

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: UNA OBLIGACIÓN QUE TODO PERSONAL SANITARIO DEBE CUMPLIR. Y DEL PODÓLOGO TAMBIÉN

J. Ignacio Hebrero Álvarez.

Abogado. Doctor en Derecho.

jihebrero@hebreroyasociados.com

En los últimos años, el deber de información al paciente ha experimentado un protagonismo creciente en los pleitos civiles y contencioso – administrativos sobre la responsabilidad por consecuencias derivadas de la actuación médico – quirúrgica. Dicho protagonismo puede calificarse como excesivo y disfuncional. Si inicialmente estaba llamado a completar el sistema de responsabilidad basado en la negligencia (del profesional) y la defectuosa organización (del servicio hospitalario), en realidad está acabando por rivalizar con los clásicos criterios de imputación de responsabilidad y sustituirlos en parte. Particularmente en los casos en que resulta difícil la prueba o la valoración de si ha existido o no mala praxis (o defectuosa organización del servicio), los Tribunales tienen la tendencia a centrar su atención en el dato de si se informó o no suficientemente al paciente sobre el riesgo que finalmente se ha concretado en forma de daño: probada la información se exonera al médico, y no probada se le condena.

La infracción del deber de información se convierte así, en instrumento cómodo que desplaza el más exigente criterio de imputación consistente en calificar el daño como evitable o no evitable desde los estándares exigibles de la *lex artis* y la organización del servicio hospitalario.

La Ley 42/2002, de 14 de noviembre, consagra en su artículo 1 los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica, entre los que incluye -artículos 4 y 5- el derecho a que se le comunique de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, a él o a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, toda la información disponible, verbal o escrita, según los casos, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud que le ayude a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, incluyendo como información básica -artículo 10.1- "los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones", excepto -artículo 9- cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las

personas vinculadas de hecho a él.

Por ello, el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial (SSTS 29 de mayo; 23 de julio de 2003; 21 de diciembre 2005; 15 de noviembre de 2006; 13 y 27 de mayo de 2011), constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y ahora, con más precisión, con la ley 41/2002, de 14 de noviembre de la autonomía del paciente, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad.

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, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto.

El artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente, tras configurar el consentimiento informado como presupuesto habilitante de cualquier intervención en el ámbito de la salud del paciente, determina, en el apartado 2 la forma en que debe prestarse dicho consentimiento, estableciendo que "el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente". Esa forma escrita se exige, conforme al apartado 3, "para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos".

Todo lo expuesto, hasta el momento, es de aplicación al profesional de la podología, cuando realiza actos quirúrgicos y / cuando utiliza cualquier pro-

ducto anestésico. Por ello, la necesidad de recurrir al mecanismo del consentimiento informado no es voluntario, sino que se convierte en una obligación legal que si no se realiza puede suponer la declaración de responsabilidad del podólogo, aun cuando la reclamación provenga de una consecuencia del acto sanitario efectuado.

Es el podólogo quien garantiza al paciente el cumplimiento de su derecho a la información, según el artículo 4.3 de la Ley 41/2002, es decir, el profesional que procura que este reciba información suficiente acerca del procedimiento podológico al que se va a someter al paciente, sin que el podólogo convierta ambos presupuestos, información y consentimiento, en una cuestión meramente burocrática. Por ello, la información previa al consentimiento ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa.

Las consecuencias de esa omisión son claras: el Podólogo se convierte en garante del resultado. Como ha declarado la jurisprudencia, la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* (SSTS de 21 de diciembre de 2005, 26 de junio de 2006, 26 de junio de 2006, 15 de noviembre de 2006, dos sentencias de 21 de diciembre de 2006 y 29 de julio del 2.008). En particular, la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de junio de 2009 que, aunque referida a un supuesto de medicina curativa es, con más razón, aplicable al caso de la medicina satisfactiva, anuda a la omisión de información - y a la consiguiente falta de consentimiento al respecto- sobre una posible complicación que luego efectivamente se produjo, la responsabilidad del Médico "por no haber dado a su paciente la oportunidad de evitar esa lesión no consintiendo la intervención, de consultar otras opiniones o de, sopesando el riesgo, confiar la intervención a un determinado especialista o decidir que se hiciera en un determinado centro hospitalario".

El Tribunal Supremo no ha logrado todavía generar una jurisprudencia estable sobre la responsabilidad del médico derivada exclusivamente de la omisión del deber de información. Siendo tres las líneas jurisprudenciales:

1. Algunas sentencias siguen la regla del "Siempre y todo": si se acredita que el paciente no recibió información (o no logra probarse que lo recibiera) sobre el concreto daño o complicación que ha sufrido, ese sólo hecho determina, en primer lugar, que el médico es responsable (sea cual fuere la magnitud, probabilidad y frecuencia del riesgo), y en segundo lugar, que



lo es en la totalidad del mismo, exactamente igual que si lo hubiera causado por negligencia.

