



TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN DERECHO

CURSO ACADÉMICO 2021 / 2022

TÍTULO:

**Régimen general y regímenes especiales
del consentimiento informado**

WORK TITLE:

General and special frameworks
of informed consent

En Santander, a 9 de septiembre de 2022.

AUTORA:

Irati Herrero Ruiz

DIRECTOR:

Prof. Dr. Joaquín Cayón de las Cuevas

RESUMEN:

Cuando un paciente se somete a cualquier tipo de intervención sobre su cuerpo tiene que tener en cuenta varios conceptos. Especialmente el del consentimiento informado. Los pacientes cuentan con el derecho a la autonomía de la voluntad para decidir qué actos pueden llevarse a cabo sobre su cuerpo y cuáles no. También tienen un trámite de información previo a cualquier intervención para tener toda la información necesaria y conocer los riesgos y los posibles resultados.

Todo lo anterior nos lleva a hablar de nuevo del consentimiento informado, presente ya desde hace muchos años en los ordenamientos jurídicos sanitarios de todo el mundo. Se trata de un concepto que ha evolucionado mucho a lo largo de los años junto con los diferentes tipos de relación médico- paciente. Y además es una figura jurídica que puede sufrir intensificaciones en algunos supuestos. Son supuestos bien tasados y regulados en nuestros ordenamientos jurídicos. Y dentro de ellos, tenemos la cirugía estética.

La especialidad que atribuimos a la cirugía estética procede de la falta de necesidad en la intervención que vamos a realizar. Actualmente la cirugía estética es algo completamente normalizado en nuestra sociedad, que está al alcance de casi cualquiera. De ahí la importancia del estudio de esta figura.

Palabras clave: Consentimiento informado, autonomía, paciente, información, cirugía estética, interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos, responsabilidad civil.

ABSTRACT:

When a patient undergoes any kind of intervention on his or her body, he or she has to take into account several concepts. Especially that of informed consent. Patients have the right to the autonomy for deciding which acts can be carried out on their body and which cannot. They also have an information procedure prior to any intervention in order to have all the necessary information and to know the risks and possible results.

All of the above leads us to speak once again of informed consent, which has been present for many years now in health legal systems all over the world. It is a concept that has evolved greatly over the years along with the different types of doctor-patient relationship. It is also a legal concept that can be intensified in certain cases. These cases are well defined and regulated in our legal systems. And among them, we have cosmetic surgery.

The speciality that we attribute to cosmetic surgery comes from the lack of necessity in the intervention that we are going to carry out. Nowadays, cosmetic surgery is something completely normalised in our society, which is within the reach of almost anyone. Hence the importance of studying this figure.

Keywords: Informed consent, autonomy, patient, information, cosmetic surgery, voluntary interruption of pregnancy, clinical trials, civil liability.

ÍNDICE:

1. INTRODUCCIÓN:	5
2. ALGUNOS CONCEPTOS INTIMAMENTE RELACIONADOS CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	6
2.1. EL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PREVIA	6
2.2. LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD.....	9
2.3. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN	11
2.3.1. Los riesgos en el trámite de información.....	14
2.3.2. Los límites en el trámite de información	15
3. EVOLUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO A LO LARGO DE LA HISTORIA:	16
3.2. EL ANTIGUO EGIPTO.....	19
3.3. LA ANTIGUA GRECIA.....	19
3.4. LA EDAD MEDIEVAL	20
3.5. LA ÉPOCA MODERNA.....	20
3.6. EL SIGLO XX.....	21
3.7. LA VIGENTE LEGISLACIÓN EN ESPAÑA	24
4. EL REGIMEN GENERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	26
5. RÉGIMEN ESPECIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MEDICINA SATISFACTIVA.....	28
5.1. CONCEPTO DE MEDICINA SATISFACTIVA.....	28
5.1.1. La medicina curativa	29
5.1.2. La medicina satisfactiva	29
5.2. LA CIRUGÍA ESTÉTICA.	30
6. OTROS REGÍMENES ESPECIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	37
6.1. INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO (IVE):	37
6.2. ENSAYOS CLÍNICOS:	40
7. CONCLUSIONES.....	42
8. BIBLIOGRAFÍA.	45

1. INTRODUCCIÓN:

En el presente trabajo, vamos a hablar del consentimiento informado hasta llegar a sus especialidades y luego, nos centraremos en una de ellas. Cuando hablamos de especialidades nos referimos a una serie de ámbitos en los que el consentimiento va a ser calificado como “especialmente informado”, y esto se debe a determinadas particularidades en cada uno de esos supuestos.

En el caso de la cirugía estética, las particularidades que conllevan esta especialización están muy claras y merecen un pequeño estudio. A priori la cirugía estética podría parecer un concepto banal o, dicho de otra manera, un concepto que carece de importancia frente a otras figuras jurídicas presentes en nuestro ordenamiento. Sin embargo, independientemente de la opinión personal de cada uno, lo cierto es que es una figura creciente y muy presente en nuestra sociedad. Y esa presencia en nuestro entorno, es la que hace que sea necesaria una clara regulación y asegurarnos de que los pacientes entienden. Para así, poder ofrecerles seguridad jurídica.

Los pacientes, en este caso van a ser considerados usuarios de servicios sanitarios, es decir, consumidores. Y al ser usuarios de servicios sanitarios, el bien jurídico en juego va a ser la salud de las personas. Salud física y psíquica, ya que ambas en este supuesto están íntimamente relacionadas. Se da por hecho que la cirugía estética produce efectos externos, por tanto, lo que se cambia o “mejora” es el aspecto físico, pero al hacer esto, también estamos produciendo un cambio en la psique de la persona. Lo normal es que una persona que se somete a un procedimiento como este lo haga por un complejo o por una inseguridad, y si los eliminamos, estamos ayudando a mejorar la salud mental del sujeto.

El presente trabajo trata sobre la especialidad en el consentimiento, pero antes de entrar a valorar las especialidades. Haremos un estudio del régimen general y llevaremos a cabo la explicación de diversos conceptos que se encuentran íntimamente relacionados con el tema central, y que son necesarios para su mejor comprensión.

2. ALGUNOS CONCEPTOS INTIMAMENTE RELACIONADOS CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1. EL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PREVIA

El primero de los conceptos relacionados con el tema objeto de estudio, es el trámite de información previa. Como veremos más adelante, el consentimiento informado es un paso necesario en toda intervención sobre el cuerpo humano. Pero antes de otorgar el consentimiento informado hay otros pasos necesarios para poder llegar a ese punto. De tal manera que, podríamos resumir el acto de consentimiento informado en la firma. Sin embargo, para que se pueda llevar a cabo es necesario que el paciente conozca todas las condiciones, contenido y posibles consecuencias de la intervención. Y aquí es donde aparece el trámite de información previa.

El trámite de información previa, puede ser entendido como una diligencia necesaria, que habrá de llevarse a cabo, antes de que el paciente preste consentimiento¹. De tal manera que, sin este trámite, el consentimiento del paciente estaría viciado. Y un consentimiento viciado no es válido.

La conformidad con la intervención, que tiene que otorgar el paciente, va a tener tres requisitos fundamentales: ha de ser libre, voluntaria y consciente. De manera que, si nos encontramos con un supuesto en el que el paciente no ha recibido la información necesaria, la conformidad manifestada estará viciada por no ser libre, voluntaria ni consciente. El contenido de este trámite de información necesaria se encuentra regulado en el artículo 10.1 de la Ley², estableciendo éste que el médico, antes de que el paciente firme el consentimiento, tendrá que proporcionarle la siguiente información básica:

¹ GARCÍA-GUERRERO, Julio, “Información clínica, consentimiento informado y deontología médica. Una relación reciente.”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. XXX, nº 10, 2019, p. 305. Nos habla de la importancia de la información en un plano estrictamente jurídico, así como de la presencia del Código de Deontología Médica como norma suprema para el ejercicio de la medicina. Todo lo anterior conlleva un especial ejercicio en la promulgación de la información, de manera que el paciente sea consciente de las intervenciones que se van a llevar a cabo en su cuerpo y pueda otorgar un consentimiento válido.

² Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

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

Además, este trámite por norma general se va a llevar a cabo de forma oral, aunque luego se deje constancia en la historia clínica. Esa es la forma de dejar constancia de que dicho trámite se ha llevado a cabo y no es necesario que esto se haga de forma escrita porque eso ya se hace en el paso posterior, en el consentimiento informado.

Ya nos hemos referido a los requisitos que tiene que cumplimentar este trámite de información previa, pero ahora vamos a explicarlos:

- a) *Veracidad*: la información aportada al paciente ha de ser verdadera.
- b) *Comprensibilidad*: la información aportada ha de ser comprendida por el paciente, y es tarea del médico hacer que la entienda y dar las explicaciones que sean necesarias.
- c) *Relevancia*: la información aportada ha de contener la información más relevante. Ello quiere decir, que no tiene sentido que se le aporte al paciente información técnica que no entiende ni va a poder procesar, por tanto, no le va a servir. La información que ha de otorgarse es la que ya hemos dicho que aparece en el art. 10.1 de la Ley

Por último, hemos de tener en cuenta que el trámite de información previa conlleva un doble contenido sobre la información que se transmite a los pacientes:

Por un lado, *es un derecho del paciente*³, que contiene básicamente el derecho a ser informado del contenido del art. 10.1, y que asegura el cumplimiento de los tres requisitos. De esta forma, si queremos que la decisión sea libre, voluntaria y consciente, tendrá que haber, necesariamente un trámite de información previa llevado a cabo por el médico, cumpliendo con toda la regulación establecida. Si no se da el trámite, no se pueden dar cumplimiento a esos requisitos esenciales, de tal manera que el consentimiento podría quedar viciado. La manera de evitar esta situación, nada recomendable es asegurar que el medico ha conseguido que el paciente comprenda qué se va a hacer sobre su cuerpo, cuál es el resultado esperado, y cuáles son, en su caso, las posibles complicaciones o resultados adversos que pudieran producirse.

Por otro lado, *es un deber del médico*⁴, entendido éste como médico responsable y como encargado de garantizar el cumplimiento del derecho a la información. Esto lo interpretamos del art. 3 de la Ley 41/ 2002, que nos dice que:

“El profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.

Observamos en este precepto que el médico no va a ser el único responsable por el incumplimiento de este trámite de información previa, entendido como deber, sino que el resto de sanitarios encargados de asistir al paciente, durante el proceso, también van a estar obligados a garantizar su cumplimiento.

³ ARMESÚ GONZALEZ, Vanesa, “Capítulo IV. El Consentimiento informado en cirugía estética”, en YZQUIERDO TOLSADA, Mariano (Dir.), *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, 2016, p. 255. Nos ofrece una sucinta pero clara interpretación de la importancia de la información antes de otorgar el consentimiento. Y nos ofrece también la visibilidad de este acto como un derecho del paciente.

