

CLAVES PRÁCTICAS
Sanitarias
FRANCIS LEFEBVRE

**Responsabilidad
Profesional Sanitaria**

Fecha de edición: 21 de octubre de 2020

Esta monografía de la Colección
CLAVES PRÁCTICAS Sanitarias
es una obra editada por Francis Lefebvre
bajo la coordinación de **RICARDO DE LORENZO**

Autores:

OFELIA DE LORENZO APARICI

Abogada. Socia-Directora en DE LORENZO ABOGADOS

PABLO MONTALVO REBUelta

Abogado. Responsable Área Jurídico-Contenciosa en DE LORENZO ABOGADOS

© Francis Lefebvre
Lefebvre-El Derecho, S. A.
Monasterios de Suso y Yuso, 34. 28049 Madrid. Teléfono: 91 210 80 00.
Fax: 91 210 80 01
www.efl.es
Precio: 30,16 € (IVA incluido)
ISBN: 978-84-18405-23-5
Depósito legal: M-28133-2020
Impreso en España por Printing'94
C/ Orense, 4 (2ª planta) – 28020 Madrid

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos, www.cedro.org) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra.

Plan general

	<u>nº</u> <u>marginal</u>
Capítulo 1. Derecho a la información asistencial	100
1. Derechos y obligaciones del paciente: derecho a la información asistencial	110
2. Definición	120
3. Conexión entre el derecho a la información asistencial y el consentimiento	135
4. Información terapéutica	145
5. Titular del derecho	165
6. Responsable de facilitar la información	175
7. Contenido y límites	185
8. Respeto a la voluntad de no ser informado	200
9. Otros derechos relacionados con la información	210
10. Ideas Clave	240
Capítulo 2. Consentimiento para el tratamiento médico	1000
1. Concepto de consentimiento informado	1005
2. Sujetos del consentimiento	1040
3. Extensión y contenido	1250
4. Forma del consentimiento: verbal y escrito	1285
5. Revocación del consentimiento	1310
6. Renuncia del paciente a recibir información	1330
7. Consecuencias judiciales de la ausencia del consentimiento informado	1360
8. Ideas Clave	1380
Capítulo 3. Historia clínica	2000
1. Definición y contenido	2005
2. Derecho a la intimidad del paciente y confidencialidad en el manejo de la documentación clínica	2050
3. Custodia y plazos de conservación	2080
4. Derecho de acceso	2110
5. Aportación de la historia clínica en los procesos judiciales	2170
6. Ideas Clave	2195

	nº marginal
Capítulo 4. Responsabilidad civil	3000
1. Introducción.....	3010
2. Naturaleza jurídica de la obligación del sanitario: obligación de medios.....	3020
3. Culpa.....	3035
4. Error de diagnóstico.....	3085
5. Médicos internos residentes.....	3095
6. Teoría del daño desproporcionado.....	3105
7. Responsabilidad civil de centros sanitarios.....	3120
8. Responsabilidad civil de residencias de mayores.....	3170
9. Telemedicina y responsabilidad.....	3185
10. Relación de causalidad.....	3205
11. Daño: identificación y cuantificación.....	3245
12. Prescripción de la acción.....	3275
Capítulo 5. Responsabilidad patrimonial de los servicios de salud	4000
1. Regulación actual.....	4005
2. Características principales.....	4040
3. Elementos de la Responsabilidad Patrimonial de la Administración Sanitaria.....	4100
4. Efectos interruptivos de escritos y reclamaciones previos.....	4610
5. Problemática de la responsabilidad del contratista.....	4720
6. Concurrencia de responsabilidades entre Administraciones.....	4850
7. Reclamación contra el funcionario responsable.....	4880
Capítulo 6. Responsabilidad penal	5000
1. Introducción.....	5010
2. Delitos por imprudencia profesional.....	5040
3. Delito de aborto.....	5090
4. Delito de lesiones al feto.....	5150
5. Delito de suposición de parto.....	5180
6. Delito de omisión del deber de socorro.....	5210
7. Delito de intrusismo profesional.....	5250
8. Violación del secreto profesional.....	5290
9. Delitos relativos a la manipulación genética.....	5330
10. Suicidio.....	5420
11. Delitos relativos a la documentación e historia clínica.....	5460
12. Delitos contra la Salud Pública.....	5490

