

CONSENTIMIENTO INFORMADO: EFECTIVIDAD DEL MISMO EN LA ASISTENCIA SANITARIA A LOS EXTRANJEROS

María Dolores García Valverde

Profesora Titular de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social
Universidad de Granada

Braulio Girela Molina

Médico Inspector de Servicios Sanitarios. Consejería de Salud. Junta de Andalucía
Profesor Asociado. Universidad de Granada

SUMARIO:

1. Introducción. 2. Consentimiento informado. 2.1. Concepto y caracterización. 2.2. Marco normativo regulador. 3. Elementos del consentimiento informado. 4. El consentimiento informado en la normativa de la Generalitat Valenciana. 5. Valoración de la efectividad del ejercicio del Derecho al consentimiento informado en la asistencia sanitaria a los extranjeros y propuestas. Anexo. Elementos personales y formales del consentimiento informado en la normativa de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

1. INTRODUCCIÓN

En una sociedad plural como la nuestra, conviven comunidades de personas con valores, significaciones, culturas y códigos de comunicación diferentes a los de la mayoría y, además, es un lugar de paso para muchos inmigrantes. La circulación de personas con un bagaje cultural y social diferente es, hoy en día, una realidad emergente.

Las necesidades sanitarias de estas personas tienen que ser atendidas, por encima de cualquier diferencia social, religiosa, de raza o de condición económica. Y, a pesar de estas diferencias culturales, los derechos a la información y a dar el consentimiento informado personal no pueden obviarse nunca.

La actitud del profesional y la de toda la organización sanitaria tendrá que estar especialmente abierta a la percepción de las necesidades de un enfermo que no se encuentra en su ámbito natural, sino rodeado de significaciones culturales diferentes, con unas limitaciones incluso idiomáticas que pueden dificultar la comunicación de sus sentimientos, de sus dudas y de sus decisiones.

El concepto de autonomía puede manifestarse de manera diversa y, por eso, la información tendrá que adecuarse a las necesidades personales. En algunos casos puede aparecer con más fuerza o con más frecuencia la delegación de la decisión del enfermo en su familia o en el grupo de referencia, sin embargo tenemos que asegurarnos que es el mismo enfermo quien lo prefiere así. Otro caso puede ser el del enfermo acostumbrado a una gran auto-responsabilización que puede reclamar un nivel de información mucho más pormenorizado de lo habitual. Por lo tanto, en el proceso de información clínica para la obtención del consentimiento informado en personas de otras culturas se deberá tener un cuidado especial en: - Ser respetuoso con las necesidades diferentes, según los valores de los enfermos y de su grupo de referencia. - Esforzarse en la explicación del

fundamento del derecho a la información y de la necesidad de obtener en todo caso un consentimiento personal, haciéndole notar la posibilidad de que él mismo determine el alcance y la forma. - Se recomienda que los centros puedan contar con la ayuda de mediadores culturales o de traductores, según cual sea la incidencia de diferentes culturas o de lenguas no oficiales de su entorno.

La Ley 41/2002, de 14 de diciembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y de Documentación Clínica, reguló el Consentimiento Informado en la prestación de la asistencia sanitaria. Esta Ley ha sido desarrollada posteriormente por las Comunidades Autónomas.

El reconocimiento del derecho a la información de los pacientes y la exigencia de su consentimiento previo a la práctica de cualquier asistencia o intervención sanitaria, coadyuvan a garantizar la dignidad de la persona de modo que esta sea dueña en todo momento de su destino y se garantice, por esta vía, la plena responsabilidad en el momento de la adopción de decisiones trascendentales que afectan a la vida, a la integridad corporal y a la salud.

Por otra parte, la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, reguladora de los derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, en su artículo 12, establece el Derecho a la asistencia sanitaria de los mismos.

El objetivo de este Artículo es analizar la normativa que regula el consentimiento informado en la asistencia sanitaria, tanto en el ámbito del Estado como de las Comunidades Autónomas, para valorar si dicha normativa, prevé los mecanismos que hagan efectivo el derecho al consentimiento informado previo a determinadas intervenciones sanitarias, en el caso de los extranjeros.

En concreto se abordará la situación de la Comunidad Autónoma de Valencia, que por sus características geográficas, sociales y económicas, acoge un gran número de extranjeros, y se hará referencia al resto de las Comunidades Autónomas y a las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1. Concepto y caracterización

Según el Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana, el Consentimiento Informado “consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”¹.

Podemos afirmar que el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información, completa y adecuada respecto del diagnóstico y del tratamiento que se prescribe, previamente, al paciente, y también, el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar las correspondientes intervenciones sanitarias.

El consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento integrante de la “Lex Artis” para llevar a cabo la actividad médica.

Los requisitos básicos del consentimiento informado son: libertad, competencia e información suficiente. Por lo tanto, tiene que entenderse como fruto de la relación clínica, siempre basada en dos pilares insustituibles e inconfundibles: la confianza y el proceso de información más

¹ Existen muchas otras definiciones, entre ellas la dada por GALÁN CORTÉS, J. C. (1997). “El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios”. Madrid, Colex, pág.162. Dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tienen lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad”.

o menos complejo. Tendría que favorecer la comprensión del procedimiento propuesto, decir en qué consiste, las alternativas posibles, la oportunidad y los resultados esperados (con beneficios, secuelas y riesgos), con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo.

Queda constancia que se ha producido el consentimiento informado mediante la firma de un documento que comporta el deber previo de informar correctamente. De hecho, cuando el enfermo firma el documento de consentimiento, consiente libremente y sin coacción, a ser objeto de un procedimiento sobre el cual le ha sido dada la información adecuada, la que él necesita para poder decidir con capacidad.

