva (art 24.1 CE), en relación con sus derechos a la integridad física y a la libertad (art. 15 y 17.1 CE), dado que ambas le niegan la indemnización aún reconociendo que no se le dio ningún tipo de información médica previa a la intervención. Ello supone, por consiguiente, la infracción de lo establecido en el artículo 8 de la ley 41/2002, de autonomía del paciente, y en el Convenio de Bioética del Consejo de Europa sobre derechos del hombre y biomedicina, y de la propia Constitución, de la que dimana la obligación de informar de las consecuencias relevantes habituales de todo acto médico, salvo en caso de riesgo grave e inmediato, circunstancia esta que, como admiten las Sentencias impugnadas, no concurría. En este punto, sostiene el demandante de amparo que existió un lapsus de tiempo suficiente entre el ingreso del paciente en urgencias y la práctica del cateterismo al día siguiente como

para que se diera información sobre el procedimiento a realizar y la autorización del mismo.

El Fiscal interesó otorgamiento del amparo, alegando vulnerados el art 24.1 CE, el art 15 CE, citando la carta de derechos Fundamentales de la Unión Europea, El Convenio Europeo de Derechos Humanos, así como el desarrollo legal del consentimiento informado en España (Ley 41/2002), la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional (SSTC 120/1990; 207/1996; 154/2002, así como AATC 192/1993 y 57/2007)...

La sentencia continúa diciendo que: centrando la cuestión sometida a nuestro juicio, hemos de descartar, en primer lugar, que el problema pueda tener su encuadre en el art 17.1. CE, ya que «según reiterada doctrina de este Tribunal (SSTC 126/1987, 22/1988, 112/1988 y 61/1990) la libertad personal protegida por este precepto es la «libertad física»... Así pues el análisis ha de quedar ceñido a si la intervención llevada a cabo sobre el demandante de amparo sin informarle previamente de sus riesgos y posibles consecuencias ha supuesto o no una lesión a su integridad física y moral, derecho amparado de forma autónoma en el artículo 15 CE y que adquiere de esta forma una sustantividad propia; y, en relación con él, del derecho a la tutela judicial efectiva (art 24.1 CE).... Este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y así mismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (STC 154/2002). Por esa razón hemos afirmado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona una asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no solo por el de morir y, por consiguiente esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que, como hemos señalado, tenga una justificación constitucional (SSTC 120/1990, de 27 de junio y 137/1990, de 19 de julio).

En el presente caso no nos encontramos propiamente ante una asistencia médica coactiva... sino frente a una intervención médica realizada sin que el sujeto afectado haya recibido información previa sobre la misma y sin que haya prestado el consentimiento subsiguiente a esa información... hemos de preguntarnos si esto ha producido una lesión de su derecho a la integridad física, operación que conlleva la ineludible determinación de la naturaleza de ese consentimiento informado, para concretar si forma parte del derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE).... El art. 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, lo que no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral (SSTC 212/1996, de 19 de diciembre, 116/1999, de 17 de junio, que «los precep-

tos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de llamadas garantías institucionales, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, como enseguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos»... Para determinar las garantías que, desde la perspectiva del art. 15 CE, se imponen a toda intervención médica que afecte a la integridad corporal del paciente, podemos acudir, por una parte, a los tratados y acuerdos en la materia ratificados por España (STC 2/2004, de 16 de enero..., SSTC 303/1993, de 25 de octubre, y 119/2001, de 24 de mayo).

Pues bien, entre toda la normativa citada la carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, reconoce en su artículo 3 el derecho de toda persona a su integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología «el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley. En la misma línea el Convenio de Bioética Europeo dice en su art. 5 «..después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento», a cuyo efecto «deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias». Ahora bien, cuando por motivos de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, será posible proceder inmediatamente «a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada».... Por tanto el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física....

En el análisis de la queja del recurrente encontramos... las resoluciones judiciales impugnadas reconocen que no existió información previa a la intervención quirúrgica, omitiéndose, en definitiva, su consentimiento informado. Dicha omisión no implica necesariamente que se haya producido una vulneración del derecho fundamental a la integridad física del actor, siendo preciso atender a las circunstancias del caso para determinar si aquella omisión se encontraba justificada o no desde un punto de vista constitucional....El Juzgado de Primera Instancia nº 7 de Bilbao que desestimó la queja del actor tuvo en cuenta el padecimiento que le llevó a urgencias, el hecho de haber tenido años antes una intervención del mismo tipo y la urgencia relativa de la misma, junto con su edad, consideraciones que condujeron a la conclusión de que realmente no se había privado al demandante de una información esclarecedora previa al consentimiento.

La Audiencia Provincial de Bizkaia confirmó este criterio, excluyendo la responsabilidad, tanto porque el actor ya había sufrido otra intervención de igual naturaleza, como porque la prueba se realizó en un momento en el que existía riesgo vital ante la situación que le llevó a urgencias.