Página

Tabla Alfabética 137

Abreviaturas

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
AN	Audiencia Nacional
AP	Audiencia Provincial
art.	artículo
CC	Código Civil (RD 24-7-1889)
Circ	Circular
Const	Constitución Española
CP	Código Penal (LO 10/1995)
D	Decreto
DGRN	Dirección General de Registros y del Notariado
JP	Juzgado de lo Penal
L	Ley
LAP	Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (L 41/2002)
LCS	Ley del Contrato de Seguro (L 50/1980)
LCSP	Ley de Contratos del Sector Público (L 9/2017)
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil (L 1/2000)
LGDCU	Ley General para la defensa de Consumidores y Usuarios (RDLeg 1/2007)
LGS	Ley General de Sanidad (L 14/1986)
LGSP	Ley General de Salud Pública (L 33/2011)
LO	Ley Orgánica
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LO 3/2018)
LOPS	Ley Ordenación de Profesiones Sanitarias (L 44/2003)
LPAC	Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (L 39/2015)
LRJSP	Ley de Régimen Jurídico del Sector Público (L 40/2015)
O	Orden
OMC	Organización Médico Colegial
OMS	Organización Mundial de la Salud
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto-Ley
RDLeg	Real Decreto Legislativo
Resol	Resolución
RRC	Decreto 14-11-58, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley del Registro Civil
SESCAM	Servicio de Salud de Castilla-La Mancha
TCo	Tribunal Constitucional
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia

Capítulo 1. Derecho a la información asistencial

1. Derechos y obligaciones del paciente: derecho a la información asistencial	110	100
2. Definición	120	
3. Conexión entre el derecho a la información asistencial y el consentimiento informado	135	
4. Información terapéutica	145	
5. Titular del derecho	165	
6. Responsable de facilitar la información	175	
7. Contenido y límites	185	
8. Respeto a la voluntad de no ser informado	200	
9. Otros derechos relacionados con la información	210	
a. Derecho a la información epidemiológica	220	
b. Otros derechos relacionados con la información	230	
10. Ideas Clave	240	

I. Derechos y obligaciones del paciente: derecho a la información asistencial

Conforme la exposición de motivos de la L 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante LAP), la importancia que tienen los derechos de los pacientes como **eje básico** de las relaciones clínico-asistenciales, se ha puesto reiteradamente de manifiesto, tanto desde la perspectiva de la ciencia médica como del Derecho, añadiendo que especialmente en el ámbito de la responsabilidad profesional sanitaria. **110**

La LAP, completa las previsiones contenidas en materia de **derechos y obligaciones de los pacientes** de la L 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante LGS), adaptando dichas previsiones al Convenio del Consejo de Europa firmado en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y en vigor en España desde el 1 de enero de 2000 para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

La LAP, como su nombre indica, tiene un **carácter básico**, estableciendo un mínimo denominador común que ha de ser respetado por el conjunto de las comunidades autónomas, que pueden fijar medidas más garantistas, partiendo del nivel básico estatal.

Dicho precepto, consagra el derecho a la información sanitaria como uno de sus **principios básicos**, dedicando el capítulo II a su regulación, y dentro de ella, el derecho a la información asistencial (art.4), la titularidad de este derecho (art.5) y el derecho a la información epidemiológica (art.6), aspectos que a continuación se procederán a analizar.

El derecho a la información de los pacientes y todas las indicaciones y particularidades que a continuación se detallarán, afectan tanto a la **actividad privada como al sector público**, no existiendo distinción alguna de conformidad con los preceptos de LAP.

2. Definición

- 120** El deber de información clínica presenta una **doble vertiente según su función**, por una parte, está el deber de información como presupuesto del consentimiento informado y, por otra como presupuesto indispensable para la consecución del mejor tratamiento.

Tras la aprobación de la LAP ambas se comprenden en la **categoría única de información clínica**; entendiéndose por tal todo dato, cualquiera que sea el formato, clase o tipo, que permita adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla (LAP art.3).

Durante mucho tiempo, la **relación médico-paciente** se ha basado en un modelo paternalista, centrado en el que el paciente depositaba su confianza en el médico dejando que decidiera por este, en base a sus conocimientos. En la actualidad, se mantiene que la relación médico-paciente debe fundamentarse sobre una relación de confianza recíproca.