⁴ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, “Configuración Jurídica y evolución jurisprudencial en la prestación de servicios de cirugía estética: Información, responsabilidad y publicidad”, *Derecho y Salud*, Vol. 23, Extra 1, 2013, p. 226. Nos habla de la exigencia de una información exhaustiva en el ámbito de la cirugía estética.

Por último, añadir que, dado en el ámbito en el que nos encontramos, este trámite va a estar íntimamente relacionado con la *lex artis ad hoc*. Ya sabemos que los médicos tienen el deber de actuar siempre bajo la misma.

¿Qué importancia tiene hablar de la *lex artis* en este momento? Pues bien, esto quiere decir que tienen que cumplir siempre con un criterio valorativo sobre lo correcto o incorrecto de su actuación médica, para poder ejecutar así, el acto correspondiente de manera conforme o no a la técnica médica normal requerida. De manera que si el trámite del que hablamos no se cumple, los sanitarios se enfrentarían la posible responsabilidad derivada de no actuar acorde a la *lex*.

2.2. LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD

Este derecho está íntimamente ligado con el anterior, el del trámite de información previa, así que vamos a ver desarrollados algunos conceptos que también están presentes en el punto anterior. Son dos apartados que hay que entender de manera conjunta, ya que uno forma parte del otro.

Los pacientes o usuarios sanitarios tenemos una serie de derechos reconocidos, y entre ellos se encuentra la autonomía de la voluntad. Este derecho establece la toma de decisiones de los pacientes sobre su propia salud, una vez ya hayan recibido la información adecuada para poder llevarlo a cabo. Y los encargados de garantizarlo son los centros y los profesionales sanitarios.

A grandes rasgos, podemos decir que este derecho contiene la libertad del paciente para: elegir entre las distintas opciones que le plantee el médico, negarse a recibir un procedimiento diagnóstico o terapéutico, y poder revocar en cualquier momento la decisión que hubiera tomado previamente.

El respeto a la autonomía de la voluntad del paciente⁵ encuentra su fundamento en la relación jurídico sanitaria, por ser inherentes a esta:

⁵ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS, “Consentimiento informado en la práctica médica”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. XXIII, nº 3, 2012, p. 745, establece como inherente al paciente el “principio de autonomía” al considerar que “*es la propia persona la que está en las mejores condiciones para comprender, decidir y elegir lo que considera más favorable para sí misma*”

- La dignidad y la libertad de la persona, entendido como Derecho Fundamental.
- La legitimación necesaria, otorgada mediante el consentimiento (libre, consciente y voluntario).
- Una obligación legal del acto clínico, establecida en la lex artis.

Las menciones más relevantes, en los diversos textos nacionales e internacionales, de este derecho son:

“En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: a) el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con Las modalidades establecidas por la ley;” – Art. 3.2 de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE⁶.

“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.” – Art. 5 del Convenio de Oviedo⁷.

“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” – Art. 8.1 de la Ley 41/2002.

Nosotros nos vamos a centrar en toda la regulación relativa a la autonomía del paciente, desde el punto de vista de la normativa nacional. Es decir, desde el punto de vista de la

⁶ Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (c 364/01), de 18 de diciembre de 2000.

⁷ Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, conocido también como Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o "Convenio de Oviedo"

Ley 41/2002. Dicho lo anterior, en nuestra normativa el derecho a la autonomía del que estamos hablando contiene⁸:

- Derecho a ser informado y el derecho a no ser informado.
- Derecho a la elección entre varias opciones terapéuticas.
- El consentimiento informado.
- Las instrucciones previas.
- Derecho a negarse al tratamiento recomendado.
- El alta voluntaria por parte del paciente.

2.3. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN

Dada la importancia del derecho del que estamos hablando, le vamos a dedicar un apartado, en el que podremos estudiarlo y así comprender su importancia. La información de la que hablamos en esta ley contiene: información sanitaria, clínica, epidemiológica y administrativa. Dentro de la información sanitaria vamos a incluir:

- a) La *información administrativa*, entendida como la relativa a derechos y deberes de pacientes y usuarios, cartera de servicios requisitos para el acceso a las diversas prestaciones.
- b) La *información epidemiológica*, entendida como la relativa a los problemas sanitarios colectivos.
- c) La *información clínica*, que ha de ser transmitida a los pacientes por los profesionales sanitarios de forma obligatoria, y que integra a su vez la información asistencial y la terapéutica.
 - La *terapéutica*, entendida como aquella que se dirige al ciudadano para que este mismo cuide y mejore su salud.

⁸ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS, “Consentimiento informado en la práctica médica”, 2010, *Cuad. Bioética. XXIII*, p. 746. Sucinta referencia a los derechos contenidos en la Ley 41/2002, así como al Convenio Europeo de Bioética, en vigor desde el 1 de enero del año 2000. Esos derechos “conforman un núcleo importante consistente en: 1. Derecho a la intimidad (...). 2. Derecho a recibir información asistencial (...). 3. Derecho a dar el consentimiento antes de cualquier actuación médica (...). 4. La importancia de la historia clínica (...). 5. El derecho a decidir de forma libre y voluntaria (...).”

- La *asistencial*, entendida como aquella información necesaria para el paciente pueda tomar decisiones respecto a un tratamiento o intervención. Esta información se entiende a su vez como un doble derecho deber⁹, de médico y del paciente. Del que ya hemos hablado y que se encuentra en el art. 2 de la ley: Ya sabemos que la información clínica forma parte de las actuaciones asistenciales, así que serán responsables de la falta de la misma, tanto el “médico responsable” como el resto de profesionales que atiendan al paciente a lo largo del procedimiento.

El “médico responsable”¹⁰ es aquel profesional sanitario que se encarga de coordinar la información y la asistencia sanitaria al paciente, y que además ostenta el cargo de interlocutor principal durante todo el procedimiento en cuanto a la atención e información. Lo cual no impide que el equipo asistencial de dicho medico también se encargue de proporcionar información, pero el responsable tiene que quedar bien identificado.

La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias¹¹, LOPS en adelante, establece en su artículo 9 la necesidad de que los equipos de sanitarios adopten los protocolos y respeten las normas sobre delegación o distribución de actuaciones, incluyendo esta obligación, la de identificar a aquellos que sean responsables de proporcionar información asistencial.

Cuando nos encontramos ante una actuación sanitaria que se realiza mediante trabajo en equipo de profesionales cualificados, siempre va a estar bien jerarquizada (de acuerdo con criterios de conocimientos, competencia y

⁹ Un derecho autónomo del paciente que es presupuesto para el Consentimiento informado. – “*El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de haber recibido la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles*” – Art. 2.3. Y una obligación del médico, ya que “*Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica y al respeto a las decisiones adoptadas por el paciente*” – Art. 2.6.

¹⁰ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 228. “*El médico solo responde del resultado pretendido si éste se acordó expresamente o se garantizó al paciente, en cuyo caso se configurará como una obligación de resultado. En este sentido, la STS de 27 de septiembre de 2010, relativa a una abdominoplastia que derivó en deformidades del paciente, señaló que: “no es posible mantener en el ejercicio de medios y de resultado salvo que el resultado se pacte o garantice”.*

¹¹ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

titulación). Al estar jerarquizada, va a resultar sencillo saber quién es el responsable, al menos en teoría.

De todas maneras, ya hemos advertido antes que en caso de que la información no haya sido otorgada por el médico responsable y sí por otro de la misma rama, el consentimiento no queda invalidado. STSJ de Cataluña¹²: *“no es motivo para invalidar el consentimiento informado dado por el paciente el hecho de que la información no fuera facilitada directamente por el propio médico que practique la operación, pues es válida y suficiente la realizada por otro facultativo en el ámbito del servicio sanitario correspondiente”*.

Para evitar problemas, ante los tribunales, por posibles negligencias debidas a la ausencia de consentimiento o a la falta de información sobre posibles riesgos, la jurisprudencia ha ido estableciendo el contenido de la información. Y ya sabemos que la información va a ser la que esté disponible, que sirva para poder tomar decisiones, y que sea verdadera y que se comunique al paciente de manera que este pueda comprender la intervención.

De tal manera, que el contenido exacto será:

- Qué se va a hacer.
- Para que se va a hacer.
- Qué resultados esperan conseguirse.
- Cuáles son los riesgos típicos, presentes y personalizados (dependiendo de las características personales de cada paciente).
- Consecuencias, incluidas las de no realizar la intervención.
- Contraindicaciones.
- Alternativas si las hubiera, y que motivos debería tener para elegir entre una y otra.
- Posibilidad de ampliar la información, siempre que el paciente lo quiera o que le médico entienda que sea necesario.
- Posibilidad de retirar el consentimiento, en cualquier momento, antes de comenzar la intervención.

¹² STSJ de Cataluña, de 31 de marzo de 2005.

- Un trámite de información más especializado cuanto más dudosos sea el resultado.
- Además, habrá de ser comprensible y adecuada a las necesidades del paciente.

2.3.1. Los riesgos en el trámite de información

Si nos fijamos en la jurisprudencia, a lo largo de los últimos años, los jueces se han centrado en la comunicación de los riesgos durante el trámite de información, estableciendo que: “la información va a tener que abarcar también los riesgos típicos y previsibles”¹³.

Obviamente el contenido de información, incluidos los posibles riesgos, que el médico comunique al paciente puede hacer que este decida no someterse a un determinado tratamiento. Pero independientemente de esto, la información es un derecho del paciente que le permite tomar una decisión. Aunque, también hay que tener claro que demasiada información no es algo positivo en el ámbito en el que nos movemos. Cuanta más información otorguemos al paciente más opciones de recibir una negativa habrá. Pero, el hecho de que en un determinado procedimiento la información, para el paciente, sea muy extensa no quiere decir que no sea necesaria. Muchas veces será necesario un trámite muy extenso y esto no puede ser entendido como una vulnerabilidad por parte del paciente, sino todo lo contrario, lo tenemos que entender como un refuerzo de su derecho.

Por último advertir que podríamos diferenciar entre los distintos tipos de riesgos. Y dentro de esa diferenciación es interesante hacer una breve referencia a los riesgos infrecuentes. ¿Cuál es la frecuencia necesaria para que los riesgos infrecuentes entren a formar parte del trámite de información? Tendremos que ir, prácticamente, caso a caso, porque como ya hemos apuntado anteriormente, todo este procedimiento es

¹³ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 226. Hace referencia a la STS, Sala 1º, de 27 de abril de 2001, que delimita el contenido de la información en el siguiente sentido: “*Habrà de ser exhaustiva, es decir, que en la comprensi3n del destinatario reintegre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y tambi3n ha de tratarse de informaci3n suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervenci3n que le facultativo o los servicios m3dicos le proponen. A dichos requisitos ha de a3adirse que la informaci3n, en todo caso, ha de ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformarà el consentimiento debidamente informado en el que operarà el àmbito de la libertad que es patrimonio indiscutible e cada persona a trav3s del principio de autonomìa de la voluntad*”.

completamente personalizado y depende de las características del paciente. Un riesgo puede ser absolutamente improbable en un paciente y, sin embargo, tener unas posibilidades más altas de suceder en otro.