2. Otras sentencias siguen la regla del "todo o nada", en la que la gran cuestión no es de cuánto se responde, sino cuándo se responde. A tal efecto se propone un juicio hipotético sobre el impacto que la información habría podido tener en la decisión del paciente, de manera que el médico sólo será responsable si logra acreditarse que un paciente normal habría podido situarse en un conflicto de toma de decisiones como consecuencia directa de la información. En tal caso se entenderá establecido el nexo de causalidad íntegro entre desinformación y daño final, y la indemnización será la que corresponda al daño íntegro, pues conforme al criterio clásico de evitabilidad, ha quedado establecido que el médico privó al paciente de una oportunidad real de evitar el daño, lo que comporta una asunción del riesgo por parte del médico.
3. Pero la mayoría de las sentencias tienden a hacer responsable al médico cuando queda establecido que no informó al paciente del daño sufrido como consecuencia de una intervención médica propuesta y practicada conforme a *lex artis*; pero el hecho de no haber obrado negligentemente determina una moderación, reducción o ajuste en la determinación de la indemnización a su cargo, que se opera a través de tres técnicas: a) Como simple moderación en atención a la desproporción entre la entidad de la culpa y la magnitud del daño sufrido; b) Estableciendo que la falta de información no es causa del daño corporal sufrido por el paciente, sino de un daño moral autónomo e independiente, consistente en la lesión del derecho de autodeterminación, que ha de cuantificarse en una ponderación equitativa. Esta tesis es acogida mayoritariamente en la Sala 3ª de lo Contencioso – Administrativo del Tribunal Supremo; y, c) Fraccionando el nexo de causalidad y el daño acudiendo a la noción de pérdida de oportunidades, de manera que la indemnización se calcula aplicando el daño total el porcentaje de casos en que puede razonablemente pensarse que el paciente habría cambiado su decisión de haber conocido el riesgo al que se exponía.

Nuestro Tribunal Supremo Sala 1ª, en la sentencia de fecha 23/10/2008 resumió y concretó la doctrina jurisprudencial sobre la información médica, en los siguientes apartados:

1. La finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses. Es indispensable, y por ello ha de ser objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevivir de la intervención médica que se autoriza.
2. La información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva; revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria.
3. 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.
4. En la medicina satisfactiva la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria -prescindible- o de una necesidad relativa.
5. La denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente, cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil.

Nuestros Tribunales, en cuanto a la forma, han declarado con reiteración que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor "ad probationem", garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, que debe al menos "*quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte*", como exige la Ley de

24 de noviembre de 2002; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la Ley General de Sanidad para cualquier intervención, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el Podólogo quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.

El Consejo General de Colegios de Podólogos de España tiene a disposición de todos los podólogos colegiados un documento de consentimiento informado para utilizar en cualquier cirugía podológica, en el que, entre otras cosas, se establecen los siguientes contenidos:

- **Datos personales y profesionales del podólogo.**
- **Datos personales del paciente.**
- **Descripción de la patología.**
- **Explicación del tratamiento a que va a ser sometido, informando de que existen otras opciones, y por qué recomienda la que le propone realizar.**
- **Declaración del paciente escogiendo el tratamiento recomendado.**
- **Declaración del paciente de que se le ha informado de los riesgos generales más frecuentes y una descripción de los mismos.**
- **Declaración del paciente de que también se le ha explicado que dada su situación actual de salud, puede tener unos riesgos personales (que se deben de describir).**
- **Terminando el documento con una declaración del paciente que diga "Por lo que tras la información recibida y las respuestas a mis preguntas, doy mi consentimiento para el tratamiento escogido".**
- **Firmando tanto el paciente como el podólogo, haciendo figurar el lugar y la fecha. Por último, el documento debe contener una referencia o aviso legal sobre la protección de datos de carácter personal.**

En definitiva, recomiendo a todos los profesionales de la podología que siempre, pero siempre, que inicien un tratamiento con utilización de anestésicos y, siempre que realicen una cirugía, dediquen unos minutos a informar a su paciente, reflejando dicha información en un documento en el que quede acreditado que se le ha dado a conocer sobre las posibilidades de fracaso de la intervención y sobre las "alternativas terapéuticas significativas" cuando las haya, teniendo en cuenta que la falta de alternativas terapéuticas no justifica la ausencia de información; y, que la información no ha de limitarse a enumerar los riesgos genéricos de toda intervención cualquiera que fuere la situación del paciente, sino que tiene que precisar el incremento de riesgo en función de las circunstancias personalizadas del paciente; e, incluso, debería informarse también sobre la suficiencia o insuficiencia de medios disponibles en el centro o consulta de que se trate.