La asistencia médica exige una relación plena de **entendimiento y confianza** entre el médico y el paciente. Ello presupone el respeto del derecho de este a elegir o cambiar de médico o de centro sanitario. Además, individualmente los médicos han de facilitar el ejercicio de este derecho e institucionalmente procurarán armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación sanitaria (Código de Deontología Médica art.8.2 y LOPS art.5).

El médico en caso de alcanzar el convencimiento de que no existe la necesaria confianza hacia él por parte del paciente, deontológicamente se encuentra amparado para **suspender la asistencia médica**, siempre y cuando facilite que otro médico se haga cargo del proceso asistencial y el paciente no exija tratamiento urgente.

El médico solo podrá suspender la asistencia a sus pacientes si llegara al convencimiento de que **no existe la necesaria confianza** hacia él. Debiendo comunicarlo al paciente o a sus representantes legales con la debida antelación, y facilitando que otro médico se haga cargo del proceso asistencial (Código de Deontología Médica art.11).

- 125** La relación médico-paciente se sostiene sobre un modelo basado en la **primacía de la autonomía**, en el que los pacientes establecen con los profesionales sanitarios una relación en la que mutuamente se necesitan y respetan.

A este respecto, la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, analiza el supuesto de un paciente con **lesión medular**, quien tras acudir a un centro privado en búsqueda de una cirugía de prótesis de cadera, posteriormente demanda a dicho centro, aduciendo que el centro debiera haberse negado a practicarle dicha cirugía ante el alto riesgo de fracaso de la misma. En el presente caso el demandante acudió previamente a la sanidad pública en solicitud de la mentada cirugía, habiéndosele denegado dada la patología de lesión medular que presentaba y la carencia de fines curativos, ya que la única pretensión con dicha cirugía era la mejora de la calidad de vida del paciente. Ante dicha situación el paciente acude a un centro privado de referencia en materia de cirugía de prótesis, en donde se le informa explícitamente del alto riesgo de fracaso de la cirugía. No obstante, lo anterior el paciente en pleno uso de sus facultades y en el ejercicio del principio de autonomía, voluntariamente, decide y consiente someterse a

dicha cirugía asumiendo el riesgo de fracaso de la misma (AP Madrid 3-6-20, EDJ 623841).

En definitiva, este **cambio de modelo** ha supuesto que la información sea un elemento clave. Se ha pasado de recopilar la información por el médico responsable y solo para él, a que la historia clínica vaya a ser compartida a voluntad del paciente y con el objeto de mejorar la prestación asistencial.

3. Conexión entre el derecho a la información asistencial y el consentimiento informado

Jurídicamente, resulta difícil separar la información clínica de otro de los **principios considerados como básicos** en la LAP; el consentimiento informado. No obstante, lo cierto es que lo primero supedita la validez de lo segundo, esto es, una vez que el titular del derecho haya recibido la información adecuada y valorado las opciones propias del caso, podrá prestar su consentimiento informado, imprescindible para la realización de cualquier tipo de actuación en el ámbito de la salud, salvo en aquellos casos exceptuados por la LAP (art.9.2). Los profesionales, podrán realizar **intervenciones clínicas indispensables** para la salud del paciente sin contar con su consentimiento, en los siguientes supuestos:

a) Cuando existe riesgo **para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave **para la integridad física o psíquica del enfermo** y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho con él.

Jurisprudencialmente, un supuesto de **riesgo para la salud pública** en el que no se precisa consentimiento del paciente, lo encontramos en el reciente Auto del Juzgado de Instrucción de Murcia, en el supuesto de un paciente positivo **COVID-19**, quien pretende un **alta hospitalaria voluntaria**, en contra de la opinión del facultativo que entiende que se trata de un problema de salud pública, prohibiéndole el alta voluntaria (Jl Murcia auto 25-3-20, EDJ 526748).

Respecto al supuesto de riesgo inmediato grave para la **integridad física o psíquica del enfermo**, lo encontramos en la una sentencia de la AP Madrid, en el caso de la práctica de una **histerectomía de urgencia** (AP Madrid civil 9-7-20, EDJ 669484).