Cuando se procede a la prestación del consentimiento lo primero que tiene que existir es capacidad para poder prestarlo. Por tanto, sobre el paciente deben concurrir las siguientes circunstancias: Primera, ser mayor de edad, o menor emancipado o mayor de dieciséis años. Y segunda, a juicio del médico, estar en condiciones de tomar decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación (lo que ocurre con muchos enfermos mentales, respecto de los tratamientos farmacológicos).

En principio, el consentimiento debe ser prestado por el paciente siempre y cuando tenga capacidad suficiente. Esta capacidad no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural. Esto es, no vendrá determinada por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá que atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes (vida, integridad física, libertad, libertad religiosa...), como es someterse a una actuación médica. Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Que duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo².

Los profesionales sanitarios, tienen que ayudar a implantar formas flexibles para poner en práctica el consentimiento informado. Y, por eso, tiene que propiciarse una reflexión colectiva a todos los niveles: sanitario, jurídico y social, debiéndose profundizar en lo que es la comunicación clínica y sus dificultades, para evitar caer en simplificaciones excesivas.

El artículo 3 de la Ley 41/2002 define al 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”. Del contenido de este precepto podemos concluir que dicho consentimiento supone que el paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud. Tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

Hay que traer a colación la doctrina del Tribunal Supremo al respecto, pues cataloga el consentimiento informado como un derecho humano fundamental. Así, en la STS (Sala 1) de 12 de enero de 2001, RJ 2001/3 y en la STS (Sala 1) de 11 de mayo de 2001, RJ 2001/6197 considera que dicho consentimiento forma parte del 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 auto-disposición sobre el propio cuerpo. Además, considera que es consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia.

² Un comentario sobre todas estas cuestiones en SANCHO GARGALLO, I. (2004). Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. InDret 2/2004, págs.20 y ss.

El artículo 12 la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre de los derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, trata sobre el derecho a la asistencia sanitaria³. Así, por un lado, establece que los extranjeros que se encuentren en España, inscritos en el padrón del municipio en el que tengan su domicilio habitual, tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles. Señala, en segundo lugar, que los extranjeros que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria pública de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, y a la continuidad de dicha atención hasta la situación de alta médica. Añade, en tercer lugar, que los extranjeros menores de dieciocho años que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles. Y por último señala que las extranjeras embarazadas que se encuentren en España tienen derecho a la asistencia sanitaria durante el embarazo, parto y postparto.

2.2. Marco normativo regulador

Dicho marco puede ser agrupado en tres bloques:

1. El derecho a la autonomía del paciente se recoge expresamente en los Convenios Internacionales que al estar firmados y ratificados por España, forman parte de nuestro ordenamiento jurídico (artículo 96 CE), y deberán ser tenidos en cuenta en la interpretación de los derechos fundamentales reconocidos en nuestra Constitución (artículo 10.2 CE), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (artículo 15 CE) y a la libertad de conciencia (artículo 16 CE). Estas normas internacionales son el *Convenio de Oviedo* de 4 de abril de 1997 (artículos 5 y ss.) del Consejo de Europa, y la *Carta Europea de Derechos Humanos* (artículo 3.2).

2. Para todo el Estado español, rige la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El legislador pretende asegurar la igualdad de todos los ciudadanos del Estado español en el ejercicio del derecho de autonomía del paciente. Esta Ley puede ser desarrollada, y de hecho, lo ha sido, por las Comunidades Autónomas. Al extender la condición de Ley básica a toda ella su disposición adicional primera, hay que entender que la legislación autonómica deberá ajustarse al contenido de esta regulación, sin perjuicio de que desarrolle con mayor detalle algunos aspectos. Los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002 regulan el consentimiento informado.

3. En las Comunidades Autónomas en las que exista regulación sobre el consentimiento informado, la normativa estatal básica se integrará, respetando el contenido esencial acerca del derecho de autonomía del paciente, con la propia de aquel territorio. En apartado posterior se analiza la normativa específica de la Comunidad Autónoma Valenciana y en el Anexo se recoge la normativa del resto de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla.

3. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los elementos del consentimiento informado se estructuran en *personales* (elemento subjetivo), *materiales* (contenido) y *formales*⁴.

³ Debemos tener presente que este precepto ha sido reformado por la Ley Orgánica 2/2009, de 11 de diciembre, de reforma de la Ley de Extranjería.

⁴ GUERRERO ZAPLANA, J. (2003). El consentimiento informado en la Ley de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. *Revista Jurídica de Castilla y León*, nº 1, septiembre, págs. 91-139.

El elemento subjetivo se refiere tanto a quien es la persona que tiene la obligación de facilitar la información (el médico responsable del paciente y como especifican algunas normas autonómicas, el enfermero o cualquier otro profesional que participe en el proceso asistencial y que aplique una técnica o un procedimiento concreto) como a quien es la persona que debe reclamar que se le facilite esa información de modo previo a prestar su consentimiento. Según la Ley 41/2002, la obligación de informar recae sobre el médico responsable del paciente, lo que, sin duda, obliga a que el encargado de informar sea, precisamente, el mismo que está prestando la asistencia o tratamiento y no es posible designar como responsable de facilitar la información, a un tercer médico encargado en exclusiva de informar a los pacientes y a sus familias. Por tanto, el sujeto acreedor de información es aquella persona o grupo de personas que deben reclamar ser informados, planteándose también las posibilidades de incapacidades o limitaciones de la facultad de recibir información, junto a la posibilidad de que sea necesaria la actuación de los representantes legales.

Así, sujeto destinatario no solo es el paciente sino que también reúnen dicha condición las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho y que hayan sido directamente autorizadas por el paciente de modo expreso o tácito; el paciente se convierte de este modo no solo en el sujeto principal destinatario de la información, sino también en el filtro por el que debe pasar la información que se puede facilitar a las personas más cercanas a este titular principal.

Respecto a los incapaces, el artículo 5.2 de la Ley 41/2002, ordena que se informe al paciente, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión. También las normas reguladoras del consentimiento informado se refieren a los menores de edad. En este Trabajo se destaca la dificultad que representa el idioma para los extranjeros en el momento de prestar el consentimiento informado.