La jurisprudencia nos ilustra en la STS, sala 1º, de 12 de enero de 2001, al señalar que:

“En el breve extracto del contenido del motivo, que la Audiencia Provincial ha obviado una cuestión fundamental, que es necesario diferenciar de lo que es *“afectación momentánea”*, del o es *“afectación permanente”* del nervio recurrente. Se dice que la paciente sufrió una lesión permanente en el nervio recurrente *“infrecuente y excepcional solo en el 0,03% de los casos y ello haría irrelevante tal información”*. Concluye que solo deben informarse los riesgos típicos que estadísticamente se puedan prever. El motivo no puede prosperar porque, (...) mezcla y confunde los riesgos típicos y riesgos previsibles cuando la previsibilidad no tiene nada que ver con la frecuencia del suceso (...).

Existe mucha jurisprudencia acerca de este tema, pero lo que queda claro es que los riesgos que son en gran medida improbables no son exigibles en el trámite de información. Pero sí que son exigibles, los simplemente improbables. Y además tendremos que tener muy clara, en palabras del TS, la diferenciación entre tipicidad y previsibilidad.

2.3.2. Los límites en el trámite de información

Fuera de las personas incapacitadas, que serán informadas acorde a sus posibilidades de comprensión, el resto del derecho se cumplimenta con el trámite de información, dentro del cual vamos a encontrar dos grandes límites:

- Por un lado, el derecho del paciente a no ser informado: la negativa del paciente tiene plena validez, y cualquier persona mantiene el derecho a que se respete esa voluntad. Eso sí, se hará constar en la Historia clínica del mismo, por escrito. Y no es obstáculo para poder recabar el posterior consentimiento. Aun así, este límite que es un derecho del paciente se ve a su vez limitado por distintos intereses:

- El de la propia salud del paciente.
 - El de terceros.
 - El de la colectividad.
 - El de las exigencias especiales del supuesto.
- Por otro lado, el llamado privilegio terapéutico: el médico entiende que la información puede causar graves daños en el paciente, así que informa a los familiares. Tendrá que dejar constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica.
- Nos encontramos en un supuesto en el que, por apreciación del facultativo, el paciente no tiene capacidad suficiente para entender la información, ya sea por su estado físico o psíquico. Y por ello procede a informar a los familiares o personas vinculadas por lazos de hecho al paciente.

Este apartado nos muestra los límites que se pueden encontrar a la hora de otorgar el consentimiento en el ámbito normal, es decir, este apartado no es aplicable a los ámbitos de especialidad del consentimiento. Si nos movemos en el ámbito de especialidad del consentimiento informado, no es posible encontrar un supuesto en el que el paciente pueda decir que no quiere ser informado, o en el que el médico no pueda informar al paciente por no estar éste en condiciones de aceptar y procesar la información. Esto es así, porque la especialidad del consentimiento se sustenta en la especialidad de las intervenciones, así que, estos límites solo podrán aplicarse al consentimiento informado en el ámbito general.

3. EVOLUCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO A LO LARGO DE LA HISTORIA:

3.1. PLANTEAMIENTO: LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

Para poder entender por qué se intensifica el consentimiento informado en determinados ámbitos, necesitamos primero conocer bien la figura del consentimiento y ver cómo ha ido evolucionando a lo largo de la historia. Pero también es muy importante entender,

en este punto, qué es la relación médico-paciente y como ha ido evolucionando¹⁴, ya que sobre esta base se asienta el consentimiento.

Íntimamente relacionada con la autonomía de la voluntad de nuestro usuario, tenemos la relación médico-paciente que ha ido mutando a lo largo de la historia ya que dependía del entorno histórico en el que se situaba. Había dos factores relevantes para entender esta relación:

Por un lado, *la situación médica de la época*, entendida como los conocimientos de la medicina presentes en ese momento, junto con la capacidad de comunicación del médico y las técnicas. Por otro lado, *la coyuntura temporal*, entendida como los movimientos sociopolíticos, intelectuales y científicos presentes en la época. En 1956 Szasz y Hollender establecieron tres modelos de relación médico-paciente, presentes a lo largo de la historia, que nos permiten observar los cambios que se han ido produciendo en esta relación. Y cómo hemos pasado de una concepción en la que quien importaba era el médico, a una concepción que pivota completamente sobre la figura del paciente¹⁵. Los modelos son:

a) *La pasividad activa*. Este modelo destaca por no ser una interacción, ya que el paciente sobre el que se actúa, no contribuye de manera activa. El paciente está indefenso y necesita los conocimientos del médico independientemente del resultado. El médico tiene el control total de la situación y está en una posición superior al paciente. Es un modelo que hoy en día sigue presente, pero en un ámbito muy concreto, las urgencias, es lógico que en ese supuesto no se requiera el consentimiento o la implicación del paciente en la toma de decisiones, ya que se entiende que su salud corre peligro actual y real.

¹⁴ Para una evolución histórica, ver ARMESÚ GONZALEZ, Vanesa, “Antecedentes históricos de la responsabilidad civil en cirugía estética”, *Derecho y Salud*, Vol. 26, Extra 1, 2016, pp. 366-402.

¹⁵ Sobre este tema, FERREIRO VILARIÑO, Teresa “Nuevas necesidades comunicativas del paciente y su relación con el coaching para pacientes”, *Revista de Comunicación y Salud*, Vol. 11, nº 1, 2021, pp. 77-102, y RODRÍGUEZ MARÍN, Jesús, La relación entre médico y paciente: Una vida en común. Disponible en:

<https://www.uv.es/ramcv/2010/V.%20SESIONES%20CIENTIFICAS/CONFERENCIAS/Dr.%20Rodriguez.pdf>

b) La *orientación-cooperación*. En este modelo si hay interacción entre ambas figuras. Por un lado, tenemos a un paciente que sufre dolores o alguna patología y que cause al médico para que le dé un tratamiento. El médico le orienta sobre lo que ha de hacer, y espera cooperación del paciente para poder solucionar el problema. Aun así, que el medico sigue manteniendo el control y estando en una situación dominante. El ejemplo actual es cualquier tratamiento de una patología por la que el paciente acude al médico de cabecera.

c) La *participación mutua* – Se basa en la creencia de que la igualdad real entre los seres humanos es ventajosa para ambas partes, tanto médico como paciente. En este modelo el médico no impone una solución al problema, sino que aconseja al paciente lo mejor para él. Pero deja en sus manos la toma de decisión. Ese modelo otorga al paciente una mayor responsabilidad, y aquí la satisfacción del médico, no se deriva del control sobre el paciente sino del servicio que presta a la humanidad. Un claro ejemplo de este modelo actualmente, es la gestión de las enfermedades crónicas, donde el medico aconseja, pero es el paciente el que tiene la última palabra sobre cómo manejar el tratamiento.

En los dos primeros modelos, la figura central de la relación es el médico y nos encontramos en el ámbito de la medicina paternalista. En el último, ya nos encontramos con la medicina centrada en la figura del paciente.¹⁶

La *medicina paternalista*¹⁷ proviene de la beneficencia presente en las relaciones médico-paciente primitivas. Beneficencia que puede ser entendida como la relación padre-hijo, de tal manera que el medico tenía que cumplir con el principio “*primun non nocere*” (“no hacer daño”) y tomar las decisiones siempre pensando en el interés del

¹⁶ Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano de 1984, modificado por P. Simón. Establece una clasificación en los distintos tipos de relación médico paciente y asimila esos distintos tipos de a los diversos modelos que se han ido procediendo a lo largo de la historia. Es decir, establece que cada uno de los modelos que aparecen en la clasificación de Szasz y Hollender es asimilable a la relación médico paciente que había en ese momento histórico.

¹⁷ BAÑOS JIMENEZ, Juan Pedro; BAQUERO ÍBEDA, José Luis; BÁTIZ CANTERA, Jacinto (et al, 2016) “Manual de la Relación médico-paciente”, Foro de la profesión médica de España. Esta obra nos ofrece una amplia imagen de cómo ha ido variando a lo largo de la historia la relación médico paciente, desde diversos puntos de vista. Así, la evolución del consentimiento en las diferentes etapas históricas, que vamos a ver en las siguientes páginas, queda íntimamente ligada a esta obra.

paciente. El paciente tenía que aceptar todo lo que el medico planteaba, bajo el concepto del “buen paciente”. Igual que un niño acepta órdenes de sus progenitores o tutores.¹⁸¹⁹

3.2. EL ANTIGUO EGIPTO

Nos encontramos con una relación médico-paciente asimilable a la relación sacerdote-creyente. Pensemos que la consideración del médico proviene, en estos momentos, de su dominio sobre la enfermedad o la muerte. Esto mezclado con la magia, el misticismo y los diversos dioses, hacen que, en este caso, el sacerdote se convierta en médico, y que bajo esta postura, el paternalismo de la relación esté muy presente.

El tratamiento de estos médicos-sacerdotes era muy limitado, ya que no había medios. Así que básicamente se dedicaban a la cura de lesiones externas, por ejemplo, una fractura. El modelo se asimila a la relación activo-pasiva.

3.3. LA ANTIGUA GRECIA

Nos encontramos en el antecedente a la democracia actual, donde se pretendía que todos los ciudadanos tuviesen igualdad de derechos, y esto se ve reflejado en la medicina también. El Juramento hipocrático de los médicos de la época, constituyó un código deontológico para los médicos, pero también una carta de derechos para los propios pacientes. Vemos a continuación, una de las normas de actuación del médico que beneficia a los derechos del paciente:

“El régimen que adopte deberá ser en beneficio de mis pacientes según mi capacidad y juicio, y no para perjudicarlos o hacerles daño. Casa en la que entre, iré en beneficio de los enfermos, absteniéndome de los enfermos, absteniéndome

¹⁸ LAZARO, J. y GRACIA, D.. La relación médico-enfermo a través de la historia. *Anales Sis San Navarra* [online]. 2006, vol.29, pp.7-17.

¹⁹VELAZCO RAMOS Beatriz, “Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento”, 2013 (Tesis doctoral). Esta obra, nos propone una interesante muestra de la evolución del consentimiento (pp5-112), muestra que vamos a utilizar para enseñar el consentimiento desde el antiguo Egipto hasta la actualidad.. La autora nos muestra cómo ha ido evolucionando, en relación con la evolución de la relación médico paciente, a lo largo de las distintas etapas de nuestra historia.

Disponible en: <https://eprints.ucm.es/id/eprint/22850/1/T34732.pdf>

de toda maldad o corrupción y especialmente de toda seducción, de hombre o de mujer, de libre vínculo. Cualquier cosa que vea o escuche sobre la vida de los hombres, en mi asistencia a los enfermos o incluso fuera de ellos, que no deban ser difundidas, guardares silencio al respecto, considerando tales cosas como secretos sagrados”

Nos encontramos ante un modelo asimilable al de orientación-cooperación. Seguimos en el ámbito de la medicina paternalista, ya que, en cierto modo, la relación sigue siendo de beneficencia. Sin embargo, se han producido leves avances. De todas maneras, a pesar de esta supuesta carta de derechos a los pacientes, en ningún caso se establece la autonomía de la voluntad del paciente, por tanto, no hay consentimiento.