4. Información terapéutica

En el supuesto de cirugías o tratamientos quirúrgicos, la información terapéutica es la que constituye los **cuidados y precauciones** que tanto pre como postquirúrgicamente debe seguir el paciente con el propósito de alcanzar el fin perseguido. Así lo establece el Tribunal Supremo «la información terapéutica o de seguridad comprende las **medidas a adoptar** para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y (...) también debe abarcar la de preparación para la intervención» (TS civil 21-10-05, EDJ 165831).

A modo de ejemplo, citamos la sentencia del Tribunal Supremo que condenó a un médico porque tras la **práctica de una vasectomía** no informó al paciente de la necesidad de mantener algún método anticonceptivo en tanto que no se obtu-

vieran dos espermogramas con resultado de azoospermia (TS civil 19-11-07, EDJ 213143).

○ más reciente tenemos, la sentencia de la AP de Valencia, en un supuesto de **quemaduras tras fotodepilación láser** en el que se nos recuerda, que además de la información sobre la que se consiente en el documento de consentimiento informado, también se debe informar, en este caso a la paciente, sobre aquellos aspectos que pueden influir en la producción de los efectos adversos, como por ejemplo una reciente exposición al sol o de empleo de medicamentos contra-productos. La información terapéutica se entiende aquella que una vez efectuado o prescrito el tratamiento se debe dispensar con el fin de obtener su máximo beneficio (AP Valencia civil 29-5-20, EDJ 606282).

La O 1158/2018, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid, en su anexo I, dispone que las unidades de cirugía refractiva deberán entregar un **informe clínico de alta** para los pacientes donde conste la técnica quirúrgica efectuada, tratamiento y cuidados postoperatorio a seguir, así como, información sobre dónde acudir en caso de presentarse alguna complicación.

En definitiva, aun cuando la **información clínica** constituye el presupuesto del consentimiento informado, en ningún caso debe ser menospreciada la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente y de las personas unidas a él por razones familiares o de hecho o que lo representen, con el fin de conseguir el éxito del tratamiento.

- 150** En el caso de los **tratamientos con fármacos**, se debe informar al paciente sobre su finalidad, interacciones, posología, efectos secundarios y muy importante contraindicaciones y alternativas en su caso, para que este pueda no solo decidir sobre su administración sino también adoptar las medidas adecuadas para alcanzar una óptima eficacia, sin que le sea requerido al profesional otorgar un documento de consentimiento informado (p.e., el TSJ Navarra desestimaba la acción de la actora al considerar que no se puede alegar falta de información sobre **efectos secundarios** cuando los mismos constan en el prospecto (TSJ Navarra cont-adm 2-5-14, EDJ 296774).

La **receta médica** (pública o privada) al igual que la orden de disposición hospitalaria, son los documentos que recogen el tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas (RDLeg 1/2015 art.79.1, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Las recetas médicas públicas o privadas, deberán ser complementadas con una **hoja de información al paciente** de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios (RD 1718/2010 art.3.1, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación).

Los **medicamentos biológicos**, no constituyen hoy por hoy ninguna excepción al deber de información; a ellos se refiere el RDLeg 1/2015 art.8.1.d), por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El RD 1345/2007 define el **medicamento inmunológico** como todo medicamento consistente en vacunas, toxinas, sueros y alér-

genos; también se definen las **vacunas** individualizadas y los alérgenos. En España la vacunación es voluntaria, motivo por el que se debe informar al usuario de los riesgos de no vacunarse al igual que de los efectos adversos de la misma. Excepcionalmente, la LO 3/1986 permite plantear la vacunación con carácter obligatorio en casos de epidemias y crisis sanitarias y riesgo efectivo para la salud pública; en el resto de los casos, en los que el riesgo es exclusivamente individual, solo sería posible obligar a la vacunación siguiendo la LAP art.9.2.b). La obligatoriedad de sobre la vacunación, vuelve a ser otra cuestión a debate con el actual contexto de pandemia por **COVID-19**

El **prospecto médico** proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como los efectos adversos, interacciones y contraindicaciones. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica (RDLeg 1/2015 art.15.3). **155**

Los laboratorios son los **responsables de la información** recogida en los prospectos, ya que este constituye el canal básico de información entre el laboratorio y los pacientes. El defecto de información del medicamento puede ser asimilado a un defecto del producto y constituye un incumplimiento de seguridad que corresponde al productor del mismo.