Junto a la regulación del sujeto destinatario de la información clínica, la normativa establece una serie de garantías que ayudan a completar la regulación de la institución del consentimiento informado y que tratan, en todo caso, de garantizar la efectividad de la información que se debe facilitar, así como el respeto a la voluntad manifestada por el paciente⁵.

En el *aspecto material o de contenido*, es relevante considerar tanto los actos en los que es necesario el consentimiento, como la determinación de cual debe ser el contenido del consentimiento.

El *aspecto formal*, se refiere a la formalización y documentación de la información. Incluye cuestiones relativas a la acreditación del consentimiento para su constancia posterior así como la determinación de si es posible que la información se preste oralmente o si es necesario su formalización por escrito. También aborda los problemas que se pueden derivar de la utilización de formularios y, en concreto, el problemas de los idiomas, tanto en lo que se refieren a estos últimos como al utilizado por el profesional sanitario que informa.

4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA NORMATIVA DE LA GENERALITAT VALENCIANA

La Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, dedica el Capítulo I del Título IV, al *consentimiento informado y libertad de elección*⁶.

⁵ Por ejemplo, el artículo 31 de la Ley 8/2003, sobre los derechos y deberes de las personas en relación con su salud, regula respecto al consentimiento informado, que en los casos en que sea necesario sustituir la voluntad del afectado, los centros, servicios y establecimientos “deben actuar de la forma más objetiva y proporcional posible a favor del paciente y del respeto a su dignidad personal”.

⁶ DO Generalitat Valenciana de 31 de enero de 2003, n.4430.

Además de definirlo la Ley hace una regulación exhaustiva de los aspectos materiales y formales de dicho consentimiento. También contiene el mandato dirigido a la Consejería de Sanidad para que agilice los procedimientos de aprobación de los formularios de consentimiento informado para que puedan ser utilizados progresivamente en los centros asistenciales públicos y privados⁷.

“Se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa la obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, claramente comprensible para él, ante una intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo y en general siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para su salud”⁸.

Prevé la referida Ley, en su artículo 9, el *otorgamiento del consentimiento por sustitución*, en una serie tasada de supuestos. Es el caso de familiares o miembro de unión de hecho, y en su defecto por las personas allegadas, cuando el paciente esté circunstancialmente incapacitado para tomarlas. Otros supuestos, corresponden a los menores e incapacitados legalmente.

Para los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, remite la Ley, a la legislación civil y, si procede, a la normativa específica que sea de aplicación.

La *información previa al consentimiento* deberá ser veraz, comprensible, razonable y suficiente, y deberá incluir⁹:

- Identificación y descripción del procedimiento.
- Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento.
- Consecuencias previsibles de su realización y de su no realización.
- Riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes y riesgos y consecuencias, en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

La *obligación de informar* incumbe al médico responsable de la atención del paciente, sin perjuicio de aquella que corresponda a los demás profesionales dentro del ámbito de su intervención.

A diferencia de otras Comunidades Autónomas donde no existe ninguna regulación, en la Comunidad Valenciana está expresamente regulado el *Documento Formulario*¹⁰. Además de la información previa al consentimiento antes referida, ese Documento deberá contener los siguientes *datos mínimos*:

- Identificación del centro, paciente, representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.
- Identificación del médico que informa.
- Identificación del procedimiento.
- Lugar y fecha.
- Firmas del médico y persona que presta el consentimiento.
- Apartado para la revocación del consentimiento.

⁷ Mandato contenido en la Disposición Adicional Segunda de la Ley 1/2003.

⁸ Consúltase el artículo 8.1 Ley 1/2003.

⁹ Véase el régimen jurídico aplicable a esta cuestión que está recogido en el artículo 11 Ley 1/2003.

¹⁰ Sobre el mismo, el artículo 13 Ley 1/2003. Un ejemplo de los documentos de Consentimiento Informado actualmente en uso en el Servicio de Hematología, y otros para la realización de técnicas en otros servicios tomados de los documentos aprobados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Valencia, existentes en el Hospital La Fe de Valencia, puede observarse en <http://www.hematologialafe.es>.

Es novedoso respecto a la regulación del consentimiento informado, la constitución de la *Comisión de Consentimiento Informado* dependiente de la Consejería de Sanidad, otorgándosele las correspondientes funciones¹¹.

Para la implantación de los formularios de consentimiento informado se ha creado dicha Comisión. Se trata de un órgano colegiado que prestará asesoramiento a los órganos de Sanidad. De esta forma, la Comisión posibilitará que este documento sea único para cada uno de los procesos en los centros de esta región, y por lo tanto, que cualquier paciente reciba la misma información antes de una intervención, con independencia de cómo y quién la realice, según la Consejería de Salud. Algunos expertos, sin embargo, se muestran contrarios a los formularios¹².

En el documento del consentimiento informado quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información *recibe una copia* de dicho documento y de que *ha comprendido* adecuadamente la información que se la ha dado.

El documento de consentimiento informado, si procede, también debe quedar archivado en la historia clínica del paciente¹³.

Pese a la exhaustiva regulación por la Comunidad Valenciana del consentimiento informado, no se prevé su otorgamiento, en el supuesto de pacientes extranjeros, extremo éste, que en esta Comunidad Autónoma alcanza gran relevancia por la alta afluencia turística y de trabajadores extranjeros.

Antes de finalizar este apartado específico destinado a las particularidades existentes en la Comunidad Valenciana debemos resaltar y traer a colación, de la amplia y densa doctrina jurisprudencial existente sobre cuestiones relacionadas con el consentimiento informado, la jurisprudencia que recoge la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria por deficiente o insuficiente información recibida por el paciente en las hojas de consentimiento informado.