Así pues ambas resoluciones entendieron que existía causa suficiente para exonerar de la necesidad de dar al actor la información previa a la prestación de su consentimiento para la intervención. Los magistrados del Tribunal Constitucional consideran en su sentencia que: «atendidas las circunstancias del caso, corresponde preguntarnos si esto es acorde con la Constitución y, en particular, si la aplicación de la legalidad ha podido afectar a la integridad del derecho fundamental comprometido (STC 83/2003, de 5 de mayo)...

Según la legalidad vigente, las resoluciones impugnadas realizan una interpretación restrictiva del derecho... al tiempo que llevan a cabo una comprensión extensiva de los límites del mismo para excluir que, en este caso, fuera necesario el consentimiento informado... los supuestos en los que se puede exceptuar la necesidad del previo consentimiento informado son también excepcionales, así el legislador permite a los facultativos prescindir del consentimiento informado para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente tan solo en los casos de riesgo para la salud pública y «cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización», es más en este último supuesto, si las circunstancias lo permiten, se debe consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente... en principio, cada intervención médica debe estar autorizada por el previo consentimiento del paciente que, a su vez, se ha de encontrar precedido de la correspondiente información sobre el procedimiento a aplicar... en todas las normas, no se plasma únicamente un conjunto de derechos del paciente, unido a los correlativos deberes de los facultativos que permitan hacerlos efectivos, sino que básicamente, reflejan una doble garantía para aquél y éstos: de un lado, la que permite hacer efectivo el derecho fundamental a la integridad física del paciente respecto a las actuaciones médicas que se le efectúen; de otro, la regulación descrita ofrece a los facultativos la garantía de que sus actuaciones se desarrollarán dentro de los límites que impone la protección de aquel derecho. Así pues desde la perspectiva de los facultativos esta regulación no se limita a imponerles un conjunto de deberes, sino que, también, desde una vertiente positiva, les proporciona una garantía de su propia actuación profesional.

De acuerdo con lo expuesto hasta aquí, no se puede admitir, como entendieron las resoluciones impugnadas, que la información prestada al actor con ocasión de un cateterismo realizado en 1994 (con acceso, además por vía distinta), fuera suficiente, no puede sino ser tachado de irrazonable.

Por otro lado, la Sentencia de instancia justifica la omisión del consentimiento informado por la «urgencia relativa de la intervención», mientras que la de apelación habla de la existencia de «riesgo vital» ante la situación que llevó a urgencias al actor. Sin embargo, en tales consideraciones no se aprecia razonamiento alguno sobre la existencia de imposibilidad de

obtener el consentimiento informado o de consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente, imposibilidad que en cualquier caso, se compadece mal con el dato de que el recurrente ingresó en urgencias a las 14:16 del 4 de septiembre de 2005, y el cateterismo no se le practicó hasta la mañana del día siguiente. De tal modo que aunque la decisión médica no se adoptara de manera inmediata al ingreso del paciente, lo cierto es que el lapso de tiempo transcurrido parece suficientemente amplio como para que, una vez que los facultativos entendieron procedente la realización del cateterismo como solución para la dolencia del actor, este fuera informado sobre las consecuencias, riesgos y contraindicaciones de la intervención, de acuerdo con lo previsto en el artículo 10.1 de la ley de la ley 41/2002.... Asimismo, 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 la **inmediatez y de gravedad**, ninguna de las cuales ha sido objeto de mención y, mucho menos de análisis por parte de los órganos jurisdiccionales que, como queda dicho emplearon otros conceptos para justificar que se eludiera la obligatoriedad de la prestación del consentimiento informado, que no solo no ofrecen una justificación razonable y ponderada, sino que incluso supone un **reconocimiento implícito de la carencia de la misma** («urgencia relativa»), como, por lo demás, ponen de relieve de manera patente las circunstancias del caso, atendido al tiempo transcurrido entre el ingreso en la clínica del demandante de amparo y la realización de la intervención, que permitiría perfectamente el cumplimiento a las exigencias legales impuestas en garantía del derecho fundamental a la integridad física del actor...

De estos razonamientos jurídicos se deriva el fallo que expusimos al inicio de la Sentencia.

Esta Sentencia incluye una serie de preceptos que consideramos importante reseñar:

1. Expone toda la normativa nacional y europea sobre derechos humanos, y derechos de los pacientes, sobre los que se apoya la necesidad de informar y de obtener el consentimiento previo a cualquier actuación médica

2. Reconoce que actuar sobre un paciente, sin su consentimiento puede vulnerar su derecho a la integridad física, derecho que merece la tutela judicial

3. Critica los argumentos del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial, en cuyas Sentencias se exoneró de responsabilidad a los médicos, aunque consideraron probado que no se informó al paciente y que no se obtuvo su consentimiento. Estos argumentos eran:

3.1. Que el paciente unos años antes había sido sometido a un cateterismo (vía femoral, incluso de más riesgo que la radial) y no le era desconocido este acto médico. Este argumento lo consideran «irrazonable».