Con respecto a los **deberes de información** del médico que ha prescrito un medicamento y los correspondientes al fabricante del mismo, resulta tremendamente ilustrativa la sentencia de la AP de Baleares, en el supuesto de una paciente que presentó durante siete meses, una hipogeusia tras ser tratada con el fármaco Lamisil. La Audiencia absolvió al médico al considerar que no le era exigible la información del riesgo remoto acaecido, sin embargo, condeno al laboratorio a indemnizar a la paciente por omitir en el prospecto una reacción adversa conocida y descrita en la literatura científica (AP Baleares civil 19-7-00, EDJ 39211).

Más reciente tenemos la sentencia del TSJ de Galicia que concluye en idéntico sentido respecto a que el deber de información que grava a los médicos no incluye, respecto de la prescripción o cambio de medicación, la expresa advertencia a cada paciente de los riesgos o posibles efectos adversos de los medicamentos prescritos cuando esos **riesgos estén clasificados como raros** «en el ámbito de la información relativa a los posibles efectos adversos de un medicamento, es conveniente destacar que la única fuente de acceso a la misma no es la que facilita, verbalmente o por escrito, el facultativo o profesional actuante. Existe, de forma notoria, un instrumento a disposición del paciente que permite a este conocer del modo más exhaustivo posible tales riesgos, como es el prospecto» (TSJ Galicia cont-adm 5-2-20, EDJ 541678).

Por último, nos referiremos a la prescripción de **medicamentos en situaciones especiales**. El RD 1015/2009, 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, establece la obligación, respectivamente, del médico responsable del uso compasivo de medicamentos en investigación, del médico responsable del uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas y del médico responsable del uso de medicamentos no autorizados en España, de informar al paciente, en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su

consentimiento informado por escrito o, en su caso de su representante, conforme a lo establecido en la LAP (RD 1015/2009 art.11.1.b, 15.a y 21.c).

Citamos la sentencia del TSJ de Andalucía, en el que se analiza el uso de un **medicamento para la interrupción del embarazo**, que carecía de ficha técnica para ese uso. La presente resolución nos recuerda que los usos excepcionales de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas caen dentro de la esfera de la práctica clínica, y por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, no requiriéndose una autorización caso por caso. No obstante, existen ciertas situaciones en las que es recomendable que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **emita una recomendación** basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad (TSJ Sevilla cont-adm 8-2-19, EDJ 668236).

5. Titular del derecho

165 A diferencia de lo regulado en la Ley General de Sanidad, con la LAP el titular del derecho a la información es el **propio paciente** (LAP art.5.1). Sin embargo, especifica la LAP, que también serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida que este lo consienta, ya sea de manera expresa o tácita.

En la práctica, la **ausencia de un consentimiento expreso** puede plantear problemas, ya que el consentimiento tácito plantea el problema de su prueba.

En el caso de **menores o incapaces**, se deberá recurrir para prestar la información al representante legal o en su caso al pariente más próximo. En los supuestos en los que el médico dude de la capacidad de hecho del paciente, aun cuando este sea mayor de edad y legalmente capaz, en tales casos se recomienda recurrir a los **familiares del mismo**, para recabar su consentimiento y en caso de discrepancia entre los familiares y el paciente recurrir al juez, dejando específicamente de todo ello en la historia clínica.

En el supuesto de menores y **progenitores separados**, es la patria potestad la que determina la representación legal del menor (CC art.162). En ese sentido, si ambos progenitores ostentan la patria potestad, en toda situación tanto ordinaria como grave, el médico responsable del menor tiene la obligación de informar cuando así sea requerido por cualquiera de los progenitores. La información proporcionada **a uno de los progenitores** es suficiente, ya que se presume que el progenitor va a cumplir con su deber de información al otro, dado que ambos son responsables en interés del menor (CC art.154).

En el caso de pacientes menores, se debe conectar con la prestación del **consentimiento por representación** en los casos en los que el menor no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En tal supuesto, el consentimiento lo dará el representante legal después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos de lo que se puede deducir que ambos han de ser informados, y que, a partir de los 12 años cumplidos, se debe igualmente informar al menor, sin perjuicio de que posteriormente deba otorgar el consentimiento su representante legal, en los casos que proceda (LAP art.9.5).