En este sentido, la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 9 de marzo de 2010, Número de Recurso 2091/2008, revoca el fallo del Tribunal Superior de Justicia de Valencia. La incompleta o insuficiente información de la Administración acerca de los riesgos que se califican de “poco frecuentes”, inherentes de la operación, supone un incumplimiento de la “lex artis ad hoc” que revela un anormal funcionamiento del servicio sanitario, que exige una indemnización siempre y cuando se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento, defectuosamente informado¹⁴.

¹¹ El artículo 14 Ley 1/2003 regula el régimen jurídico de la misma.

¹² Desde la Asociación de Abogados de Responsabilidad Civil y Seguros consideran que “en realidad éstos no sirven”, y se insiste en la idea de que “la Ley es muy clara en cuanto a la redacción del CI, que debe ser un documento individual y personalizado para cada paciente”, un documento “perfectamente adaptado a cada paciente mediante el cual éste sepa claramente lo que le va a ocurrir a él, no a todos, a él en concreto, y en base a sus circunstancias”.

¹³ Así se deduce del artículo 22 Ley 1/2003, dedicado al contenido de la historia clínica.

¹⁴ Según el Alto Tribunal, el consentimiento informado tiene que detallar los riesgos infrecuentes asociados a una intervención de medicina curativa. El fallo se desmarca así de la doctrina de la Sala Civil del Supremo, seguida por algunos juzgados contenciosos, que exonera al médico de la obligación de incluir estos riesgos atípicos en la hoja de información. El fallo aclara que la complicación que le sobrevino a la enferma es “muy poco frecuente, aunque viene descrita en la literatura médica”. Los familiares de la fallecida fundamentaban su reclamación patrimonial en que el consentimiento informado firmó la enferma no incluía el riesgo que provocó su muerte. La primera sentencia sobre el caso, que dictó el Tribunal Superior de Justicia de Valencia, no aceptó la reclamación de los familiares y absolvió a la Administración al no apreciar mala praxis en la técnica quirúrgica ni en la información suministrada. Así, el tribunal autonómico acogió la jurisprudencia existente sobre la información del riesgo infrecuente. Los familiares apelaron la resolución y el Supremo revoca el fallo del TSJ valenciano.

5. VALORACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DEL EJERCICIO DEL DERECHO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ASISTENCIA SANITARIA A LOS EXTRANJEROS Y PROPUESTAS

El derecho al consentimiento informado se ha regulado por la normativa del Estado y se ha desarrollado por la de las Comunidades Autónomas. Aunque se contempla en esas normas el otorgarlo en régimen de representación, como es el caso de menores e incapacitados judicialmente, lo cierto es que en ninguna norma de las consultadas se contempla el consentimiento informado en el supuesto de pacientes extranjeros.

Ese supuesto podría reconducirse al otorgamiento del consentimiento informado por representación, cuando el médico responsable valore que el usuario no está en condiciones de entender de manera clara, precisa y completa la información relativa al procedimiento diagnóstico o terapéutico indicado, extremo éste, que sí se recoge en algunas de las normas examinadas. Esa eventualidad deberá recogerse en la documentación clínica, requiriendo entonces el consentimiento de sus representantes legales, de sus familiares o de personas allegadas que realizarían la tarea de intérpretes, o bien la actuación de un intérprete designado por el centro sanitario.

Los formularios que se han establecido en las normas consultadas tampoco reflejan el empleo de los mismos en la asistencia sanitaria a extranjeros, cuestión que debería revisarse para garantizar la efectividad del derecho al consentimiento informado de los usuarios extranjeros en los centros sanitarios.

En nuestro país hay una gran afluencia de pacientes extranjeros a los centros sanitarios y un elevado número de formularios para el consentimiento informado en dichos centros, pues en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito, de acuerdo con las normas reglamentarias de las Comunidades Autónomas. La dificultad del idioma diferente al informar y emitir el consentimiento en el caso de usuarios extranjeros, la gran variabilidad de formularios y la exigencia de archivarlos en la historia clínica, una vez cumplimentados, y de la entrega de copia a los usuarios, hace muy complicada la efectividad del derecho.

La exigencia del consentimiento informado va camino de convertirse, junto a la «lex artis», en el elemento crucial sobre el que gira la procedencia de la estimación o desestimación de las reclamaciones relativas a la asistencia sanitaria. La jurisprudencia más reciente avanza en el reconocimiento de la importancia del consentimiento en la valoración conjunta de la lex artis de cada caso; no son infrecuentes manifestaciones jurisprudenciales que exigen la valoración de la información y del consentimiento como un elemento sustancial de la lex artis¹⁵. No obstante, hay que señalar, que son pocas las sentencias que, hasta ahora, basan la estimación de las pretensiones indemnizatorias en la falta o insuficiencia del consentimiento prestado.

Es necesario impulsar la efectividad del consentimiento informado en toda la población usuaria de los servicios sanitarios y, en concreto, en los pacientes extranjeros. Aparte de la obligatoriedad de las normas reguladoras, cada centro sanitario tendría que prever un plan de implantación del consentimiento informado, elaborado por la Dirección del centro y con la participación de los profesionales. Para ello es fundamental, la constitución de una comisión multidisciplinaria de información clínica y consentimiento informado. En el caso de que el centro contara con un comité de ética asistencial y otro de historias clínicas, es fundamental su participación.

¹⁵ Véase la STS de 14 de octubre de 2002 (Recurso 5294/98) que habla de que «el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la “lex artis ad hoc” y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario».

En la comisión multidisciplinaria deben participar facultativos, personal de enfermería, miembros de las unidades de atención al usuario, médicos documentalistas, miembros de la comisión de calidad y personal investigador. Es importante que los miembros que formen parte de ella tengan un interés personal por esta cuestión y que uno de ellos, que disponga preferiblemente de una formación mínima en bioética, dirija el diálogo y la formación del grupo.

Las funciones específicas de la Comisión deberán ser:

- Elaborar formularios e implantarlos, en el caso de que aún no se haya realizado. Esos documentos constarán de un documento abierto y básico, genérico, y otro específico para cada procedimiento. En este último, se recogerán los riesgos personalizados del paciente.

- Los formularios que se utilicen en los distintos Servicios y Unidades del Hospital, aún en el caso que el modelo esté establecido por una norma de la Comunidad Autónoma, podrán incorporar las peculiaridades del Hospital o Centro de Atención Primaria, debiendo ser aprobados por la Comisión. En zonas de recepción de inmigrantes o turísticas, se analizará la problemática del idioma en la obtención del consentimiento informado en el formulario.

- Coordinación entre los diferentes servicios o unidades asistenciales (por ejemplo, cirugía vascular y angioradiología), con el fin de decidir los documentos que hace falta utilizar, quien obtiene el consentimiento, y que procedimientos pueden tener un consentimiento común (por ejemplo, cirugía, anestesiología, banco de sangre, etc.).

- Acordar entre los profesionales sanitarios que intervienen en los procesos asistenciales, el modo en que se archivarán los formularios de consentimiento informado, así como los controles de calidad de los mismos, en cuanto a la cumplimentación y firma, tanto por el profesional responsable como por el paciente o su representante legal.

Tal y como ha realizado la Comunidad Valenciana, es recomendable la constitución de la Comisión de Consentimiento Informado en las Comunidades Autónomas que no la tengan regulada, dependiente de la correspondiente Consejería de Salud.

ANEXO. ELEMENTOS PERSONALES Y FORMALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA NORMATIVA DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y DE LAS CIUDADES AUTÓNOMAS DE CEUTA Y MELILLA

Andalucía

- Ley 2/2010, de 8 de abril, de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el proceso de la muerte. Artículos 5 y 7.

- Orden de 8 de julio de 2009. Asistencia sanitaria. Dicta instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado. En su artículo 9 hace alusión a que “cuando esta persona no sea capaz de tomar decisiones, a criterios del profesional sanitario responsable de la asistencia... se otorgará el consentimiento por representación”. Establece un formulario de información y consentimiento informado escrito que se utilizará en los centros sanitarios de Andalucía para los distintos procedimientos e intervenciones a realizar. En el modelo de formulario, no se hace alusión alguna a la condición de extranjero de paciente ni a las posibles incidencias del idioma al otorgar el consentimiento informado.

- Decreto 49/2009, de 3 de marzo. Protección de menores-cirugía. Protección de las personas menores de edad que se someten a intervenciones de cirugía estética en Andalucía y creación del Registro de datos sobre intervenciones de cirugía estética realizadas en menores de edad en Andalucía. Regula en su artículo 6 el otorgamiento del consentimiento informado y en el artículo 7 el contenido del documento en el que se otorgue el consentimiento informado. No hay referencia a los menores extranjeros.

- Orden de 29 de noviembre 2006. Asistencia sanitaria. Regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. En el art.6 se refiere al consentimiento informado por escrito por parte de la persona afectada o por su representante legal o persona autorizada legalmente, remitiendo a las normas que regulan dicho consentimiento. Se tendría que recurrir en el caso de los extranjeros de nuevo a otorgar el consentimiento por representación ante la dificultad de comunicación por el idioma.

- Decreto 246/2005 de 8 de diciembre de 2005. Menores-asistencia sanitaria. Regula el ejercicio del derecho de las personas menores de edad a recibir atención sanitaria en condiciones adaptadas a las necesidades propias de su edad y desarrollo y se crea el Consejo de Salud de las Personas Menores de Edad. Artículo 6.

- Decreto 156/2005, de 28 de junio. Genética. Regula el diagnóstico genético preimplantatorio en el Sistema Sanitario Público de Andalucía y se crea la Comisión Andaluza de Genética y reproducción. El diagnóstico genético preimplantatorio es definido por este Decreto como el procedimiento de diagnóstico consistente en realizar un análisis genético a preembriones obtenidos por técnicas de fecundación in vitro antes de ser transferidos al útero. En su artículo 2 señala que se aplicará el Decreto a las personas con vecindad administrativa en cualquier municipio de Andalucía, con cobertura sanitaria a cargo del Sistema Sanitario Público de Andalucía y que presenten riesgo de transmitir a sus descendientes, cualquiera de las enfermedades relacionadas en el anexo del Decreto. No hace referencia este Decreto al consentimiento informado.
- Orden de 20 de diciembre de 2004. Investigación científica. Publica el modelo de formulario de consentimiento informado para utilización de preembriones con fines de investigación. Esta Orden, no hace referencia a los usuarios extranjeros.
- Decreto 364/2003, de 22 de diciembre. Investigación científica. Regula la organización, composición y funcionamiento del Comité de Investigación con Peembriones Humanos y el procedimiento de autorización de los proyectos y centros de investigación con preembriones sobrantes de las técnicas de fecundación in Vitro. El artículo 15 regula el consentimiento informado.
- Ley 7/2003, de 20 de octubre. Investigación médica. Regula la investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in Vitro. El artículo 3 se refiere a la donación y al consentimiento informado.
- Ley 5/2003, de 9 de octubre. Voluntades anticipadas. Ley de declaración de voluntad anticipada (artículo 3).
- Decreto 232/2002, de 17 de septiembre. SANIDAD. Regula los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los Ensayos Clínicos en Andalucía.
- Orden de 19 de marzo 2002. Salud dental. Desarrolla el Decreto 281/2001, de 26 de diciembre de 2001, por el que se regula la prestación asistencial dental a la población de 6 a 15 años de la Comunidad Autónoma de Andalucía (artículo 6).
- Decreto 281/2001, de 26 diciembre. Salud dental. Regula la prestación asistencial dental a la población de 6 a 15 años de la Comunidad Autónoma de Andalucía.
- Ley 2/1998, de 15 de junio. Salud. Normas reguladoras de la salud. El consentimiento informado se incluye en el artículo 6.

Aragón

- Orden de 27 de junio 2008. Salud mental. Regula el Sistema de Salud de Aragón, el funcionamiento de la Comisión de Ingresos y Seguimiento de Pacientes en Centros Sanitarios de Rehabilitación de salud mental y comunidades Terapéuticas de Deshabitación. El consentimiento del paciente, representante legal o tutor, para el ingreso se regula en el artículo 5.4 c). En el anexo 1A de solicitud de ingreso en centros sanitarios de rehabilitación en salud mental del sistema de salud de Aragón, en su apartado IV de Datos Clínicos existe una casilla en la que se marca, como documentación adjunta a la solicitud, el consentimiento del paciente/representante legal/tutor. En esta Orden, no existe referencia alguna a los pacientes extranjeros ni al idioma.
- Resolución de 30 de noviembre de 2007. Sanidad. Establece los requisitos técnicos para la autorización de centros y servicios sanitarios en los que se realizan técnicas de sedación consciente. En el punto 7.2 se regula la información al paciente en este tipo de centros sanitarios, especificándose que se formalizará el consentimiento informado mediante documento escrito, en el que figurará el/los profesionales que realizarán la técnica diagnóstica o quirúrgica que requiera sedación y el profesional que correrá a cargo de dicha sedación, y la titulación del mismo.
- Orden de 12 de abril 2007. Asistencia sanitaria. Regula los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios de la Comunidad de Aragón. Entre la documentación clínica con la que los centros sanitarios contarán están los documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que este sea preceptivo en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (artículo 6 c) de la citada Orden).
- Orden de 8 de marzo 2006. Sanidad. Regula los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón. En los cuatro anexos de la Orden que regulan los requisitos para la autorización de este tipo de centros, se hace referencia, simplemente, a que en la documentación clínica, deberá constar el consentimiento informado.
- Orden de 5 de noviembre 2004. Sanidad. Regula la prestación de las bombas de infusión continua de insulina en el sistema de Salud de Aragón. En su artículo octavo prevé que previamente a la implantación de la bomba de insulina de infusión continua, los Servicios de Endocrinología autorizados deberán presentar al paciente para su conocimiento y firma los documentos de consentimiento informado.
- Decreto 83/2003, de 29 de abril. Sanidad. Garantiza el plazo en la atención quirúrgica en el Sistema de Salud de Aragón. El fichero automatizado de datos de carácter personal (Anexo 2), denominado “registro de demanda quirúrgica de la Comunidad Autónoma de Aragón” tiene una estructura básica en la que consta la aceptación y consentimiento del paciente o representante legal y del médico responsable.

- Decreto 26/2003, de 14 de febrero. Investigación científica. Crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón. Entre las funciones del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón está, la evaluación de la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación o, en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.

- Ley 6/2002, de 15 de abril. Salud. Ley de Salud de Aragón. El artículo 4 se refiere a los derechos de los ciudadanos, refiriéndose al consentimiento informado en el apartado uno de ese artículo, letras f) y m). Será necesario el previo consentimiento informado y escrito de la persona enferma para la realización de cualquier intervención, excepto en los casos contenidos en el artículo 13 de la Ley. En casos de proyectos docentes y de investigación será imprescindible la previa autorización por escrito de la persona enferma para que se le apliquen procedimientos de diagnóstico y terapéuticos.

Principado de Asturias

- Decreto 141/2010, de 27 de octubre, por el que aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos higiénico-sanitarios de las actividades de tatuaje, micropigmentación, perforación u otras técnicas similares de decoración corporal. El artículo 10 de este Decreto regula que el personal aplicador, previamente a la realización de las prácticas previstas en el artículo 1 del mismo, deberá informar a la persona usuaria, de manera comprensible, de forma oral y por escrito, de todos los pormenores de estas prácticas, recabando su firma y aceptación en el mismo documento mediante el que se le informa. El citado documento habrá de respetar el derecho a la intimidad y ser tratado de conformidad a lo dispuesto en la legislación reguladora sobre protección de datos de carácter personal. El documento de consentimiento expreso se facilitará a las personas usuarias utilizando el modelo previsto en el anexo V del Decreto y deberá contener la fórmula que acredite la voluntad de la persona interesada de someterse a la técnica de decoración corporal, así como la información correspondiente a la técnica concreta y la región anatómica en que se va a aplicar.

- Decreto 53/2006, de 8 de junio. Sanidad. Regula la autorización de centros y servicios sanitarios. En el anexo III recoge los requisitos técnico-sanitarios que deben reunir los centros y servicios sanitarios, en su apartado 8 referido a la documentación clínica, dice que los centros sanitarios contarán con “d) Documentos de información al paciente y de consentimiento informado, en aquellos casos en que este sea preceptivo”.

- Ley 1/1992, de 2 de julio. Servicio de salud del Principado de Asturias. Crea y regula el Servicio de Salud. En su artículo 49 regula los Derechos de los ciudadanos, entre los que se incluyen 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 no podrá en ningún caso, comportar peligro adicional para su salud. En todo caso, será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y 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 casos previstos en la propia Ley.

Illes Balears

- Decreto 100/2010, de 27 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización sanitaria de los centros, servicios y establecimientos sanitarios y el funcionamiento del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de las Illes Balears. El artículo 3 regula las obligaciones de los centros, servicios y establecimientos sanitarios., entre las que están el confeccionar la historia clínica de cada paciente, garantizando su seguridad, correcta conservación y sistema de recuperación de la información, así como la documentación clínica aneja a la historia, de acuerdo con lo que dispone 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 y la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears.

- Ley 5/2003, de 4 de abril. Sanidad. Ley de Salud de las *Illes Balears*. Regula en su art. 12 el consentimiento informado.

- Orden de 19 de diciembre de 2000. Hospitales. Establece las condiciones, requisitos técnicos y el procedimiento de autorización para la creación, modificación, traslado y cierre de los Hospitales.

Canarias

- DECRETO 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias.

- Decreto 13/2006, de 8 de febrero. Voluntades anticipadas. Regula las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente registro.

- Decreto 178/2005, de 26 de julio. Sanidad. Aprueba el Reglamento que regula la historia clínica en los centros y establecimientos hospitalarios y establece el contenido, conservación y expurgo de sus documentos. En su artículo 3 sobre documentos básicos que integran la historia clínica están los consentimientos informados que forman parte del bloque 1. Historia clínico estadística e informes de alta. El consentimiento informado se regula en el artículo 11.

- Orden de 28 de febrero 2005. Asistencia sanitaria. Aprueba la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión. Establece como derecho de los pacientes “la libre elección entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información adecuada, siendo preciso el consentimiento previo del paciente para la realización de cualquier intervención, excepto en los supuestos legales establecidos y a su revocación”.
- Orden de 20 de septiembre 2001. Sanidad-protección del consumidor. Desarrolla el Decreto 94/1999, de 25-5-1999, que regula la estructura y el funcionamiento de la Oficina de Defensa de los Derechos de los Usuarios Sanitarios y la tramitación de las reclamaciones. Solicitudes, iniciativas y sugerencias y aprueba los impresos y modelos de hojas de reclamaciones y de solicitudes, iniciativas y sugerencias en el ámbito sanitario.
- Ley 11/1994, de 26 julio. Sanidad. Ordenación Sanitaria de Canarias.

Cantabria

- Orden SAN/28/2009, de 8 septiembre. Servicio cántabro de salud. Aprueba la Carta de Derechos y Deberes de los Ciudadanos en el Sistema Autonómico de Salud de Cantabria. Dedicar el apartado 2 a los derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente.
- Decreto 23/2007, de 1 de marzo. Sanidad. Derechos de la madre, el padre y el recién nacido en relación con el nacimiento en el ámbito sanitario. Entre los derechos de la madre regulados en el artículo 2, se reconocen a la mujer derechos previos al embarazo y durante la gestación, así como durante el parto y postparto, relacionados con el principio de autonomía. En el artículo 4 sobre los derechos comunes de la madre y del padre del recién nacido se incluye que “se requiera su consentimiento expreso y por escrito, para cuantos exámenes o intervenciones se quiera someter al niño o a la niña, y cuyo propósito sea la investigación y también para el uso de chupetes y tetinas y la administración de suero oral o leche artificial a su hijo o hija”.
- Orden SAN/1/2007, de 4 enero. Sanidad. Regula el documento del consentimiento informado previsto en el Decreto 72/2006, de 15 de junio de 2006, por el que se regulan las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal. Establece el modelo de consentimiento informado para someterse a técnicas de arte corporal
- Decreto 72/2006, de 15 de junio. Sanidad. Regula las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se realizan prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea y otras técnicas similares de arte corporal.
- Ley 7/2002, de 10 diciembre. Sanidad. Ordenación Sanitaria de Cantabria. Dedicar el art. 30 al consentimiento informado, el artículo 31 al consentimiento informado en régimen de representación, el artículo 32 al consentimiento informado en los menores y, en el artículo 33 se especifican las excepciones al derecho al consentimiento informado.

Castilla La Mancha

- Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. Regula el consentimiento informado en los artículos 16 a 23.
- Orden de 21 de septiembre de 2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se regulan los estudios postautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano en Castilla La Mancha.
- Orden de 22 de junio de 2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, por la que se establece el procedimiento para la vinculación de centros privados de atención sanitaria especializada a la red hospitalaria pública de Castilla La Mancha.
- Orden de 18 de noviembre de 2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social, de los requisitos técnicos de los centros y servicios de atención a la salud mental.
- Orden de 25 de agosto 2009. Sanidad. Requisitos técnico sanitarios de los centros y servicios de fisioterapia. Modificada por la Orden de 16 de junio de 2010, de la Consejería de Salud y Bienestar Social. Establece que los centros y servicios de fisioterapia donde se realicen actividades con láser, deberán disponer de hojas de consentimiento informado para láser apartado D.2 a) del anexo I de la Orden de 25 de agosto de 2009.
- Orden de 18 de abril 2008. Sanidad. Requisitos técnico sanitarios de los centros y servicios de medicina estética. Regula en el artículo 9, el consentimiento informado, por escrito, para procedimientos que comporten algún riesgo o inconveniente para el paciente; además será específico para cada supuesto de tratamiento.
- Circular 1/2007, de 5 de junio. Sanidad. Establece los requisitos técnico- sanitarios para la realización de la actividad de sedación consciente en centros y servicios sanitarios. Se regula el consentimiento informado en el punto 2 del apartado H de requisitos de funcionamiento.
- Orden de 26 de octubre 2006. Asistencia sanitaria. Requisitos técnico sanitarios de los centros y servicios de podología. En el artículo 9.4 se establece que en los centros que realicen cirugía podológica, se recabará del paciente en consentimiento informado escrito.
- Orden de 9 de octubre 2006. Sanidad. Requisitos técnico-sanitarios de los centros y servicios de salud mental.
- Orden de 23 de mayo 2005. Hematología y hemoterapia. Desarrolla el registro de donantes de sangre de Castilla La Mancha y se crea su fichero automatizado de datos.

Castilla y León

- Decreto 101/2005, de 22 diciembre. Sanidad. Regula la historia clínica. Contempla en el contenido de la historia clínica el documento de consentimiento informado, tanto en atención primaria (artículo 9) y como en atención especializada (artículo 10).
- Instrucción de 21 de octubre 2004. Gerencia regional de salud. Dicta instrucciones para el desarrollo de la Guía para la Elaboración de los Protocolos de Extracción Periférica de los Equipos de Atención Primaria de la Gerencia Regional de Salud.
- Ley 8/2003, de 8 de abril. Salud. Ley sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. En el Título IV de esta Ley se dedica a la “Protección de los derechos relativos a la autonomía de la decisión”, incluyendo el artículo 33 (Consentimiento informado) y el artículo 34 (Contenido del documento de consentimiento informado) y artículo 35 (Advertencia acerca de procedimientos experimentales, o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación).