3.4. LA EDAD MEDIEVAL

Tras los avances conseguidos en Grecia y Roma, volvemos a la implantación de la religión y las creencias sobrenaturales sobre la ciencia. Las antiguas creencias que equiparaban al médico con un sacerdote, regresan y con mucha fuerza. El médico se entendía como un ser con poderes mágicos, con una posición de amplio poder sobre los pacientes (entendidos de nuevo como niños).

Se debilita durante esta época, la posición que el paciente había conseguido y asimilamos la relación de este momento con el modelo activo-pasivo.

3.5. LA ÉPOCA MODERNA

La lucha de las personas por el liberalismo, la igualdad, la dignidad y la ciencia empírica establece un importante cambio en la tendencia de las relaciones médico-paciente. Nos encontramos ante un modelo asimilable al de orientación-cooperación entre médicos y pacientes. No obstante, se mantiene el paternalismo de la medicina durante varios siglos. Los nuevos conocimientos y habilidades quirúrgicas, hacen que la medicina se centre en las lesiones patológicas dentro del cuerpo. El síntoma deja de ser la enfermedad y pasa a ser el indicador de una patología presente en el paciente.

Era necesario pues un examen sobre el cuerpo del paciente para poder formular un diagnóstico adecuado, de tal manera que el paciente vuelve a estar en una situación asimilable al modelo de pasividad.

3.6. EL SIGLO XX

Hoy en día, partimos de la profesionalización de la relación médico-paciente²⁰, al quedar los médicos sujetos a un régimen de responsabilidad. Esta idea se encuentra desarrollada en numerosas e importantes sentencias, que han marcado las pautas a seguir en el ámbito del consentimiento hasta llegar al concepto actual, tal y como vamos a ver a continuación.

a) El caso Schloendorff vs Society of New York Hospital, 1914.

Este caso sienta la conocida *Doctrina Cardozo*, que debe su nombre al juez ponente del fallo. En enero de 1908, Mary Schloendorff acudió al Hospital de Nueva York para evaluar y tratar un trastorno de estómago. Semanas después se le diagnosticó un fibroma, por lo cual el médico recomendó una cirugía, a la que Mary se negó rotundamente. La cirugía consistía en un examen bajo anestesia con éter, en el que los cirujanos extirparían el tumor. Poco después, Mary, sufrió gangrena en el brazo izquierdo, lo cual conllevó la amputación de algunos dedos. Por este hecho, Mary culpó a la cirugía y presentó una demanda.

Durante el juicio, el tribunal estableció que la operación había sido una agresión física, ya que la demandante no había consentido que se llevase a cabo tal actividad sobre su cuerpo. Aun con esto, la señora Schloendorff había demandado al hospital y no a los médicos. Por esta razón, el tribunal terminó concluyendo que un hospital sin ánimo de lucro, no podía ser responsable de las acciones de sus empleados.

²⁰ CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, “*La protección del Usuario de servicios sanitarios*”, Universidad de Cantabria, Santander, Octubre de 2019.

El juez Benjamin Cardozo²¹, centrado en la defensa del consentimiento voluntario, pronunció las siguientes palabras:

“Todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (assault) por la que se le pueden reclamar legalmente daños. Esto es cierto salvo casos de emergencia donde el paciente está inconsciente y cuando es necesario operar antes de que se pueda obtener el consentimiento.”

Vemos pues que el juez se centró en la voluntariedad del consentimiento, estableciendo una máxima nueva que conlleva que: “el paciente libremente tiene que dar permiso para que se produzca un procedimiento específico sobre su cuerpo”. Pero la voluntariedad en el consentimiento no es lo único relevante que vamos a extraer de este caso. Se establece por primera vez la responsabilidad hacia los médicos, ya que antes de este caso se establecía la relación médico-paciente como relación de beneficencia, pero aquí ya vemos claramente la contraprestación, y si hay contraprestación hay responsabilidad tanto por daños físicos, como por daños morales.

Además, se juridifica el acto médico gracias al trabajo conjunto de médicos y juristas. Hasta ese momento existía la autorregulación clínica, de tal manera que se aplicaban códigos deontológicos y no normas. Se enjuiciaba a los médicos a través de tribunales de honor compuestos por otros médicos. De esta forma, los actos médicos entran a formar parte del circuito normal y se juridifican.

b) El Caso Salgo vs Leland Stanford, 1958.

Nos encontramos con un caso en el que el paciente padecía una arterioesclerosis vascular severa que impedía la circulación en ambos miembros inferiores. Además, los médicos sospechaban de una posible estenosis de aorta abdominal, y por ello le proponen una urokon (aortografía con contraste).

²¹ DOUGLAS, William O., “Mr. Justice Cardozo”, *Michigan Law Review*, 1960, Vol. 58, n° 4, p. 549-556, hace un análisis sobre la figura del Juez Cardozo y cómo ha afectado a la concepción actual del consentimiento informado, a través de la juridificación de los actos médicos y la introducción de la voluntariedad como requisito indispensable para llevar a cabo una intervención en el cuerpo del paciente. Esta doctrina junto con la del Juez Bray que habla del “consentimiento inteligente” por parte del paciente. Son las que forman el concepto actual de consentimiento informado.

Al día siguiente de la intervención el paciente sufre una parálisis definitiva de sus miembros inferiores. Y en palabras de los propios jueces, la paraplejía podría haber sido causada por:

- La urokon que habría provocado la constricción de los vasos sanguíneos
- La urokon que habría causado un daño directo en la médula espinal.
- El estado inicial del propio demandante.

El Juez Bray establece el concepto de consentimiento informado, con las siguientes palabras:

“Un médico viola el deber que tiene frente a su paciente y puede ser responsable, si oculta los hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento inteligente por parte del paciente al tratamiento propuesto”.

El juez estima que para que el consentimiento sea válido será necesario que el paciente pueda tomar la decisión, tras valorar toda la información recibida. Y esto, después de un largo discurso en el que el juez deja claro que es necesario informar de todos los hechos que afectan a derechos e intereses del paciente, del peligro y el riesgo quirúrgico, si lo hay. Es decir, que hay que explicar al paciente el riesgo presente en cualquier intervención, por muy remoto que pueda parecer, sin ocultar ni minimizar las posibles consecuencias negativas de la intervención solo con la intención de que el paciente otorgue el consentimiento.

Aun así, a pesar de establecer esta obligación para el médico de comunicar al paciente los hechos necesarios para incluirlos dentro del propio consentimiento informado, también le da la opción de guardarse una cierta discrecionalidad para revelar solo los hechos necesarios para que el paciente pueda dar su conocimiento válidamente.

Surge aquí el “*informed consent*”, que establece la necesidad de un trámite de información previa para que el consentimiento pueda ser considerado válido. Estableciendo que es necesario que el paciente tome su decisión tras valorar la información recibida por el médico. Y que nos lleva al estudio del consentimiento informado en nuestra normativa actual.

3.7. LA VIGENTE LEGISLACIÓN EN ESPAÑA

En la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica encontramos toda la regulación actual, relativa al consentimiento informado, que se va a aplicar en nuestro ordenamiento. Pero antes de analizarla, vamos a contextualizarla.

Actualmente, y como ya hemos explicado, estamos viviendo el resurgir de los derechos de los pacientes, lo que conlleva la necesidad de nuevas formas de protección de estos derechos. La importancia de estos derechos queda ampliamente protegida por multitud de organismos internacionales que han mostrado un especial interés en los mismos, dados los cambios sociales que se han ido dando. Es fácil encontrar, en otros países, ejemplos de reivindicaciones sociales por los derechos de los pacientes de servicios sanitarios. Lo cual, junto con la globalización y el acceso a la información, dio lugar a un especial interés para organizaciones como: OMS, Naciones Unidas, Unión Europea, UNESCO. Ese especial interés es lo que ha permitido regulaciones más especializadas en la materia, tales como:

- La Declaración Universal del Genoma Humano y Derechos Humanos. – UNESCO.
- El Convenio de Oviedo o Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina. Este Convenio ha introducido conceptos como: el derecho a la información, el consentimiento informado o la intimidad de la información, entre otros. Pero lo más importante es que ha unificado normas en todos aquellos países que lo han ratificado. DE tal manera que, por fin, con este Convenio se creó un marco común que obliga a los países a ajustar sus jurisdicciones sanitarias a lo establecido en él.

Vamos a ver cómo el citado Convenio de Oviedo ha afectado a la redacción de nuestra normativa. La Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía de Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, entró en vigor el 16 de mayo de 2003. Y su máxima era desarrollar cuestiones que ya estaban establecidas

en nuestro ordenamiento, pero que no habían sido bien desarrolladas en la anterior normativa (la Ley General de Sanidad de 1986).²²

Entre las cuestiones más relevantes a desarrollar de forma novedosa encontramos: el trámite de información, el trámite de consentimiento, las distintas formas de limitación de la capacidad de los pacientes, la historia clínica, la figura del “médico responsable”, la fijación de los 16 años como la mayoría de edad sanitaria (excepto casos concretos), las voluntades anticipadas y los testamentos vitales.

Los principios básicos de los que se va a servir esta norma para la regulación de las anteriores cuestiones son:

- a) En primer lugar, y más importante de todas, la dignidad humana y el resto a la autonomía de la voluntad de los pacientes, así como el respeto a la intimidad.
- b) En segundo lugar, el previo consentimiento posterior a un trámite de información adecuado para llevar acabo cualquier actuación requerida en el ámbito de la sanidad.
- c) En tercer lugar, la obligación de los profesionales sanitarios a la correcta prestación de sus servicios y al cumplimiento, taxativo, del deber de información y del deber de documentación clínica.

Vemos pues que podemos encontrar, perfectamente, en los principios básicos de esta ley los puntos sobre los que pivota el tema que tratamos en este trabajo, el consentimiento informado²³. Puntos que son: la información y las instrucciones previas (no vamos a tratarlos ahora, ya que los hemos tratado en apartados anteriores), el derecho a la intimidad y la historia clínica.

²² PANTOJA ZARZA, L., “El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal?”, 2004, *Rev. Esp. Reumatol*, nº3, p. 59. Nos muestra todos los antecedentes relativos a nuestra normativa y cómo han influido en ella, hablando del consentimiento informado como un “imperativo ético”. Nos dice que “Toda persona tiene derecho a que le profesional le dé la información necesaria y suficiente para que él pueda hacerse una idea correcta de su estado de salud, y sea capaz de decidir sobre los procedimientos que habrán de seguirse en cada caso concreto”.

²³ PANTOJA ZARZA, L., “El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal?”, 2004, *Rev. Esp. Reumatol*, nº3, p. 59. El autor nos dice que: “El consentimiento informado no es un acontecimiento aislado, sino un proceso continuo, verbal (art. 8.2), que empieza en el momento en el que le paciente entra en contacto con el profesional, y se realiza a través de un intercambio de opiniones de preferencias. En ocasiones requiere un apoyo escrito, pero como registro de un proceso que se está llevando a cabo”

En cuanto al *derecho a la intimidad*, toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda recabarlos sin previa autorización. Además, los datos de los pacientes sanitarios son considerados especialmente protegidos, estableciéndose determinadas precauciones a la hora de obtenerlos, gestionarlos y custodiarlos.

Es necesario el consentimiento del paciente o un imperativo legalmente establecido para poder romper esa confidencialidad. De nuevo observamos como el consentimiento de los pacientes adquiere una nueva importancia.

En cuanto a la *historia clínica*, queda definida por la ley como “el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial”. Es pues, una forma de facilitar la asistencia sanitaria y queda protegida por la misma confidencialidad establecida en por el derecho a la intimidad.

4. EL REGIMEN GENERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado constituye el máximo exponente del, ya tratado, derecho a la autonomía del paciente. Y con lo dicho hasta ahora, vemos que dentro de este concepto integramos valores legales, pero también podemos integrar valores sociales.

Una definición actualizada sería la aportada por Simón, que define el consentimiento informado como: “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el fin de solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”²⁴.

²⁴ Manual de Ética del Colegio de Medicina Americana de 1984, Modificado por P. Simón. La importancia del consentimiento se ve en cómo se trata en la normativa legal. En la Ley 41/2002 se establece el previo consentimiento de los pacientes como preceptivo a cualquier intervención, y como posterior a un trámite de información adecuado. El concepto consentimiento aparece un número total de 21 veces en la ley, dejando claro el legislador la importancia de este término, no solo en la ley, sino en todos los códigos actuales de deontología médica.

Esta definición, junto con la extensa jurisprudencia, establece un consentimiento eminentemente verbal, salvo excepciones. Que son: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos invasores y procedimientos que supongan riesgos de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente.

Además, el consentimiento no será necesario, en caso de urgencia (es necesario un riesgo vital y la imposibilidad de conseguir la autorización) y en caso de intervención que suponga un riesgo para la salud pública.

Por otro lado, y a pesar de ser un derecho individual, la Ley 41/2002 permite que sea otorgado por representación en tres casos²⁵:

- Paciente incapacitado legalmente.
- Paciente incapaz de tomar decisiones porque su estado físico o psíquico no le permite ejercer la responsabilidad de la situación. Se establece como una medida necesaria para facilitar el trabajo de los médicos que muchas veces se veían incapacitados para actuar y siempre bajo el criterio del médico responsable.
- Paciente menor de edad que no cuenta con la suficiente madurez intelectual ni emocional para comprender el alcance de la intervención. Será necesario que actúe el representante legal del menor en estos casos.

La Ley también indica, y esto es muy interesante para nuestro trabajo, que cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento, más necesario va a ser el desarrollo de los procedimientos de información y de consentimiento.

De tal manera que si queremos que se cumpla con el respeto a la autonomía del paciente vamos a necesitar, dependiendo de la intervención, un tiempo prudencial así como una

²⁵ ONTIVEROS ORTEGA, Patricia, “El consentimiento informado en el derecho penal”, 2021, p. 3. En un extenso análisis de la Ley 41/2002, nos muestra con detalle todos los supuestos de excepción de consentimiento, así como del consentimiento por representación.

actitud de escucha activa²⁶ tanto por parte del paciente como del sanitario, para poder hablar de un consentimiento perfectamente libre y voluntario.

5. RÉGIMEN ESPECIAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MEDICINA SATISFACTIVA.

Ya hemos dejado bien explicado en los apartados anteriores todos los aspectos relativos al consentimiento informado, y aclarado cual ha sido su contexto social y legal. Sin embargo, no hemos hablado de la existencia de un “consentimiento especialmente informado” en tres ámbitos, que establece algunas especialidades, dada la importancia de estas intervenciones o, mejor dicho, el carácter especial de estas intervenciones. Estas intervenciones que introducen determinadas especialidades en el trámite del consentimiento son la Interrupción Voluntaria del Embarazo, los ensayos clínicos y la medicina satisfactiva.

En este apartado nos vamos a centrar en cómo afecta esa “especialidad” en el consentimiento cuando nos encontramos en el ámbito de la medicina satisfactiva. Sin embargo, primero tendremos que hacer un breve análisis, para entender bien qué supuestos quedan dentro de la medicina satisfactiva y a qué se debe esa especialidad.

5.1. CONCEPTO DE MEDICINA SATISFACTIVA

Para poder empezar a entender este concepto, tenemos que ser conscientes de la presencia de dos ramas bien diferenciadas dentro de la medicina. Estamos hablando, por un lado, de la medicina curativa y, por otro lado, de la medicina satisfactiva. Y es imperativo, para este trabajo entender la diferencia entre ambas ramas, porque de cara al consentimiento informado, va a haber muchas diferencias.²⁷

²⁶ Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano de 1984, modificado por P. Simón. Vemos una muestra de la superación de la medicina paternalista y la llegada de la profesionalización de la relación médico-paciente. En la antigua medicina paternalista era imposible encajar una situación en la que se produjese un periodo de escucha activa y empatía en la relación médico-paciente. Sin embargo, hoy en día lo vemos como un requisito indispensable para poder hablar de un consentimiento plenamente válido.

²⁷ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit. p. 223. La autora aclara la naturaleza de la medicina satisfactiva, estableciéndola como “un híbrido”. “ *Si bien es cierto que existen determinadas intervenciones médicas o quirúrgicas que comparten una naturaleza híbrida, a caballo entre medicina curativa y satisfactiva como ocurre en los procedimientos de reproducción asistida, no cabe duda de que*

5.1.1. La medicina curativa

Tiene como objeto la sanación del paciente, y para ello el médico tendrá que emplear todos los medios de los que disponga. El hecho de que “el médico actúe con todos los medios de los que dispone”, es básico para poder hablar de este tipo de cirugía. Pero además de esto, al médico no se le exige un resultado concreto.

Por lo tanto, vamos a estar ante una obligación de medios, no de resultado (lo cual nos puede parecer muy extraño, ya que estamos situados en el ámbito de la salud). Jurídicamente, esta figura va a ser contemplada como un contrato de arrendamiento de servicios en el que el resultado no queda concretado.

5.1.2. La medicina satisfactiva

La llamada medicina satisfactiva también se conoce como medicina plástica y tiene como objeto la complacencia del paciente. Es una medicina que se caracteriza por ser voluntaria (concepto que desarrollaremos más adelante). Y en esta medicina sí se exige un resultado muy concreto, podríamos decir que se exige el “resultado pactado previamente con el medico” obviamente dentro de unos límites. Estamos pues ante una obligación de resultado y jurídicamente lo vamos a tratar como un arrendamiento de obra.

Y dentro de esta, tendremos que estar atentos a la siguiente clasificación: cirugía reparadora, y la cirugía estética.

Cuando hablamos de *cirugía reparadora*, los pacientes buscan conseguir una recuperación. Concretamente buscan recuperarse de: malformaciones congénitas, accidentes o de signos visibles de otra intervención.

tal clasificación no resulta meramente académica, sino que es especialmente relevante en orden a la determinación del régimen jurídico de la responsabilidad civil de la actuación profesional sanitaria ante un eventual resultado insatisfactorio (..)” Estos supuestos híbrido de los que habla la autora han sido catalogados por el TS como medicina satisfactiva siempre que no persigan una finalidad curativa. Y se han ido introduciendo así en el abanico de la medicina satisfactiva: la medicina estética (STS 28-6-1997), la medicina no reproductiva o algunos supuestos de la medicina oftalmológica, entre otras.

Cuando hablamos de *cirugía estética*, los pacientes no buscan una recuperación, buscan una mejora. De esta forma en este tipo de cirugía, a grandes rasgos, los pacientes buscan mejorar su imagen y su físico, a través de la eliminación y/o adquisición de características y/o atributos físicos que de otra forma no podrían obtener.

5.2. LA CIRUGÍA ESTÉTICA.

Una vez ubicados en el concepto de cirugía estética, vemos claramente que hay una característica de esta medicina que funciona como carácter diferenciador del resto, y es la voluntariedad, entendida como la no necesidad. Es decir, no hablamos del carácter voluntario de la intervención, sino de la no necesidad de la misma desde un punto de vista de compatibilidad con la vida.

Con esto, queremos decir, que en estos supuestos no hay un riesgo importante para la integridad física de las personas que se someten a estas intervenciones, simplemente hay una voluntad de cambio, entendido como una mejora sobre una parte concreta de su cuerpo. Lo cual no evita los posibles riesgos que puedan sufrir en cuanto a su integridad moral.²⁸

El gran desarrollo de la cirugía estética comenzó dentro del campo de la cirugía reparadora, para paliar las secuelas de la Segunda Guerra Mundial. Sin embargo, con los años, el concepto ha evolucionado de “cirugía para paliar las heridas de una guerra” a “cirugía para mejorar los cuerpos y que se ajusten a los cánones estéticos establecidos”. Se habla de una *democratización* de la cirugía estética²⁹, que ha pasado a ser accesible para la población general.

²⁸ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 223. La autora nos habla de los cambios que ha sufrido la conceptualización de la cirugía estética. “(...) Fue en sus orígenes, ante todo reparadora, si bien con la reparación se mejorase la estética. Su gran desarrollo se produjo tras la Segunda Guerra Mundial debido, fundamentalmente, a los problemas que causaron las secuelas de la utilización de armas de todo tipo, que produjeron, obviamente, innumerables lesiones, traumatismos y mutilaciones, si bien actualmente, no cabe duda de su creciente finalidad satisfactiva” En efecto, hoy en día el culto por la imagen ha desbordado el campo de la medicina para centrarse en terrenos cuanto menos peligrosos”.

²⁹ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 224. Cuando la autora nos habla de la democratización de la cirugía estética, no solo se refiere al cambio inicial (pasar de ser necesaria para curar heridas bélicas a ser un cambio voluntario para verse mejor) sino que ese proceso de democratización consiste en lo accesible que es hoy en día. Hace unos años, la cirugía estética era algo elitista, sin embargo, hoy en día está al alcance de la población general.

Pero, ¿a qué se debe esta necesidad de modificar los cuerpos? Claramente a los cánones estéticos que van variando a lo largo de los años, y que van imponiendo casi por décadas qué es lo que se lleva y que no. Observamos así un importante componente cultural que nos va a ir creando las necesidades de los pacientes. De tal manera que es un factor completamente mutable e impredecible.³⁰

Hemos dicho que es un factor mutable e impredecible, pero también es constante, ya que su crecimiento no ha parado. Nuestro país se situaba en 2011 en el decimoquinto en número de cirugías estéticas al año, con un total de 105.000 intervenciones. Sin embargo en 2021, este número ha aumentado exponencialmente a 447.000 intervenciones, llevándonos al octavo lugar en el ranking de intervenciones estéticas por año.³¹

Entre otros factores a destacar diremos que es una cirugía predominantemente femenina y adulta.³² El factor de la feminidad ha ido cambiando a lo largo de los años, cada vez hay más hombres que se someten a procedimientos de cirugía estética, pero sigue siendo predominantemente femenino. Y también ha ido variando el factor de la adultez, ya que, cada vez pacientes más jóvenes acuden a las consultas con la finalidad de modificar su cuerpo. En este sentido, OVELAR *ha destacado que “podríamos entender la cirugía plástica como una metáfora de los ideales culturales”*.³³

Como ya hemos visto, la demanda de determinadas intervenciones estéticas se ve acrecentada dependiendo del país en el que nos encontremos. Y esto nos muestra perfectamente, como el ideal cultural de cada sociedad es lo que marca a qué o quién tenemos que parecernos.

³⁰ Para la autora, el carácter cultural y mutable, hace que varíen las cirugías demandadas, dependiendo del país. Según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, en España la cirugía predominante es el implante de mamas. Pero no es así, en estos países. Por ejemplo: en EEUU el botox, en Argentina el lifting facial, en Brasil la liposucción, en Japón la cirugía de párpados (MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 224).

³¹ Web de la Sociedad Española de Medicina Estética (SEME).

³² MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 224. La autora explica el porqué de los factores “femenino y adulto” dentro de la cirugía estética. “9 de cada 10 personas operadas eran mujeres, en 2011”. “el 43% de las intervenciones recoge a pacientes de entre 30 y 44 años, el 35% a pacientes de más de 45 y el 22% a pacientes menores de 30”.

³³ OVELAR, María. “Canon estético, ¿Una cuestión cultural? *Revista digital S moda*, 2011.

¿Y si asimilamos, todo este movimiento cultural y cambiante de la cirugía estética a la moda o al maquillaje? Las diferencias son muy grandes. Cuando hablamos de ropa, las modas son cambiantes y más en este momento de imperante “*fast fashion*”³⁴, sin embargo, más allá de un desembolso económico importante, no genera un cambio en el cuerpo de la persona.

Pero, cuando hablamos de cirugía estética, estamos hablando de alterar el cuerpo para parecernos más al ideal que está vigente en ese momento. Y hay que ser consciente de que las modificaciones corporales son costosas y hace falta que la persona esté muy segura. Pensemos en las personas que se operaron en los años 90 la nariz para tener una nariz fina y muy levantada, y ahora, veinte años después se buscan narices naturales, grandes y con carácter. O también, hace unos años las medidas perfectas, en las mujeres, estaban constituidas por el famoso 90-60-90. Sin embargo, hoy en día las medidas consideradas perfectas o aceptables, distan mucho de aquellas.

Estos cambios son muy importantes, ya que no son meros cambios de apariencia externos, sino que conllevan la modificación del propio sujeto y por ello, tienen un gran impacto en la vida de las personas que se someten a ellos, de ahí la importancia de entender de donde procede la necesidad de cambio.

De nuevo, vemos como es una moda que evoluciona y con la que hay que tener especial cuidado porque hablamos de modificaciones corporales, causadas por la necesidad de quedar incluido en el canon de belleza establecido.

Al final, lo que hace el canon de belleza es establecer una serie de características. Y si cumple esas características, el sujeto, es merecedor de estar integrado en el grupo. De tal manera, que desde un punto psicológico, la necesidad de pertenencia a un grupo es la explicación más sencilla. También cabe la posibilidad de que el cambio no sea por la necesidad de encajar en un canon, sino por un complejo, pero al final, volvemos al mismo punto, el complejo viene causado por los estímulos externos y la necesidad de cambiar viene dada por la necesidad de pertenecer al grupo.

³⁴ El “*fast fashion*” o “moda rápida” es el fenómeno por medio del cual se comercializan prendas de ropa que siguen tendencias actuales, y que son producidas en grandes volúmenes. Además, se caracterizan por ser diseñadas y fabricadas de forma acelerada a un costo bajo y por ende ser muy accesibles económicamente.

Una vez explicados los factores externos que llevan a los pacientes a someterse a intervenciones de cirugía estética, pasamos a analizar el factor legal presente en cada intervención de este tipo.

Como ya sabemos, cada intervención va acompañada de un consentimiento informado para respetar así la autonomía de la voluntad del paciente e informarle de todos los actos que se van a realizar sobre su cuerpo. Sin embargo, hay algunos ámbitos en los que el trámite de información o consentimiento tiene alguna especialidad.

.

Pues bien, en el caso de la cirugía estética tenemos una especialidad que consiste en el consentimiento informado tiene un doble carácter, dado que es concebido como un derecho y un deber. Es un derecho del paciente que acude de forma voluntaria a una intervención que su cuerpo no necesita para subsistir, y es un deber del médico conseguir que dicho paciente entienda no solo los riesgos, sino los posibles resultados adversos.

Tenemos pues un paciente que busca una alteración de su cuerpo con un resultado muy concreto, que generalmente va a obedecer a factores externos que quiere obtener sí o sí. Por tanto, nos encontramos con un paciente que no es objetivo a la hora de entender cuáles son los posibles resultados de la intervención.

Por otro lado, tenemos a un médico con el deber de informar al paciente y hacerle entender cuáles son las mejores opciones para su cuerpo, así como los posibles riesgos de la intervención o los resultados tan diversos que pueden producirse. De esta forma, el médico tendrá que llevar a cabo, en este ámbito de la medicina, un especial esfuerzo por hacer entender a su paciente toda la información relacionada con la intervención. Porque de nuevo, el paciente se encuentra influenciado por una idea, y es tarea del médico otorgarle la mayor realidad posible respecto a los resultados, junto con la información pertinente.

De acuerdo con la STS, Sala 1º, de 4 de octubre, de 2006

*“Estamos ante un supuesto de medicina satisfactiva o voluntaria en el que se acentúa la obligación de informar sobre los riesgos y pormenores de una intervención que permita al interesado, paciente o cliente, conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, habida cuenta la innecesidad de la misma, y ello, sin duda, como precisa la Sentencia de 21 de enero de 2005, obliga a mantener un criterio más riguroso a la hora de valorar la información, más que la que se ofrece en la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin d evitar una retracción de los pacientes a someterse en la intervención, y esta información no fue proporcionada debidamente”.*³⁵

Recordamos que la cirugía curativa busca la sanación y, sin embargo, la cirugía satisfactiva busca la complacencia del paciente. Pues aquí es donde la STS anterior, nos fija el punto a tener en cuenta para ver la necesidad de un consentimiento informado especial. Cuando un paciente se somete a una cirugía curativa, se arriesga, pero lo hace porque esa intervención va a mejorar su salud. Sin embargo, cuando un paciente sano se somete a una cirugía estética, corre el riesgo de que se materialicen en su cuerpo riesgos inherentes a toda intervención, que no se producirían de no someterse a la misma.³⁶

La información en este tipo de intervenciones ha de ser más exhaustiva, para así, cerciorarnos de que le paciente tiene todo lo necesario para poder tomar una decisión racional.³⁷ De esta forma, aunque la ley establece un listado con la información necesaria para dar por hecho, que le paciente ha comprendido la intervención, en estos

³⁵ STS, Sala 1º, de 4 de octubre, de 2006. Nos ofrece una definición exacta de la necesidad de la especial información en el ámbito de la cirugía estética.

³⁶ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., 2013, p. 226. “Por tanto, la razón fundamental de esta exigencia de información exhaustiva en el ámbito de la cirugía estética, reside en la ausencia de su carácter curativo en contraposición a los riesgos que el paciente debe asumir si decide someterse a la misma sobre su cuerpo sano”.

³⁷ STS, Sala 1º, 22 de junio 2004. “(...) como el porcentaje de posibilidades de la necrosis era muy bajo, la falta de información sobre ese riesgo era intrascendente, conclusión inaceptable porque supone tanto como exculpar a l médico del daño causado por ser éste un riesgo típico de la intervención y, al propio tiempo, eximirle de su deber de informar a la paciente de ese mismo riesgo típico por darse en muy pocos casos. El razonamiento correcto, en suma, es precisamente el contrario, porque si la intervención quirúrgica no era estrictamente necesaria, el deber del cirujano de informar a la paciente de todas las complicaciones posibles cobraba una especial intensidad”.

casos será necesario ese aumento de intensidad por parte del médico, en la labor de informar.³⁸

Este sector de la medicina, en los últimos años se ha convertido en uno de los más conflictivos, a causa de los resultados. Ya sea porque el resultado no ha sido tan positivo como el paciente esperaba, por no alcanzar el resultado pretendido o por empeorar el resultado anterior, las quejas en este sector de la cirugía crecen, debido a la insatisfacción de muchos pacientes.³⁹

Esta especialidad en el consentimiento, la cirugía satisfactiva comportaba una obligación de resultados asimilada al contrato de arrendamiento de obra. No obstante, la jurisprudencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo en materia de medicina satisfactiva ha experimentado una importante evolución en sus criterios, desde una exigencia de resultado a su calificación como “*obligación de medios cualificada*”, inscribiéndose así en las modernas tendencias sobre la relatividad de la dicotomía entre obligación de medios y de resultado⁴⁰.

Esa responsabilidad ha ido variando a lo largo de diversas sentencias del TS, que han ido perfilando la figura del médico responsable en el ámbito de la cirugía estética y del resultado propuesto y el obtenido. En la STS de 22 de julio de 2003, se afirma que:

“el caso presente encaja en lo que se denomina medicina voluntaria ya que la actora acudió al médico para una mejora de aspecto físico y estético (...) es obvio que le cliente-paciente no acudiría al facultativo sino en la seguridad posible de obtener la finalidad buscada de mejoría estética”.

En la STS de 20 de noviembre de 2009, el Alto Tribunal nos dice que:

³⁸ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., 2013, p. 226 “A pesar del contenido que especifica la ley, en cuanto a la información previa que debe proporcionar el médico al paciente (...), el TS perfila esta obligación en los supuestos específicos de la cirugía estética, en que la información previa debe ser más exhaustiva y comprender no solo los riesgos típicos más frecuentes, sino también los menos frecuentes inherentes a la intervención”.

³⁹ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., 2013, p. 227. Dado el volumen de quejas por insatisfacción con los resultados, es necesario esclarecer el régimen jurídico de la responsabilidad civil que se va a asumir el médico ante las posibles demandas por negligencias.

⁴⁰ CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017, p. 451.

“(...) la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos (...)”.

Vemos pues, que en la primera sentencia la tendencia es la de equiparar la cirugía con una obligación de resultado. Pero sin embargo, en la segunda, ya estamos hablando de una obligación de medios acentuada⁴¹, porque se entiende que la salud psíquica está equiparada a la física y es necesaria para poder hablar de una persona sana. Al cambiar la concepción de salud, no teniendo en cuenta solo la enfermedad para considerar a alguien no sano, sino también el bienestar emocional; llegamos a una obligación de medios⁴² que seguirá teniendo en este ámbito algunas especialidades.

Por un lado, será necesario un trámite de información más intenso que en el resto de las cirugías, porque el componente de la voluntariedad no varía. Por otro lado, solo habrá responsabilidad por el resultado cuando el médico se haya comprometido expresamente a llegar al mismo.

¿Hasta qué punto el médico se puede comprometer a conseguir un resultado? Pues bien, el profesional deberá ser consciente de lo anterior y, como ya hemos dicho antes, informar de una manera adecuada respecto a los diversos resultados que pueden derivarse de la intervención.

En el trámite de información se le transmite al paciente un listado de motivos que pueden hacer variar el posible resultado de la intervención, así como también la posible culpa o negligencia. Fuera de estos supuestos, la responsabilidad del sanitario queda

⁴¹ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 227. La autora explica que, de acuerdo con el TS, la obligación asumida por el médico ha de ser entendida como una obligación de medios acentuada por su propia naturaleza. Y entiende que la salud no es solamente ausencia de enfermedad, sino que es un estado de bienestar en los aspectos físico y psíquico y social, en palabras de la Organización Nacional de Salud.

⁴² STS de 27 de septiembre de 2010, que nos dice que “no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica la distinción entre obligación de medios y de resultado salvo que el resultado se pacte o garantice”.

perfectamente delimitada, siempre que, de nuevo, el facultativo no se obligue en ningún momento a un resultado concreto ni garantice la consecución del mismo.⁴³

6. OTROS REGÍMENES ESPECIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

6.1. INTERRUPCIÓN VOLUNTARIA DEL EMBARAZO (IVE):

Dados los últimos cambios introducidos en los últimos meses, para poder abordar este aspecto tendremos que hacer una pequeña comparativa entre la ley actual (de 2022) y la anterior (de 2010). La importancia de tener en cuenta ambas leyes es, que la nueva afecta al consentimiento informado que venía utilizándose en la Interrupción Voluntaria del Embarazo, desde 2010.

Hasta 1985 la Interrupción Voluntaria del embarazo, en adelante IVE, era delito en todas sus formas. Con la llegada de la Ley de 1985⁴⁴ el aborto se despenaliza, pero nos encontramos con una ley de supuestos, ya que solo está permitido en tres situaciones bien concretadas: en caso de violación; riesgo para la salud física y psíquica de la madre; o malformaciones en el feto

De esta forma se aprueba en 2010 la Ley Orgánica 2/2010⁴⁵, que establecía un sistema completamente novedoso en nuestro país basado en el aborto libre durante las catorce primeras semanas de gestación. Además, se establecía también en esta norma que la decisión era de la mujer a partir de los 16 años, pero tenía la obligación de informar a uno de los representantes legales, salvo alguna excepción tasada en la propia normativa.

⁴³ MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, ob. cit., p. 228. La autora añade el especial cuidado que haya que tener con los ganchos publicitarios para conseguir pacientes, que, en este caso, son similares a que le doctor prometiese o garantizase el resultado concreto.

⁴⁴ Ley Orgánica 9/1985 de reforma del artículo 417 bis del Código Penal, “Ley de despenalización del aborto”.

⁴⁵ Ley Orgánica 2/2010 de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, o “Ley de supuestos”.

Pero lo que más nos interesa en este momento es entender cómo funcionaba el trámite del consentimiento informado en esta ley. Para ello acudiremos al art. 17 de la misma que bajo el título “Información previa al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo”, nos da las claves para entender cómo funcionaba el sistema:

1. Todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones para la interrupción previstas en esta Ley, los centros públicos y acreditados a los que se pueda dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.

2. En los casos en que las mujeres opten por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 recibirán, además, un sobre cerrado que contendrá la siguiente información:

a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d) Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

Esta información deberá ser entregada en cualquier centro sanitario público o bien en los centros acreditados para la interrupción voluntaria del embarazo. Junto con la información en sobre cerrado se entregará a la mujer un documento acreditativo de la fecha de la entrega, a los efectos de lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

La elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno.

3. En el supuesto de interrupción del embarazo previsto en la letra b del artículo 15 de esta Ley, la mujer recibirá además de la información prevista en el apartado primero de este artículo, información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.

4. En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo.

5. La información prevista en este artículo será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades.

Se comunicará, en la documentación entregada, que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, si la mujer lo solicita.

De esta forma, se establece claramente que, si la IVE es solicitada por la mujer en las primeras catorce semanas de gestación, tendrán que pasar tres días hasta que se practique la intervención, desde la fecha en la que se dio la información.

Así podemos entender que una vez otorgada la información a la paciente se le daba un tiempo mínimo para que sopesase la misma y las posibles consecuencias. De tal manera que teníamos un trámite de consentimiento informado bastante más largo (periodo de 3 días) que en el resto de ámbitos sanitarios.

Con la llegada de la nueva norma, se produce una modificación de la LO 2/2010, ya que solamente consta de un artículo único y de algunas disposiciones finales, referidas a otros asuntos. Así, entre las modificaciones más importantes encontramos:

- Se permite a las mujeres de entre 16 y 18 años acceder a la IVE, sin consentimiento de ninguno de sus tutores.

- Se elimina el periodo de reflexión de tres días y la información obligatoria que se entregaba a las mujeres. En estos momentos esa información es preceptiva para las mujeres que acudan a realizar una IVE.

De esta forma, vemos claramente como en este punto se acaba con el trámite de información previa, así como con el trámite de 3 días para reflexionar. ¿Qué quiere decir esto? Pues que la especialidad de este consentimiento acaba con la entrada de la nueva ley en vigor.

Desde mi punto de vista, antes nos encontrábamos con un supuesto que se diferenciaba de otras intervenciones basándose en las especiales consecuencias psicológicas que puede causar a las pacientes. Sin embargo, lo que tenemos ahora es un procedimiento que iguala una intervención, tan delicada, a cualquier otra. En mi opinión lo único conseguido con esta nueva normativa es eliminar la especialidad del procedimiento, que sí se la merecía por las especiales consecuencias que puede tener en la persona que se somete al mismo.

6.2. ENSAYOS CLÍNICOS:

Podemos entender por ensayo clínico como aquella actividad investigadora, catalogada como “estudio clínico” y que reúne alguna de las siguientes características⁴⁶, derivadas del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre:

- Asigna al sujeto de ensayo una estrategia terapéutica de antemano.
- Decide la participación del sujeto junto con la prescripción de los medicamentos de la investigación.
- Aplica procedimientos de diagnóstico o seguimiento que no entran en los parámetros de la práctica clínica habitual.

La ausencia de práctica clínica habitual –ya sea en el diagnóstico, tratamiento o seguimiento–, como la decisión prescripción de medicamentos en investigación

⁴⁶ VIEITO VILLAR, Miguel, “Aspectos generales de la regulación española de ensayos clínicos. El consentimiento informado”, 2016, *Revista Bioderecho*, nº 4, p. 4, que nos ofrece un concepto clásico y fácilmente comprensible de “ensayo clínico”.

anudada a la inclusión del sujeto en el estudio, constituyen las condiciones de calificación de estudio como ensayo⁴⁷.

Explicado el concepto, parece fácil atisbar el porqué de la especialidad del consentimiento informado en este ámbito de la medicina. Para empezar, en el ámbito territorial de la Unión Europea no se puede realizar un ensayo clínico si no se ha informado correctamente al paciente⁴⁸. Pero tampoco si la información no se ha sometido al control necesario de Comité de Ética de la Investigación.⁴⁹ De tal manera que todos los formularios e informaciones que se van a facilitar al paciente van a tener que pasar un control previo para poder llegar hasta este.

El consentimiento informado en el ámbito de los ensayos clínicos es un trámite esencial para poder llevarse estos a cabo. Además de pasar por dos controles diferentes, después tendrá que quedar reflejado como “Protocolo de ensayo” e incluir una descripción detallada del procedimiento de selección y del procedimiento de intervención, así como como un consentimiento especial para los supuestos en los que los participantes del ensayo no puedan ser capaces de dar el consentimiento por sí mismos.

Queda todo este procedimiento perfectamente reflejado en los arts. 28 y 29 del Reglamento (UE) 536/2014 regulador de los ensayos clínicos. Procedimiento que acabará con la aceptación por parte del paciente de las condiciones planteadas, así como los posibles riesgos y/o consecuencias. También se establece, en este caso, el consentimiento⁵⁰ como una figura dinámica, ya que la información habrá de ser adaptada a cada sujeto, es decir la información habrá de ser personalizada y comprensible, y cumplir con el contenido establecido en el propio Reglamento. Este

⁴⁷ CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, “Arquitectura biojurídica del ensayo clínico: delimitación conceptual, requisitos y régimen de responsabilidad por daños” en SÁNCHEZ SANTIAGO, María Blanca y PERALTA FERNÁNDEZ, Galo (dir), *Buenas prácticas e investigación clínica*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, pp. 79, quien afirma que “*es la nota de experimentalidad, por tanto, – por oposición a la habitualidad– la que permite integrar el concepto*”.

⁴⁸ Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, de acuerdo con el art. 96.1

⁴⁹ VIEITO VILLAR, Miguel, ob. cit. p. 9. El autor nos da las claves para entender el funcionamiento del consentimiento en el ámbito de los ensayos clínicos, bajo el título “Caracterización jurídica del consentimiento para ensayos clínicos”.

⁵⁰ Art. 28.1.b) del Reglamento UE 536/2014: “Solo podrá llevarse a cabo un ensayo clínico cuando se cumplan todas las condiciones siguientes: los sujetos de ensayo o, si un sujeto no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado, han sido informados de conformidad con el artículo 29, apartados 2 a 6”.

dinamismo queda reflejado en la necesidad de una entrevista personal ad hoc con cada paciente, que contendrá una explicación oral, pero también un trámite escrito que culminará con la rúbrica del formulario, entendiéndose así, aceptado el consentimiento informado. En cualquier caso, tenemos que advertir que también en este supuesto se establece una vez prestado la información y hasta la rúbrica del consentimiento un plazo de reflexión para el paciente, aunque no se fija la duración.

Por tanto, en la asistencia sanitaria, el consentimiento, como regla general, se otorga de manera verbal, exigiéndose forma escrita únicamente en caso de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Por el contrario, en la investigación clínica el consentimiento debe ser necesariamente escrito⁵¹.

7. CONCLUSIONES.

A lo largo de este trabajo hemos tratado múltiples conceptos que nos han conducido a un mismo objetivo. Entender la importancia del consentimiento informado en el ámbito de la medicina, aunque después hayamos finalizado en las especialidades de este, por ser un estudio más concreto.