6. Responsable de facilitar la información

En la práctica, una de las dudas recurrentes que se suscitan en equipos de trabajo y más si toca a distintas especialidades, es **a quién le corresponde facilitar la información**. Pongamos el ejemplo del médico que prescribe una prueba diagnóstica como pudiera ser una colonoscopia y el médico que practica la colonoscopia.

175

En atención a lo dispuesto en la LAP, el **médico responsable del paciente** es quien debe garantizar el cumplimiento de su derecho a la información, pero también especifica la norma que, todos los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento completo, también serán responsables de informarle.

En consecuencia, con lo anterior el concepto de **médico responsable** debe entenderse en **sentido amplio**, englobando a otros profesionales sanitarios en el ejercicio de sus funciones (LAP art.3).

Al respecto resulta bastante ilustrativa la sentencia del **TS**, que recuerda que la información es un acto que debe hacerse efectivo con **tiempo y dedicación suficiente** y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial (TS civil 21-1-09, EDJ 10465).

En contestación a que ¿con cuánto tiempo suficiente se debe facilitar la información? La LAP no establece **plazo** alguno, sin embargo, puntualmente alguna CCAA sí que lo establecen, por ejemplo, L 10/2014, de Salud de la Comunidad Valenciana, art.43.9 establece que la información previa al consentimiento se facilitará con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes. Por regla general, jurisprudencialmente la información y entrega del documento de consentimiento informado 24 horas antes se considera correcto (TS civil 8-9-15, EDJ 153881; 4-3-11, EDJ 30414).

180

7. Contenido y límites

La LAP, define el contenido de la información en diversos artículos. A la pregunta **¿qué se debe informar** al paciente?, podemos sistematizar en contenido ordinario, contenido mínimo y finalmente contenido básico, este último para aquellos supuestos en los que se exige un consentimiento informado por escrito.

185

Por lo que se refiere al **contenido ordinario** la norma dispone que, los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley (LAP art.4.1).

De lo anterior se extraen dos conclusiones relevantes a efectos prácticos. La primera, que no es el profesional sanitario quien delimita **qué se debe informar**, sino que es el paciente quien le puede reclamar toda la información disponible. La segunda, que la información disponible será **conforme al estado actual de la ciencia**, siendo varias las sentencias que ya se han pronunciado sobre la imposibilidad de informar sobre lo desconocido para la ciencia médica.

El Tribunal Supremo establece que el **deber de información** no puede entenderse genérico y carente de previsibilidad real o hipotética según el paciente, ya que

nos encontraríamos ante un información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica. Asimismo, también recalca que no es posible poder informar respecto de lo desconocido a la ciencia médica (TS cont-adm 30-1-12, EDJ 11329).

Con respecto a los supuestos en los que el paciente **no tiene derecho a la información**, señala la norma «salvando los supuestos exceptuados por la Ley», lo anterior es una afirmación genérica y abierta y comprende no solamente los recogidos en la LAP, pero igualmente los recogidos en cualquier otra Ley, así como los que, en el futuro, pueden ser objeto de restricción legal.

Con respecto al **contenido mínimo** de la información asistencial, la LAP establece que debe ser la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (LAP art.4.1).

Por último y en lo que se refiere al **contenido básico**, la información que debe recibir el paciente antes de prestar su consentimiento, la LAP establece, que, como regla general, el consentimiento será verbal con constancia en la historia clínica. No obstante, en los supuestos de; intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud de la paciente, el consentimiento será por escrito (LAP art.10.1).

En ese sentido, para los supuestos de **consentimiento por escrito**, el legislador establece también, y en paralelo, una información específica que califica como información básica y que se concreta en las consecuencias relevantes de la intervención, los riesgos personales y profesionales, los riesgos probables y las contraindicaciones.

Sobre la **información básica** que debe acreditarse informada al paciente en el documento de consentimiento informado, ya existe nutrida jurisprudencia al respecto, siendo este uno de los reproches comunes, falta de información, que habitualmente se producen en reclamaciones en materia de responsabilidad profesional sanitaria.

- 190** El deber de informar **no tiene carácter absoluto y omnicompreensivo**, reconociéndose que la libertad de opción por parte del paciente es superior en los supuestos que se denominan de medicina satisfactiva o estética, en los que se exige extremar el deber de información, que en los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa. Es decir, el consentimiento informado presenta **grados distintos de exigencia** según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva o estética.