3.2. El argumento más importante, y el objeto de nuestro interés en este artículo, es el hecho de que la necesidad de consentimiento informado, tiene como excepción la urgencia que no permite demora, o el riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente. En esta Sentencia, el Tribunal Constitucional analiza la situación del paciente para llegar a la conclusión de que el tribunal de Primera Instancia que lo Juzgó apreció «urgencia relativa», para exonerar de culpa a los profesionales; sin embargo, el Tribunal Constitucional dice que precisamente esa expresión es contraria a la urgencia inmediata y grave significando, precisamente la carencia de la misma, que debe existir para poder prescindir del consentimiento. Al referirse a la Sentencia de la Audiencia provincial, esta recogía la existencia de «riesgo vital», lo que según el Tribunal Constitucional en ningún caso se analizó y se llegó a justificar.

Resulta definitivo para que el Tribunal Constitucional, para no apreciar la existencia de urgencia inmediata y grave, el hecho de que el paciente ingresara a las 14:15 de un día y el cateterismo, origen del daño, se realizara a la mañana del día siguiente.

Todo esto debe ser conocido por los médicos, a los que se alude en la Sentencia para decir que, tener normas y cumplirlas es una garantía profesional para ellos.

En el análisis realizado en algunos medios jurídico-médicos de esta sentencia se ha llegado a decir que ha traído a la asistencia sanitaria «un antes y un después». En nuestra opinión esto es exagerado, ahora bien, esta Sentencia ha venido a reforzar la importancia de llevar a la práctica de una manera efectiva los deberes médicos recogidos en la Ley 41/2002 y las normas autonómicas y europea, comentadas. Se vuelve a insistir, como antes lo ha hecho el Tribunal Supremo en varias sentencias, que el paciente tiene derecho a recibir la información necesaria y suficiente para poder tomar sus propias decisiones sobre la aceptación o rechazo de la actuación médica.

Es importante, desde la Medicina Legal, hacer una adecuada tarea formativa sobre el derecho médico y especialmente sobre los deberes de los médicos para con sus pacientes y esto a todos los niveles de la formación de pregrado, en el postgrado y en la formación continuada de los médicos en ejercicio. Nosotros proponemos que esta formación se debe también administrar a través de los Colegios de Médicos, añadiendo a los Cursos de formación continuada que se organizan para las distintas especialidades médicas, la formación médico-legal y la formación ético-deontológica, más exigente aun que la legal. y que persigue la calidad de la relación médico-paciente. El fomentar el profesionalismo médico Rodríguez Sendín, 2010) y la exigencia de calidad de cada acto médico, aumenta en general la calidad asistencial, y previene las reclamaciones hacia los profesionales y el riesgo de actitudes hostiles y agresivas de los pacientes y usuarios. (Castellano Arroyo, 2011).

BIBLIOGRAFÍA

1. APPELBAUM PS, LIDZ CHW, MEISEL A. Informed Consent Legal theory and Clinical Practice. Oxford University Press, New York, 1987.
2. CARRACEDO A. El derecho del enfermo a ser informado. En «Los derechos del enfermo». Ed. A. Luna. Universidad de Murcia, 1987.
3. SIMÓN LORDA P., CONCHEIRO CARRO L. El consentimiento informado, teoría y práctica. Med clín. 1993, 100: 659-663.
4. GISBERT CALABUIG JA. Medicina Legal y Toxicología, 5ª edición. Masson. Barcelona, 1997.
5. VILLANUEVA CAÑADAS E. El Consentimiento. En GISBERT CALABUIG JA (Ed.) Medicina Legal y Toxicología, 6ª edición. Masson 2004.
6. LEY 15/1986 General de Sanidad, de 25 de abril.
7. LEY 3/1986 de Medidas de Salud Pública.
8. CONVENIO para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Bioética del Consejo de Europa), (BOE 251/1999, de 20 de octubre).
9. LEY 41/2002 de Autonomía del Paciente, Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínicas.
10. GONZÁLEZ HERNÁNDEZ E, CASTELLANO ARROYO Mª. Estudio comparado de la regulación del derecho a la información en las Comunidades Autónomas españolas. Actual. Méd. 2010, 95(780): 27-31.
11. CÓDIGO DE DEONTOLOGÍA MÉDICA. Guía de Ética Médica. Organización Médica Colegial. Julio 2011.
12. SENTENCIA 37/2011, de 28 de marzo (BOE nº 101 de 28 de abril de 2011) de la Sala Segunda de Tribunal Constitucional.
13. RODRÍGUEZ SENDÍN JJ. En: Profesión médica. Profesional médico. Profesionalismo médico. Organización Médica Colegial. Madrid: OMC, 2010.
14. CASTELLANO ARROYO Mª. De la relación médico-enfermo a la relación médico-paciente-usuario: las denuncias y la violencia contra los médicos ¿signos de alarma social? Discurso de apertura del Curso 2011-2012. Universidad de Granada, Septiembre 2011.