



CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ESFERA ODONTOESTOMATOLÓGICA

Luis Corpas Pastor

Doctorando en Derecho
Universidad de Málaga

TITLE: *Informed consent in dentistry*

RESUMEN: En este trabajo se analiza la situación actual del consentimiento informado en la actividad sanitaria en España y en concreto en la esfera odontoestomatológica, desde una perspectiva legal y doctrinal. El objetivo es analizar qué consiente el paciente, con quién consiente, qué relación surge del consentimiento informado entre el dentista y el paciente y cómo se regula esta institución, al ser la sanidad una competencia transferida a las Comunidades Autónomas.

ABSTRACT: *This paper analyzes the current situation of informed consent in health care activity in Spain and specifically in the dental field, from a legal and doctrinal perspective. The objective is to analyze what the patient consents, with whom he consents, what relationship arises from the informed consent between the dentist and the patient and how this institution is regulated, since health is a competence transferred to the Autonomous Communities.*

PALABRAS CLAVE: consentimiento informado; odontología; obligación de medios; responsabilidad sanitaria.

KEY WORDS: *informed consent; dentistry; media obligation; health responsibility.*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: SU REGULACIÓN LEGAL EN ESPAÑA. 2.1. *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.* 2.2. *La normativa autonómica acerca del consentimiento informado.* 2.3. *El Consentimiento informado como derecho fundamental.* 3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA. 3.1. Elemento subjetivo del consentimiento informado en odontología. 3.1.1. Consentimiento por representación y en el caso de menores. 3.1.2. Ejercicio en grupo de la Odontología y los deberes de información de los «otros» profesionales implicados. 3.2. *Elemento objetivo. El contenido del consentimiento informado en Odontología.* 3.3. *Aspecto formal.* 4. CONCLUSIONES. BIBLIOGRAFÍA.

1. INTRODUCCIÓN

La Odontología es una de las pocas profesiones en España que cuenta con una ley de creación. Concretamente, la Ley 10/1986, de 17 de marzo, sobre Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental (en adelante, Ley 10/1986).

La Ley 10/1986 regula la profesión de Odontólogo, con capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos; para la que se exigiría el título de Licenciado correspondiente, que faculta para prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes a su ámbito

profesional. Además, esta ley regula otras dos profesiones sanitarias¹: Protésico e Higienista. Así, en su artículo segundo, reconoce la profesión de Protésico dental, con el correspondiente título de Formación Profesional de Segundo Grado, cuyo ámbito de actuación se extiende al «diseño, preparación, elaboración, fabricación y reparación de prótesis dentales, mediante la utilización de los productos, materiales, técnicas y procedimientos conforme a las indicaciones y prescripciones de los Médicos Estomatólogos u Odontólogos»; con plena responsabilidad respecto de las prótesis que elaboren o suministren y de los Centros, instalaciones o laboratorios donde las confeccionen, los cuales serán dirigidos personalmente por un Protésico titulado. Finalmente, en su artículo tercero, la ley crea la profesión de Higienista dental con título, también, de Formación Profesional de Segundo Grado, a la que atribuye la recogida de datos, la realización de exámenes de salud y el consejo de medidas higiénicas y preventivas, individuales o colectivas; la colaboración en estudios epidemiológicos, así como funciones de «Ayudantes y Colaboradores» de los dentistas.

La Ley 10/1986 resulta clave para entender la novedad que pretende entrañar el planteamiento del presente estudio, pues el consentimiento informado es una institución médico legal que en Odontoestomatología tiene relevancia no sólo en cuanto al tipo de contrato que se celebra y quienes son o no parte en el mismo; sino también en la determinación de posibles responsabilidades derivadas de la asistencia, como tendremos la oportunidad de ver más adelante en futuros trabajos.