La jurisprudencia en esta materia tiene establecido que cuando se trata de la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que **no tienen un carácter típico** por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria (TS civil 23-10-08, EDJ 190074; 17-4-07, EDJ 70081; 30-4-07, EDJ 28955; 28-11-07, EDJ 222925 y 29-7-08, EDJ 166710).

Otro de los límites del derecho a la información lo constituye la existencia acreditada de un **estado de necesidad terapéutica**, definiendo la ley el concepto de necesidad terapéutica (LAP art.5.4). La necesidad terapéutica no debe ser confundida con el pronóstico fatal puesto que este último, tal y como ha señalado la doctrina, lejos de excluir el deber de informar, constituye una manifestación de

este deber y, en principio es un derecho que corresponde a todo enfermo que quiera conocer su verdadero estado de salud.

8. Respeto a la voluntad de no ser informado

La LAP reconoce la información clínica como uno de los derechos de los pacientes, tanto en su vertiente positiva, tal y como se ha analizado hasta el momento, como en su **aspecto negativo**, reconociendo el derecho de los mismos a no ser informados. Ello es un claro reflejo del fomento de la **autonomía del paciente** que imprime carácter a toda la Ley y tiene su antecedente en el Convenio de Oviedo, según el cual «Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de la persona de no ser informada» (Convenio de Oviedo art.10.2).

Sin embargo, no existen derechos absolutos o ilimitados, por ello cuando el paciente manifieste su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad **haciendo constar su renuncia documentalmente**, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención. Esta declaración de voluntad del paciente debe realizarse de forma expresa, no se admite en este supuesto una manifestación tácita.

Al igual que ocurre con la vertiente positiva, el derecho a no saber está limitado, restringiéndose, en este caso, **en interés de la salud** del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

200

9. Otros derechos relacionados con la información

a. Derecho a la información epidemiológica.....	220
b. Otros derechos relacionados con la información.....	230

210

a. Derecho a la información epidemiológica

Ya se manifestó que la LAP pretende la convivencia de la salud individual con la general, con base en una **concepción comunitaria** de esta; a ello responde el nuevo derecho a la información epidemiológica. En atención al mismo, los ciudadanos tienen derecho a conocer los **problemas sanitarios de la colectividad** cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley. Al igual que sucede con la información asistencial, la información epidemiológica debe ser proporcionada en **términos verdaderos y comprensibles**.

220

El actual contexto de pandemia por **COVID-19**, ha puesto de manifiesto la importancia para nosotros los ciudadanos de obtener en términos verdaderos y comprensibles información epidemiológica, que como es el caso, afecta a la totalidad de la población.

Efectivamente, en España, a fecha actual, contamos con **2 grandes normas** en materia de salud pública, la LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública y L 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

La L 33/2011 recoge el derecho a la información con las limitaciones previstas en la normativa vigente, en **materia de salud pública** por las Administraciones competentes (L 33/2011 art.4).

Sin perjuicio de lo expuesto y en materia de **información epidemiológica**, lo que se ha puesto de manifiesto a lo largo de este 2020, es que la normativa con la que contamos en la actualidad es **insuficiente**, incluso se da la circunstancia que la L 33/2011 todavía se encuentra sin desarrollar.

b. Otros derechos relacionados con la información

230 Al margen de la información asistencial, la LAP, confiere a los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud dos derechos relacionados con la información (LAP art.12 y 13).

Sobre la información en el **Sistema Nacional de Salud**, señalar que los pacientes tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una **guía o carta de los servicios** en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

Cada servicio de salud regulará los **procedimientos y los sistemas** para garantizar el efectivo cumplimiento de estas previsiones.

En segundo lugar, se establece que tendrán **derecho a la información previa** correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, tanto en la atención primaria como en la especializada.

10. Ideas Clave

- 240** ✓ **Información clínica** es todo dato, cualquiera que sea su formato, clase o tipo, que permita adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- ✓ Una vez que el paciente haya recibido la información adecuada y valorado las opciones propias del caso, podrá prestar su **consentimiento informado**.
- ✓ El **titular** del derecho es el paciente.
- ✓ El **responsable** de facilitar la información, es tanto el médico responsable del paciente como los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento completo.
- ✓ El **contenido mínimo** de la información comprenderá, la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
- ✓ El **límite a la obligación de informar** se sitúa en la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica.