

# El consentimiento informado del paciente como limitante de la investigación científica en España\*

*Diana Vanessa Sánchez Salazar*\*\*

\* El presente artículo es parte integrante de los resultados del trabajo de investigación titulado *Implicaciones biojurídicas de los ensayos clínicos con medicamentos en España*, realizado para optar al título de máster universitario en Investigación en Bioética en la Universidad Rey Juan Carlos. Edición 2010-2011. España.

\*\* Docente Fundación Junior Achievement (Madrid-España). Abogada de la Pontificia Universidad Javeriana Cali. Especialista en Derechos Humanos de la Universidad Complutense de Madrid. Máster oficial en Investigación en Bioética. Programa de doctorado de la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid, España). Correo electrónico: findensie@gmail.com.

## **Resumen**

La libertad de investigación científica en España es catalogada como un derecho fundamental y está incluida en el título I de la Constitución de dicho país. Esta libertad es muy protegida e impulsada día a día por el Estado español. Sin embargo, frente a esta situación, surge irremediamente la necesidad de establecer derechos de protección para los seres humanos que participen en los experimentos científicos. La aparición de la biojurídica como rama del derecho que establece límites legales a la experimentación médica ha elevado el consentimiento informado a la categoría de derecho fundamental derivado de la dignidad y de la autonomía personal. Esta situación no ha sido pacífica entre los profesionales de esta nueva rama del derecho.

## **Palabras clave**

Consentimiento informado, investigación médica, derechos de los pacientes, autonomía personal.

## **Abstract**

The freedom of scientific research in Spain is ranked as a fundamental right, included in Title I of this country's constitution. This freedom is highly protected and promoted every day by the Spanish government. However, the rights of the human beings involved in scientific experiments need to be clearly defined. The rise of biolaw as a new branch of law, establishing legal limits on medical experimentation, has brought informed consent to the status of a fundamental right derived from human dignity and personal autonomy, a situation that has led to many debates among scholars of biolaw.

## **Keywords**

Informed consent, medical research, patient's rights, personal autonomy.



## 1. Introducción

**E**n España, la investigación científica en el ámbito de la medicina y de la biología se efectúa libremente, ciertamente con el único límite de la protección del ser humano. Es decir, que así se configura la libertad de investigación como un derecho fundamental.

En la Constitución española<sup>1</sup> se reconocen y se protegen los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica. Así pues, se concibe la libertad de investigación como un derecho derivado del derecho a conocer, crear y pensar.

Sin embargo, no debe entenderse este derecho a la libertad de investigación como absoluto. Los ordenamientos jurídicos internacionales, de la mano de los diferentes convenios y declaraciones propias de la materia, establecen como principio la libertad para la investigación biomédica, pero, como ya se dijo, con el límite de la garantía de protección del ser humano y sus derechos.

Con el irrefrenable adelanto científico y médico y el correspondiente surgimiento de la bioética era de esperarse una respuesta del Derecho ante estas situaciones. Así pues, el establecimiento de la biojurídica para imponer límites legales a estos avances investigativos cuando repercuten en los seres humanos y sus derechos obliga a establecer una serie de requisitos y medidas legales de protección para todos los participantes de la investigación científica.

Uno de los aspectos más importantes en esta materia es el consentimiento informado del paciente que se somete a la investigación médica, pues claramente ha habido una revolución en lo que a este concepto se refiere desde sus orígenes, cuando solo era tratado como una simple formalidad burocrática. En la actualidad, ha llegado a convertirse en un derecho fundamental de los pacientes (situación no pacífica en algunos sectores de la doctrina biojurídica).

---

<sup>1</sup> Constitución Española [Const.] Art. 20b. Diciembre de 1978. (España).

## **2. El consentimiento informado: consideraciones generales**

Según el profesor Souto Paz, catedrático de bioética en el Instituto de derechos humanos de la Universidad Complutense de Madrid —al que tuve el honor de escuchar en sus clases—, el consentimiento informado es la expresión de la autonomía de la persona con relación a su propia vida y salud y con cualquier tratamiento que se le quiera aplicar. Es también la clave de todos los derechos que adornan a la persona en su condición de paciente.

Sin embargo, el derecho al consentimiento informado como concepto propiamente dicho es reciente, pues no es desconocido que en la medicina tradicional el paternalismo jugaba un papel importante. El médico consideraba pertinente ocultar información a su paciente por el hecho de evitar el daño que esta podría causarle. Así que, o se le informaba muy poco sobre su patología o no se le informaba nada en absoluto.

El profesional médico tenía la potestad para decidir qué tipo de información daba a su paciente así como cual no revelar. En este modelo paternalista al paciente se le pedía su asentimiento más no su consentimiento.

Sin embargo,

La constante evolución jurídica y filosófica ha llevado a un aumento considerable de los Derechos Humanos fundamentales. En el ámbito de la ciencias de la salud, éste desarrollo ha repercutido de varias maneras. Así por ejemplo: a) impulsando el desarrollo de las cartas de los enfermos, b) potenciando la bioética y c) poniendo en crisis el modelo tradicional paternalista. Hoy en día, la Dignidad de la persona resulta indiscutible y es fundamento de todo el ordenamiento. Su reconocimiento es expreso en todas las leyes supremas. De ello se deriva que el derecho al consentimiento informado esté catalogado entre los más importantes derechos humanos.

## El consentimiento informado del paciente...

En este camino, se dilatan los llamados derechos de los pacientes y así se pasa de una medicina paternalista a una medicina en donde prima el principio de autonomía.<sup>2</sup>

Con relación a esto último, el principio de autonomía tampoco debe ser el pilar fundamental y someter a los demás principios a él, pues, tratándose de relaciones sanitarias, la alianza terapéutica entre paciente y médico es el camino adecuado para preservar y mejorar la salud.

Dejando a un lado el paternalismo, la teoría del consentimiento informado en medicina empezó a desarrollarse a principios del siglo XX en los Estados Unidos, concretamente en las décadas de los años 60 y 70, materializado en las luchas reivindicatorias de los derechos de las personas, entre ellos los derechos de los enfermos.

Es así como los ciudadanos de este país reivindicando su individualismo

comenzaron a pedir a sus médicos que les tuvieran en cuenta como seres autónomos y vieron que los médicos hacían caso omiso de sus peticiones, tuvieron que usar los instrumentos que la sociedad [sic] democráticas habían puesto en marcha para defender esos principios: los tribunales. Por eso la historia del consentimiento informado en EE.UU. tiene un desarrollo fundamentalmente judicial, y por eso los médicos norteamericanos han tardado en incluirlo como un comportamiento ético fundamental.<sup>3</sup>

El desarrollo judicial en los Estados Unidos acerca del consentimiento informado marca su iniciación con el renombrado caso en el estado de California de *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* en 1957<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> R. A. Vázquez Ferreyra. El consentimiento informado en la práctica médica. Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico. <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>. (5 de marzo de 2011).

<sup>3</sup> Pablo Simón. El consentimiento informado. Pág. 43. Ed. Triacastela. (2000).

<sup>4</sup> “Tras sufrir una parálisis irreversible como consecuencia de una aortografía traslumbrar realizada para estudiar la arterioesclerosis generalizada severa que padecía, Martin Salgo demandó al cirujano que se la indicó (Dr. Gerbode) y al radiólogo que se la realizó (Dr. Ellis) por negligencia profesional (*malpractice*) y por no haberle informado de que este riesgo existía. El juzgado de primera instancia los

Tras la Segunda Guerra Mundial, se realizaron atroces experimentos científicos realizados con seres humanos. Por un lado, eran obligados a someterse a estos experimentos. Por otro lado, eran engañados con falsa información o con información que se ocultaba parcialmente, como en el experimento Tuskegee. Estas situaciones demostraron que era necesario contar con instrumentos de protección. En consecuencia, se estableció el consentimiento informado como principio fundamental y condición requerida para realizar todo tipo de investigaciones en individuos.