Hemos estudiado la importancia del trámite de información previa junto con el derecho a la autonomía de la voluntad del paciente, lo cual nos ha permitido indagar también en el derecho a la información de los pacientes y entender así mejor, la figura del consentimiento. Que sin estos elementos queda vacía de contenido.

Y también nos hemos centrado en las relaciones médico-pacientes desde el Antiguo Egipto hasta la actualidad, observando cómo han cambiado a lo largo de la historia. Cómo hemos pasado de una medicina relacionada con la religión y la brujería, a una medicina paternalista en la que el paciente no tenía ninguna autoridad, y después, a una

⁵¹ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J, PARAS BRAVO, P., PAZ ZULUETA, M.P: “Principio de autonomía e investigación clínica: el consentimiento informado en los ensayos clínicos”, en SÁNCHEZ SANTIAGO, M.B y PERALTA FERNÁNDEZ, G. (dir), *Buenas prácticas e investigación clínica*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, p. 157.

medicina en la que hay derechos-deber compartidos por el médico y por el paciente y en la que está presente el derecho a la autonomía de la voluntad. Junto con otros elementos que se han convertido en inherentes a esta relación, tal y como hemos estudiado en el análisis de la Ley 41/ 2002.

Después de ese estudio completo, hemos visto el régimen general del consentimiento informado y lo hemos estudiado, para así poder llegar a comprender perfectamente uno de los regímenes especiales, el referente a la medicina satisfactiva. Para el estudio de esta última hemos comenzado por diferenciar los distintos tipos de medicina curativa y satisfactiva, así como las subcategorías que integran la última y que nos van a llevar hasta la cirugía estética.

La peculiaridad del consentimiento en el ámbito de la cirugía estética se da por la falta de enfermedad y la voluntariedad por parte del paciente de someterse a la intervención.

Hemos estudiado cómo se ha producido a lo largo de los años un proceso de democratización del fenómeno estético, que comenzó para paliar las heridas de la Segunda Guerra Mundial y ha derivado en una “esclavitud” para personas perfectamente sanas por encajar en un canon establecido. Cánones que son mutables, impredecibles, pero, sin embargo, constantes. Con esto queremos decir, que siempre hay una necesidad de cambiar, esa es la constante. Y por motivos psicológicos, complejos y la necesidad de pertenecer, las personas, se ven abocadas a recurrir a la cirugía estética como mecanismos de entrada en la sociedad.

Dados todos estos factores hemos visto como es necesario un control más exhaustivo de la información en este ámbito de la cirugía cuando estamos en el momento del consentimiento. Y también hemos visto como la responsabilidad del médico, al que le exigíamos una obligación de resultado. Se va a ver limitada, al exigirle una obligación de medios acentuada, siempre que cumpla con dos máximas: centrarse en el deber de información con su paciente y no comprometerse ni garantizar un resultado concreto.

Para finalizar hemos hecho un pequeño repaso de los otros dos supuestos en los que el consentimiento tiene algunas especialidades, la Interrupción Voluntaria del Embarazo y los Ensayos Clínicos.

Estas especialidades están, sobre todo relacionadas con los tiempos de reflexión. En el caso del IVE este tiempo ha sido eliminado, pero hemos hecho una comparativa de la normativa anterior, así como de la actual. Algo parecido hemos realizado con el ámbito de los ensayos clínicos, aunque sin comparativa, simplemente analizando el Reglamento UE 536/2014 y el funcionamiento de los mismos.

8. BIBLIOGRAFÍA.

- ARMESÚ GONZALEZ, Vanesa, “Capítulo IV. El Consentimiento informado en cirugía estética”, en YZQUIERDO TOLSADA, Mariano (Dir.), *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Dykinson, 2016, pp. 245- 331.
- ARMESÚ GONZALEZ, Vanesa, “Antecedentes históricos de la responsabilidad civil en cirugía estética”, *Derecho y Salud*, Vol. 26, Extra 1, 2016, pp. 366-402.
- BAÑOS JIMENEZ, Juan Pedro; BAQUERO ÍBEDA, José Luis; BÁTIZ CANTERA, Jacinto; BORRELL I CARRIÓ, Francesc; CALLIZO SILVESTRE, Alejandro; CASADO BLANCO, Mariano; CERAME DEL CAMPO, Álvaro; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico; EXPÓSITO DUQUE, Víctor; FERNÁNDEZ ORTEGA, Juan; GÁLVEZ SIERRA, María; GARCÍA DE DIEGO, Estrella; GARCÍA GARCÍA, Antonio; GARCÍA PÉREZ, Miguel; Ángel; GÓMEZ ESTEBAN, Rosa; HERNÁNDEZ CLEMENTE, Juan Carlos; LÓPEZ CALDERÓN, Laura; MAHTANI CHUGANI, Vinita; MARTÍNEZ AGUADO, Luis Carlos; MARTÍNEZ JIMÉNEZ, Patricio; MAYOL MARTÍNEZ, Julio; OTEO OCHOA, Luis Ángel; PIÑAS MESA, Antonio; REPULLO LABRADOR, José Ramón; RODRÍGUEZ DOMÍNGUEZ, María; RODRÍGUEZ SENDÍN, Juan José, “Manual de la Relación médico-paciente”, Foro de la profesión médica de España, 2016, pp. 91-377. Disponible en: <https://www.medicoslaspalmas.es/images/COLEGIO/institucion/publicaciones/manual-relacion-medico-paciente.pdf>
- ASOCIACIÓN DE CLÍNICAS ACREDITADAS PARA LA INTERRUPCIÓN DEL EMBARAZO, *Protocolo para la práctica sanitaria del aborto provocado*, IVE. 2019. Disponible en: <https://www.acaive.com/wp-content/uploads/Manual-protocolos-Abril-2019-web.pdf>
- CALLE-URRA, J. Eduardo; PARRA-HIDALGO, Pedro; SATURNO-HERNÁNDEZ, Pedro; FONSECA-MIRANDA, Yadira; MARTINEZ-MARTINEZ, Mº Jesús, “Evaluación y mejora de la calidad de los documentos de consentimiento informado en nueve hospitales del Servicio Murciano de Salud”, 2015, *Revista Española de Salud Pública*, nº 89, pp. 307-319.

- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, 2017.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, “*La protección del Usuario de servicios sanitarios*”, Universidad de Cantabria, Santander, Octubre de 2019.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín, “Arquitectura biojurídica del ensayo clínico: delimitación conceptual, requisitos y régimen de responsabilidad por daños” en SÁNCHEZ SANTIAGO, María Blanca y PERALTA FERNÁNDEZ, Galo (dir), *Buenas prácticas e investigación clínica*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, pp. 73-92.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J, PARAS BRAVO, P., PAZ ZULUETA, M.P: “Principio de autonomía e investigación clínica: el consentimiento informado en los ensayos clínicos”, en SÁNCHEZ SANTIAGO, M.B y PERALTA FERNÁNDEZ, G. (dir), *Buenas prácticas e investigación clínica*, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2020, pp. 147-168.
- CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS, “Consentimiento informado en la práctica médica”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. XXXIII, nº 3, 2012, pp. 745-753.
- DOUGLAS, William O., “Mr. Justice Cardozo”, *Michigan Law Review*, 1960, Vol. 58, nº 4, p. 549-556
- FERREIRO VILARIÑO, Teresa “Nuevas necesidades comunicativas del paciente y su relación con el coaching para pacientes”, *Revista de Comunicación y Salud*, Vol. 11, nº 1, 2021, pp. 77-102.
- GARCÍA-GUERRERO, Julio, “Información clínica, consentimiento informado y deontología médica. Una relación reciente.”, *Cuadernos de Bioética*, Vol. XXX, nº 10, 2019, pp. 303-313.
- GOMEZ CALLE, Esther, “El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito médico-sanitario”, en MIQUEL GONZALEZ José María (Dir.), “*Responsabilidad de los profesionales*”, Madrid, 1996, pp.1694-1767.
- GOMEZ RUFIÁN, Luis, “Cirugía estética y responsabilidad civil: Análisis sistemático de una compleja jurisprudencia”, *Revista Jurídica UAM*, nº 32, 2015, pp. 185-215.
- GIMÉNEZ, Nuria, PEDRAZAS, David, REDONDO, Susana; QUINTANA, Salvador, “Ensayos clínicos y consentimiento informado: visión de investigadores, pacientes y médicos de familia.”, *Atención Primaria*, nº 46, 2016, pp. 518-526.

- LOZANO ARJONA, Mario, “El contrato y la responsabilidad civil en los actos médicos de satisfacción con finalidad estética” (Tesis Doctoral), 2018.
- MANJÓN RODRIGUEZ, Jimena Beatriz, “Configuración jurídica y evolución jurisprudencial en la prestación de servicios de cirugía estética: Información, responsabilidad y publicidad”, *Derecho y Salud*, Vol. 23, Extra 1, 2013, pp. 222-229.
- MONTALVO REBUELTA, Pablo, “Análisis de la postura de nuestros tribunales ante los pleitos relacionados con cirugía plástica y estética”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 8, 2013, pp. 196-208.
- LAZARO, J y GRACIA, D. La relación médico-enfermo a través de la historia. *Anales Sis San Navarra*. 2006, vol, 29, pp.7-17.
- PANTOJA ZARZA, L., “El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal?”, *Revista Española de Reumatología*, nº 3, 2004, pp. 475-478.
- PARRA LUCÁN, M^a Ángeles, “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, nº 2, 2003, pp. 1901-1930.
- ONTIVEROS ORTEGA, Patricia, “Consentimiento Informado en derecho penal”, *La ley digital*, 2021.
- RODRÍGUEZ MARÍN, Jesús, La relación entre médico y paciente: Una vida en común. Disponible en:
<https://www.uv.es/ramcv/2010/V.%20SESIONES%20CIENTIFICAS/CONFERENCIAS/Dr.%20Rodriguez.pdf>
- SCHUMACHER, Andrew et. al. “Informed consent in oncology clinical trials: A Brown University Oncology Research Group prospective cross-sectional pilot study.”, *PLoS One*;12(2), 2017.
- VIEITO VILLAR, Miguel, “Aspectos generales de la regulación española de ensayos clínicos. El consentimiento informado”, 2016, *Revista Bioderecho*, nº 4, pp. 1-17.
- VELAZCO RAMOS Beatriz, “Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento”, 2013 (Tesis doctoral), Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Derecho, pp. 5- 220. Disponible en:
<https://eprints.ucm.es/id/eprint/22850/1/T34732.pdf>

YBARRA MALO DE MOLINA, B., “Breve análisis de las novedades legislativas en ensayos clínicos: responsabilidad civil, consentimiento informado y aseguramiento”, *Derecho y Salud*, Vol. 26, Extra nº 1, 2016, pp. 213-220.

ZAGAJA, Ana, “Quality of informed consent in clinical trials”, *Journal of Pre-clinical and Clinical research*, Vol. 14, nº1, 2020, pp. 22-24.