Generalitat de Catalunya

- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos de información concerniente a la salud, a la autonomía del paciente y a la documentación clínica (DO Generalitat de Catalunya de 11 de enero de 2001, n.3303), reconoce el derecho del paciente a obtener copia de su historia clínica. Esta Ley incorpora por primera vez la posibilidad de dejar expresadas por escrito unas voluntades anticipadas como continuación del mismo CI y que fue, también, objeto de una guía de recomendaciones por parte del Comité de Bioética de Catalunya. Finalmente, y de manera más reciente, la Carta de derechos y deberes de los ciudadanos en relación a la salud y a la asistencia sanitaria, también pone énfasis en el respeto a la autonomía de los pacientes ejercida con el consentimiento informado.

Hay que destacar sobre el contenido del consentimiento informado el Dictamen: 161/10, de 13 de mayo, emitido en la Generalidad de Catalunya (Ponente: Ferran Badosa i Coll). La Comisión de valoración considera que de la documentación se desprende que el paciente, con ocasión de la intervención quirúrgica, sufrió unos daños que no se pueden considerar como riesgos previsibles derivados de la intervención. En este punto, la Comisión constata que las consecuencias que ha sufrido no estaban cubiertas por el consentimiento informado, que no señalaba los riesgos. La Ley 21/2000, de 29 de diciembre, exige que el consentimiento sea específico y libre (artículo 6.1) y que la información sea suficiente sobre el procedimiento y sus riesgos (artículo 6.3). La Comisión considera que la descripción de los riesgos en el documento de consentimiento informado equivale a la previsión de los inherentes a una buena praxis médica y que el consentimiento indica la conformidad en asumirlos. En el presente caso, en vista del riesgo de la lesión del nervio en relación con la operación (7/20 %) es razonable pensar que se tendría que haber informado al paciente. Al no hacerlo, se ha privado el paciente del ejercicio de su derecho a la autodeterminación, en el sentido de escoger si aceptaba el riesgo o no. En consecuencia, en vista de la privación referida, la Comisión concluye que el paciente sufrió unos daños que no está obligado a soportar y de los cuales tiene que responder la Administración.

Extremadura

- La Ley 10/2001, de 28 de junio, de salud de Extremadura (DO Extremadura de 3 de julio de 2001, n.76), establece en su artículo 11, g) el derecho de los ciudadanos a que se les dé en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso.
- Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente (DO Extremadura de 16 de julio de 2005, n.82).

Galicia

- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y la historia clínica de los pacientes (DO Galicia de 8 de junio de 2001, n.111). Modificada por la Ley 3/2005, de 7 de marzo (DO Galicia de 21 de marzo de 2005, n.55). El artículo 19 de esta última norma reconoce el derecho de los pacientes al acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en la misma. Ahora bien, remite a los centros sanitarios para que regulen el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.
- Decreto 247/2002, de 18 de julio, determina la constitución, composición y funciones de la Comisión de Consentimiento Informado (DO Galicia de 1 de agosto de 2002, n.147).

Comunidad de Madrid

- La Ley 12/2001, de 21 de diciembre, ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid (BO Comunidad de Madrid de 26 de diciembre de 2001, n.306), establece en su artículo 27.7 que la información sobre la propia salud a la que tienen derecho los ciudadanos incluye el acceso a la información escrita en la historia clínica, resultados de pruebas complementarias, informes de alta, certificados médicos, y cualquier otro documento clínico que contenga datos sanitarios propios.

Región de Murcia

- Ley 3/2009, de 11 de mayo, derecho y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia (BO Región de Murcia de 20 de mayo de 2009, n.114).

Navarra

- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra (BOE de 28 de diciembre de 2010, n.315).

- Orden Foral 152/1996, de 18 de julio, crea el comité de Expertos del Consentimiento Informado (BO Navarra de 23 de agosto de 1996, n.102).

- Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (BO Navarra de 13 de mayo de 2002, n. 58). Reformada por la Ley Foral 29/2003, de 4 abril (BO Navarra de 11 de abril de 2003, n.45).

País Vasco

- Ley 8/1997, de 26 de junio, ordenación sanitaria de la Comunidad Autónoma (BO País Vasco de 21 de julio de 1997, n.138).

- Decreto 175/1989, de 18 de julio, Carta de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios (BO País Vasco de 4 de agosto de 1989, n.149).

- Ley 3/2005, de 18 de febrero, atención y protección a la infancia y la adolescencia (BO País Vasco de 30 de marzo de 2005, n.59).

La Rioja

- La Ley 2/2002, de 17 de abril, de salud de la Rioja (BO La Rioja de 23 de abril de 2002, n.49), señala que el ciudadano en su relación con el Sistema Público de Salud de La Rioja tiene derecho de acceso a los datos personales obtenidos en la atención sanitaria (artículo 7.6) y a la documentación de su historia clínica y obtener una copia de los datos que figuran en la misma (artículo 11.3).

- Ley 1/2006, de 28 de febrero, de protección de menores de la Rioja (BO La Rioja de 9 de marzo de 2006, n.33).

Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla

- El informe anual del Sistema Nacional de Salud 2005, elaborado por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), en su apartado 1, dedicado a la Participación, especifica que en el ámbito del INGESA se garantizan los derechos establecidos en la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente, haciéndose efectivos los derechos de los pacientes por aplicación de normas de carácter estatal en vigor o por el desarrollo específico de la citada Ley. Se incluye el consentimiento informado, protocolizado y escrito, para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que asocian mayor riesgo. En la Tabla 10 del citado informe, se recoge el desarrollo de la Ley 41/2002 por “normas locales”.