Si bien en el Código de Núremberg ya se establecía que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial, no fue sino hasta el Informe Belmont, creado en 1979<sup>5</sup>, que el

---

condenó, pero los médicos apelaron. En la sentencia de la California Court of Appeals, el juez Bray rechazaba la apelación y afirmaba lo siguiente:

El demandante, su esposa y su hijo testificaron que el demandante no fue informado de nada acerca de la naturaleza de la aortografía que iba a realizarse. Los Drs. Gerbode y Ellis contradijeron esto, aunque admitieron que no se le explicaron ni los detalles del procedimiento ni los posibles peligros secundarios. El Tribunal anterior emitió una declaración bastante amplia acerca del deber médico de revelar al paciente „todos los hechos que puedan afectar tanto sus derechos como sus intereses, así como los riesgos quirúrgicos, daños y peligros que puedan existir“. Un médico viola sus obligaciones hacia su paciente y se expone a ser demandado si le oculta cualquier hecho que pueda ser necesario para fundamentar un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto. Asimismo, el médico no puede minimizar los riesgos conocidos de un procedimiento u operación para inducir el consentimiento de su paciente. Al mismo tiempo, el médico debe situar el bienestar de su paciente por encima de todo lo demás y esto le coloca, a veces, en una posición en la que debe escoger entre dos posibles cursos alternativos de acción. Uno es explicarle al paciente todos los riesgos implicados en un procedimiento o intervención quirúrgica, aun los más remotos; esto puede redundar en alarmar a un paciente que sea excesivamente aprensivo y que, en consecuencia pueda rechazar una cirugía que, de hecho, tiene un riesgo mínimo; también puede inducir un incremento real de los riesgos por los propios efectos fisiológicos de la aprensión. El otro es reconocer que cada paciente representa un problema distinto, que la condición mental y emocional de cada paciente es importante e incluso que, en ciertos casos, puede ser crucial, y que debe tenerse en cuenta un cierto grado de discreción que sea congruente con la revelación total de los hechos necesarios para dar un consentimiento informado (*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees en 1957*)". *Ibid.* Págs. 54 y 55.

<sup>5</sup> Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación

consentimiento informado se consideró como el resultado de la aplicación y materialización de los principios de autonomía y respeto por las personas plasmados en dicho informe.

### **3. El consentimiento informado en España**

Antes de introducirse en el marco legislativo del consentimiento informado en España, sea necesario establecer primero que en el Estado español la categoría de derecho fundamental se le otorga a aquel derecho que está contenido en la Constitución española y al que se le confiere más garantías jurídicas para su protección. Concretamente, los derechos fundamentales en España son los pertenecientes al título I, comprendidos entre los artículos 14 al 29 de la Constitución y que son susceptibles de la acción de amparo. Es decir, de una medida especial de protección de los derechos ante los jueces (comparable en Colombia con la acción de tutela).

Así pues, resulta preponderante anotar que el consentimiento informado, más que un requisito formal al momento de participar en intervenciones clínicas, es elevado hoy por hoy a la categoría de derecho humano fundamental en la medida en que tiene más garantías de protección (aunque para algunos es discutible esta posición, pues lo que consideran es la información como el derecho fundamental y al consentimiento informado como materialización de éste).

La primera posición se ve reflejada en la jurisprudencia del Tribunal Supremo español en relación al consentimiento informado, pues no solo es un mero formalismo sino que encuentra fundamento en la Constitución española.

Al respecto el Tribunal Supremo, en la sala de lo civil, expresa:

Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda

---

Biomédica y del Comportamiento. Abril 18 de 1979. Este informe plantea que, en virtud del respeto a las personas, estas deben tener la oportunidad de decidir lo que les puede ocurrir o no y, por tanto, al otorgar el consentimiento informado, deben concurrir tres elementos fundamentales: información, comprensión y voluntariedad.

escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1,1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias -sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio- en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10. El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.

Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo.<sup>6</sup>

No debe desconocerse también la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que establece en su Artículo 3 —dentro del capítulo de la dignidad—: “que en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: [...] el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”. Situación nada superficial, pues en virtud del Tratado de

---

<sup>6</sup> Tribunal Supremo Español. Sala de lo Civil. STS 3/2001 (M.P José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez; enero 12 de 2001).

## El consentimiento informado del paciente...

Lisboa<sup>7</sup>, promulgado el 1 de diciembre de 2009, esta carta tiene fuerza vinculante para los Estados miembros de la Unión Europea. Con lo cual queda definitivamente establecido el consentimiento informado como derecho fundamental de las personas en el derecho español y de la Unión Europea.

El derecho al consentimiento informado surge en España en el año 1986 con la Ley 14/86 General de Sanidad<sup>8</sup>. En esta ley, concretamente en el artículo 10, se establecía lo siguiente:

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

[...]

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización, y por escrito, del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.

5. A que se le dé en términos comprensibles a él, y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

---

<sup>7</sup> Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el tratado constitutivo de la Comunidad Europea. Diciembre 13, 2007.

<sup>8</sup> Ley 14/1986 General de Sanidad. 29 de abril de 1986. BOE, núm. 102.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

Posteriormente, la Ley 41/2002<sup>9</sup> Básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, derogó las disposiciones contenidas en los artículos 10.5 y 10.6, dado que se hacía necesario ampliar y especificar el marco de protección, pues de todas maneras la Ley General de Sanidad (vigente actualmente en el Estado español) plantea diversas y amplias disposiciones en materia del sistema sanitario en forma de principios generales, y el legislador se dio cuenta de que el consentimiento informado, como derecho asistencial de los pacientes, requería una legislación mucho más específica. Al tener este carácter marco, esta ley no puede ser contradicha por ninguna ley autonómica, y por lo tanto ninguna comunidad autónoma puede legislar contrariamente a lo establecido en ella.

En la exposición de motivos<sup>10</sup> de esta Ley 41/2002 Básica de Autonomía del paciente se establece la imperiosa necesidad de ampliar

---

<sup>9</sup> Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. 15 de noviembre de 2002. BOE, núm. 274.

<sup>10</sup> Extracto de la exposición de motivos de la Ley 41/2001: “Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho

## El consentimiento informado del paciente...

lo establecido como principio general en la Ley de 1986 General de Sanidad, conforme a postulados constitucionales y declaraciones internacionales en materia de derechos humanos y biomedicina, concretamente el Convenio de Oviedo de 1997<sup>11</sup>.

Ya en el articulado de la mencionada ley se desarrolla todo lo concerniente al derecho a la información del paciente y, por supuesto, al consentimiento informado.

---

inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención

especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad”.

<sup>11</sup> Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Abril 4, 1997.

Esta ley define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.<sup>12</sup>

Es así como se establece en su artículo 2.1 la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad como principios orientadores de toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

Lo anterior genera como consecuencia que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. Este consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley.<sup>13</sup> El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, entre ellas negarse al tratamiento.<sup>14</sup>

El capítulo II determina el derecho que se tiene a la información sanitaria, estableciendo que los pacientes<sup>15</sup> tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

---

<sup>12</sup> Art. 3. Ley 41/2002 Básica de Autonomía del Paciente.

<sup>13</sup> Art. 2.2. *Ibid.*

<sup>14</sup> Arts. 2.3 y 2.4. *Ibid.*

<sup>15</sup> Debe aclararse que no solamente son los pacientes los titulares de la información, pues conforme a los artículos 5.1 y 5.3 de la misma ley también “serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, o cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”.

## El consentimiento informado del paciente...

Es así como la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales. Será verdadera y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.<sup>16</sup>

El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.<sup>17</sup>

Según el artículo 5.2 de esta ley, cuando se trate de un paciente incapaz, se le deberá informar de igual manera sobre el procedimiento, eso sí, en términos que le sean de fácil comprensión (aunque se le informe a su representante legal).

Sin embargo, existe la posibilidad de que el profesional médico omita el deber de información, sea al paciente o a sus familiares o conocidos. Es decir, existe un límite al derecho de información, razón por la cual debe entenderse que este no es absoluto. La limitación a la información sanitaria se da por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.<sup>18</sup>

Se establece entonces que 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.<sup>19</sup>

---

<sup>16</sup> Art. 4.2. Ley 41/2002 Básica de Autonomía del Paciente.

<sup>17</sup> Art. 4.3. *Ibid.*

<sup>18</sup> Art. 5.4. *Ibid.*

<sup>19</sup> Art. 8.1. *Ibid.*

Como regla general, el consentimiento será verbal. 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.<sup>20</sup> Se prescribe que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de estas actuaciones, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y se dispone que tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, de diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación —que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud—. En cualquier momento, el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento.<sup>21</sup>

Esta ley, al igual que establece límites a la información, consagra límites al consentimiento informado<sup>22</sup> en los siguientes supuestos:

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:
  - a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo

---

<sup>20</sup> Arts. 8.2 y 8.3. *Ibid.*

<sup>21</sup> Arts. 8.4 y 8.5. *Ibid.*

<sup>22</sup> Art. 9. *Ibid.*

## El consentimiento informado del paciente...

establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

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

Otro aspecto importante que consagra la Ley 41/2002 en el mismo artículo 9 es el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

No obstante la existencia de la anterior disposición, existen materias de tal magnitud que se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación. Estas áreas son la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida.

La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Por último, el artículo 10 de la mencionada ley establece las condiciones de la información y el consentimiento otorgado por escrito. Es decir, que el facultativo debe proporcionar una especie de información tipo para así dar paso al consentimiento informado de su paciente. Estos aspectos son las consecuencias relevantes 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 y las contraindicaciones.

Se tiene, pues, que el consentimiento informado es un tema especialmente regulado y protegido en tanto derecho fundamental de los individuos. Es precisamente por ello que no resulta extraña la incidencia en los profesionales médicos —que más que tenerlo presente como un derecho asistencial de sus pacientes, lo han burocratizado y convertido en una mera formalidad, en un simple documento que a toda costa debe ser firmado— que llegan a considerar que con este documento se exoneran de una posible responsabilidad médica.

Resulta así que:

muchas veces, el temor a denuncias empuja a los sanitarios a obsesionarse con la firma de un documento por parte de un paciente, y a descuidar el aspecto previo de información y clarificación. Como señala Fa, el investigador o el profesional de la salud podrían muy bien plegarse a la regla del consentimiento por temor a sanciones y esquivarlo cuando la discreción de las circunstancias parezca garantizar la impunidad (Fagot-Largeault 1985). Sin embargo, el consentimiento informado no se reduce a su aspecto formal, a la firma des-responsabilizante de un documento.

## El consentimiento informado del paciente...

El consentimiento informado no se concibió para ponerlo al servicio de una medicina defensiva, contractual y judicializada sino, ante todo, para conseguir que el ejercicio de la medicina fuera más respetuoso con la autonomía de las personas.<sup>23</sup>

### 4. Consideraciones finales

Es innegable que la libertad de investigación científica es un derecho humano fundamental reconocido en la carta constitucional española y en las diferentes declaraciones internacionales relacionadas, pues son incuestionables los beneficios que se obtienen como resultado para la salud y la vida de los sujetos. Sin embargo, como ya se expresó desde el inicio, este derecho a la libertad de investigación no es absoluto, pues, ante todo, los ordenamientos jurídicos de cada estado deben establecer un límite para garantizar la protección del ser humano y sus derechos.

Ha sido un largo y difícil camino el que se ha tenido que recorrer para tener al consentimiento informado como limitante en las investigaciones científicas en humanos y como más que un requisito formal al momento de participar en intervenciones clínicas —como el Tribunal Supremo español lo ha mantenido hoy día, elevado a la categoría de derecho humano fundamental—. Este derecho ha sido reconocido tanto en la Constitución española, como en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Es vinculante para los estados integrantes y reclamable ante los órganos jurisdiccionales europeos.

Así pues, aunque la libertad de investigación científica es un derecho fundamental, dotado de garantías para su respeto, también lo es el consentimiento informado de los pacientes involucrados en dichas investigaciones. La Constitución española ubica ambos derechos dentro del título I, ubicación en dicho ordenamiento para todos los derechos denominados como fundamentales, creando así una situación de ponderación y de respeto por dichos derechos. Situación que claramente España ha sabido llevar a cabo y es por ello que está con un pie adelante en materia de investigación científica, médica y farmacológica, pues su normativa da muestra de una correcta ponderación en la batalla eterna

---

<sup>23</sup> David Rodríguez-Arias, Grégoire Moutel & Christian Hervé. *Ética y experimentación con seres humanos*. Pág. 66. Ed. Desclée De Brouwer. (2008).

entre un derecho que raras veces es reconocido como fundamental — como lo es la libertad de investigación científica— y los demás derechos que se ven amenazados por esa misma libertad: la dignidad, la vida, la salud, la intimidad, la confidencialidad y, por supuesto, la información.

### **Bibliografía**

- Ángel Pelayo González Torre. *Bioética y experimentación con seres humanos*. Editorial Comares. (2002).
- David Rodríguez Arias, Grégoire Moutel & Christian Hervé. *Ética y experimentación con seres humanos*. Bilbao: Desclée De Brouwer. (2008).
- Emanuel Kant. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Espasa-Calpe, Colección Austral. (1963).
- Gloria María Tomás y Garrido & Elvira Manero Richard. *Diccionario de bioética para estudiantes*. Formación Alcalá. (2009).
- Instituto Valenciano de Estudios en Salud Pública, Sociedad Española de Epidemiología. *Confidencialidad y derecho a la intimidad en la investigación sanitaria [Reunión de trabajo]*. Conselleria de Sanitat i Consum, Ministerio de Sanidad y Consumo, D.L. (1988).
- J. diu Nufiez, Olga Wodwooz & Elena Queiro. *Ética en la Investigación Clínica, una propuesta para prestarle la debida atención*. *Revista Médica de Uruguay*. Diciembre de 1998. Pág. 192.
- Javier Sánchez Caro & Fernando Abellán (coordinadores). *Ensayos clínicos en España. Aspectos Científicos, Bioéticos y Jurídicos*. Editorial Comares. (2006).
- Javier Sánchez Caro & Fernando Abellán (coordinadores). *La relación clínica farmacéutico-paciente: cuestiones prácticas de derecho sanitario y bioética*. Editorial Comares. (2007).
- José Carlos Abellán Salort. *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*. Difusión Jurídica y Temas de Actualidad S.A. (2007).
- Miguel Ángel Sánchez González. *Ética, bioética y globalidad*. Cep Editorial. (2006).
- Pablo Simón. *El consentimiento informado*. Triacastela. (2000).
- Roberto Andorno. *Bioética y dignidad de la persona*. Tecnos. (1998).

## El consentimiento informado del paciente...

Salvador D. Bergel & Nelly Minyersky. *Bioética y Derecho*. Rubinzal-Culzoni Editores. (2003).

Sonia Shah. *Cazadores de cuerpos: la experimentación farmacéutica con los pobres del mundo*. 451 Editores. (2009).

Víctor Sergio Mena Vergara & José Miguel Vera Lara. *Bioética, globalización y derecho: un desafío para los estudios de derecho*. *Revista Doctrina, Jurisprudencia e Investigación*. Julio de 2003. Pág. 99.