En su preámbulo, dice que se dictó en un momento de paro histórico de médicos, con la intención de posibilitar «la reordenación de los recursos humanos actualmente existentes en el sector sanitario, facilitando al Gobierno para que mediante los programas educativos oportunos se puedan dirigir un número de Licenciados en Medicina y Cirugía actualmente en subempleo o en paro, hacia la nueva profesión de Odontólogo». Posteriormente, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, ha establecido el carácter de básico con relación a la «denominación de dentista» para los Licenciados en Odontología y para los Médicos Especialistas en Estomatología y el posterior cambio en la denominación de sus colegios profesionales de «Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos» a «Colegios Oficiales de Dentistas».

La confesada intención del legislador de 1986 de «reordenar el sector sanitario dental» incluyó también la salvaguarda de otros profesionales de salud oral en escena, concretamente los médicos especialistas en «Estomatología» y en «Cirugía Maxilofacial» (estos últimos situados en la cima de la jerarquía dental), los cuales seguirían ejerciendo las mismas funciones que desarrollaban entonces «además de las señaladas en el artículo primero» —es decir, las funciones del Odontólogo—, en un momento de enfrentamiento y

¹ Ambas profesiones (la de protésico dental y la de higienista dental) tienen carácter de profesión sanitaria, en virtud de lo establecido en el artículo 2.3 párrafo segundo de la Ley 44/2003.

rechazo por parte de los médicos especialistas en Estomatología frente a los «odontólogos», fundamentalmente médicos en paro, formados en el extranjero como odontólogos. No corresponde a este trabajo el análisis de esta ley, ni de la reforma operada sobre la redacción original de la Disposición Adicional de la misma, gracias a la Disposición Final 7 de la Ley 10/2013, de 24 de julio², en virtud de dos directivas europeas; pero queremos señalar que dicha reforma, si bien mantiene que el ejercicio de la profesión de los médicos especialistas en Estomatología no está limitado por la Ley 10/1986, añade ahora en su segundo párrafo «Lo previsto en el párrafo anterior se entiende sin perjuicio de que los Médicos Especialistas en Cirugía Oral y Maxilofacial realicen actividades correspondientes a su especialidad en el ámbito de la cavidad oral, siempre que no ejerzan la profesión de dentista». Lo cierto es que desde 2001 ya no se han formado más estomatólogos y en 2008, menos de un tercio de los dentistas que ejercían la profesión en España eran estomatólogos, según el *Manual of Dental Practice 2015* de la UE³.

Otro elemento a tener en cuenta en el panorama al que nos enfrentamos, son las legalmente inexistentes⁴ «especialidades» dentales («Ortodoncia», «Cirugía Oral», «Odontopediatría», «Endo/periodoncia», «Prostodoncia», «Odontología de Salud Pública» y otras tampoco reconocidas en el resto de Europa como «Odontogeriatría», «Odontología deportiva», «Odontología Estética». Etc.), que complican aún más el panorama odontológico nacional y que son fruto del incesante devenir de la profesión, las cuales tienen particularidades propias cada una de ellas en cuanto a su *lex artis*⁵, riesgos y

² Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

³ *EU Manual of Dental Practice 2015*. Edition 5.1. Council of European Dentists.

⁴ España y Luxemburgo son los únicos Estados de la Unión europea que no reconocen especialidades dentro de la Odontología. Teniendo en cuenta que Luxemburgo ni siquiera tiene facultad de odontología, España es el único País de Europa que no las reconoce legalmente, según el *EU Manual of Dental Practice 2015*. Edition 5.1. Council of European Dentists, p. 42.

⁵ El término "*lex artis*" es uno de esos conceptos jurídicos abiertos o indeterminados que debe establecerse en cada caso y cuyo significado ha sido matizado por la doctrina y la jurisprudencia. La razón de ser de este concepto indeterminado viene dada por lo que sea lo correcto en cada momento de la ciencia sanitaria, siempre susceptible de cambiar. La definición jurisprudencial de "*lex artis ad hoc*" ha ido perfilándose paulatinamente y una de las más significativas es la Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, de fecha 11 de marzo de 1991, de la que fuera ponente D. Antonio Seijas Quintana, que la define como "...aquél criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina - ciencia o arte médico que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados, y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)...". Vid. ANDREU TENA, E., AZPARREN LUCAS, A., DONAT LAPORTA, E., «Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva», *Revista Española de Medicina Legal*, 2013; 39(4), p. 164 y VÁZQUEZ LÓPEZ, J.E., «La "*Lex Artis ad hoc*" como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso

alternativas de tratamiento, incluso de reparto de responsabilidades. Junto a la existencia en la práctica de estas «especialidades» dentales, también conviene señalar que en la actualidad existen situaciones de subempleo en odontología, que ha propiciado probablemente la actual proliferación de franquicias dentales. En España, el número de dentistas ha pasado de 13.242 en 1994 a 26.725 en 2009, lo que supone un incremento de cerca del 102%, previéndose alcanzar los 39.709 dentistas en 2020⁶. Este exceso de profesionales es el cambio principal en el sector, no sólo porque ha cambiado el modelo asistencial⁷, sino porque este cambio ha influido en la relación con el paciente y en la calidad de los tratamientos y probablemente en una mayor exigencia de responsabilidad en el ámbito de la Odontología (donde más del 70% de las reclamaciones de los pacientes son contra franquicias).

Lo cierto es que, si las leyes han de interpretarse atendiendo a la realidad social del tiempo en que han de ser aplicadas, atendiendo fundamentalmente al espíritu y finalidad de aquellas, la aplicación de la norma –incluso su modificación, como hemos particularizado antes– no puede ser ajena al proceso de transformación de todo orden que ha sufrido en los últimos años nuestra sociedad, incluyendo el social y el sanitario, imprescindible para permitir una evolución –también en la actividad sanitaria– donde la primacía del respeto a la autonomía del paciente ha desplazado el principio de beneficencia (tradicionalmente considerado el eje de la actividad médica).

La relación médico-paciente constituye el fundamento de la práctica clínica, la cual «se sustenta en una serie de principios y valores compartidos por las dos partes involucradas y que son la confidencialidad, la veracidad, la fidelidad y la privacidad, así como las habilidades del profesional para comunicarse con el paciente y generar confianza»⁸, que podría verse comprometida ante la presencia de franquicias, donde el exceso de profesionales se traduce en una alta rotación del personal que atiende al usuario, no solo por su proliferación, sino también por la participación de otros «especialistas».

Desde la visión del paciente, como sostiene GARCÍA GARNICA⁹, en el ámbito sanitario «se ha consolidado la salvaguarda de la autonomía de la voluntad del paciente, fundamentalmente, a partir de la toma de conciencia de que la decisión de someterse o no a un determinado acto médico supone en última instancia un acto de ejercicio de los

basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)», *Cuadernos de Medicina Forense*, 2010;16(3), p. 179.

⁶ LLODRA CALVO, J.C., *La demografía de los dentistas en España. Situación pasada, presente y futura. Análisis 1994-2020*. Ilustre Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos de España. Madrid 2010. 42 pp.

⁷ PEREA PÉREZ, B., VEGA DEL BARRIO, J.M., LABAJO GONZÁLEZ, E., et al. «Estudio sobre el aumento de las reclamaciones de pacientes odontológicos y su relación con el cambio de modelo asistencial», *Científica Dental*, 2005; 2 (3): 187-192.

⁸ LIFSHITZ, A., «La relación médico-paciente en una sociedad en transformación», *Acta Médica Grupo Ángeles*, 2003, 1(1): 59-66

⁹ GARCÍA GARNICA, M. C., *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. Pamplona, Aranzadi, 2010, p. 97.

derechos fundamentales y de la personalidad del paciente [...] titular de derechos»; que, puesto en consonancia con los cambios advertidos en relación al exceso de dentistas, no podemos perder de vista que «hoy el paciente ha adquirido conductas de consumidor, experto en sus enfermedades, vigilante crítico y participante activo, en tanto que muchos médicos se han convertido en prestadores de servicios, trabajadores de la salud y procesadores de instrucciones»¹⁰. El paciente del siglo XXI es mucho más activo frente a la pasividad o conformismo que hace unos años. Se orienta y documenta a través de internet, en ocasiones consulta a más de un facultativo [...] es consciente de la libertad que tiene de consentir un tratamiento¹¹. Todos estos cambios conducen «al aumento de las expectativas del paciente que, como miembro de una sociedad de consumo, son cada día más altas y también a que un importante número de personas ya no acepten que se les trate como pacientes en el sentido convencional, sino como «consumidores» de asistencia odontológica»¹².

Lo verdaderamente importante es que el eje de la actividad médica se ha desplazado hacia la primacía del respeto a la autonomía del paciente, en la que el consentimiento informado no sólo tiene relevancia teórica al considerarlo como un «acto de ejercicio de los derechos fundamentales», sino sobre todo práctica –es un acto legitimador de la actividad del facultativo–, de enorme importancia a la hora de determinar su «incidencia en la apreciación y delimitación de la responsabilidad médica o sanitaria»¹³. Tanto es así que para GALLARDO CASTILLO el consentimiento informado, considerado como parte integrante de la «*lex artis*»¹⁴, se considera a veces un «instrumento de exclusión de la responsabilidad, que no siendo más que una exigencia del Ordenamiento Jurídico a la persona, se ha convertido en la piedra donde se pretende sustentar la responsabilidad médica y hospitalaria del siglo XXI [...] basada en la exclusión de la culpabilidad, al legitimar el acto médico»¹⁵. La relación paciente-dentista se configura como las dos caras de una misma moneda: de la misma forma que el paciente tiene el derecho a esperar tener acceso a una buena atención dental, información adecuada, privacidad y confidencialidad de su dentista, también tiene derecho a esperar que su dentista tenga presentes sus mejores intereses. Una forma en que el dentista puede expresar esto es manteniendo buenos registros

¹⁰ LIFSHITZ, A., «La relación médico-paciente en una sociedad en transformación», cit., pp. 59-66.

¹¹ SÁNCHEZ GÓMEZ, A., «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia jurisprudencial», *Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário*, Brasilia, 2013, 2(2): 747-765.

¹² CABEZA MARTÍNEZ, A., «El consentimiento informado ante el cambio de comportamiento de los pacientes», *Revista Gaceta Dental*, 18 de mayo 2009. [Disponible en www.gacetadental.com. Con acceso 19 de octubre de 2017.]

¹³ GARCÍA GARNICA, *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*, cit., pp. 99-100.

¹⁴ GALLARDO CASTILLO, *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, cit., p 93.

¹⁵ RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., *Responsabilidad médica y hospitalaria*. Barcelona, Bosch, 2004, pp. 113-114.

dentales e historia clínica, incluyendo el registro del Consentimiento informado, que es una exigencia ética y legal que protege no solo al dentista sino también al paciente¹⁶.

La novedad del planteamiento que pretendemos formular reside en focalizar en la problemática actual del ejercicio de la profesión de dentista en nuestro país y las particularidades del consentimiento informado en esta esfera. Hemos querido hacerlo, ambiciosamente, desde una perspectiva legal y doctrinal, sobre la base de la visión contractual –variedad *sui generis* del contrato de suministro– que subyace en la relación paciente-dentista y que además engloba la actuación de «los otros» profesionales relacionados directamente con la salud bucodental del paciente y que acabamos de describir y la responsabilidad que surge de esta obligación.

2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: SU REGULACIÓN LEGAL EN ESPAÑA

El nombre del consentimiento¹⁷ informado es una traducción del surgido en Estados Unidos a mediados del siglo XX, apareciendo por primera vez en 1957, tras una lenta evolución de la jurisprudencia norteamericana durante más de dos siglos, como han señalado diversos autores¹⁸.

El consentimiento informado se ha ido configurando como una institución médico-jurídica al mismo tiempo que se ha producido una progresiva secularización de la medicina, como explica REYNAL REILLO, citando obras fundamentales anglosajonas sobre deontología médica, como *Ética Médica* de Thomas Percival (1794), o *Deontología o Ciencia de la Moral* del gran Jehemy Bentham, publicada en 1834. Por una parte (dice) «el paciente exige la introducción en el tratamiento de aspectos psicológicos y sociales, y por otra parte, la revolución social del mundo moderno, reivindica la ampliación de la medicina para todos»¹⁹. En esta transformación, la asistencia sanitaria que se ha caracterizado en una primera etapa por la primacía del principio de beneficencia (primero, no hacer daño), en la que la responsabilidad del médico se producía única y exclusivamente cuando había un daño; ha evolucionado en una segunda etapa, protagonizada por el paciente en cuanto sujeto de derechos fundamentales, donde el consentimiento informado es «expresión del

¹⁶ DEVADIGA, A., «What's the deal with dental records for practicing dentists? Importance in general and forensic dentistry», *Journal of Forensic Dental Sciences*, 2014; p. 14.

¹⁷ El término consentimiento se define como: «1. Acción y efecto de consentir. 2. En los contratos, conformidad que sobre su contenido expresan las partes. 3. Manifestación de voluntad, expresa o tácita, por la cual un sujeto se vincula jurídicamente». Mientras que consentimiento informado se define por la RAE como: «consentimiento que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento». Diccionario de la lengua española - Real Academia Española.

¹⁸ *Vid infra* PETROVICH (1997), SIMÓN LORDA (2000), COLLAZO (2002), TARODO (2006), QUITERO ROA (2013), entre otros.

¹⁹ REYNAL REILLO, E., *Consentimiento Informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Aranzadi Pamplona 2017, p. 23.

libre desarrollo de la personalidad en cuestiones que conciernan a la propia salud»²⁰. Es un hecho que la libertad y la democracia han alumbrado el nacimiento de esta institución a lo largo de la Historia, por lo que su llegada a España era «cuestión de tiempo»²¹.

En nuestro país, la regulación del consentimiento informado en el ámbito sanitario viene dada por un conjunto de normas, a nivel de derecho internacional, comunitario, interno estatal y autonómico, además de normas deontológicas profesionales. Como analizamos en el apartado siguiente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre²² (en adelante, LAP), regula la institución del consentimiento informado con carácter de legislación básica. En su preámbulo, cita expresamente diversas normas internacionales las cuales integra: la *Directiva comunitaria 95/46*, de 24 de octubre²³, la *Declaración Universal de Derechos Humanos*, del año 1948²⁴, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud y el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina²⁵ (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997; ratificado por España en 1999. Convenios internacionales –en palabras de SANCHO GARGALLO²⁶– que por haber sido firmados y ratificados por España,

²⁰ TARODO SORIA S., La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. DS 2006; 14(1), p. 229.

²¹ SIMÓN LORDA, P., *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2000, p. 95.

²² 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.

Veremos más adelante que una de las reformas sustanciales de esta Ley, que afecta a los apartados 3, 4 y 5 y por la que se añaden los apartados 6 y 7 al artículo 9, ha sido operada por la modificación de la Ley de protección a la infancia y la adolescencia (Ley 26/2015, de 28 de julio) que no sólo ha alterado el poder de decisión a los representantes del paciente en decisiones tales como el consentimiento por representación de menores de edad o personas incapaces legales o reales en el entendimiento de su proceso, sino que sólo considera "válidas" las decisiones del representante que aseguren el "mayor beneficio para la vida o salud del paciente" (con una doble garantía reforzada, depositada en el médico responsable, quien por un lado valorará si esta decisión adoptada es contraria a tal interés, y por otro, imponiéndole la obligación de ponerlo en conocimiento directamente del Juez o a través del Ministerio Fiscal, facultando al médico para adoptar "las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente" si, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial. *Vid.* capítulo 3.1.2. *Consentimiento por representación y el problema de los menores*, de este trabajo.

²³ UE. Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. DOUE núm. 281, de 23 de noviembre de 1995, páginas 31 a 50.

²⁴ ONU. Declaración universal de los derechos humanos. Declaración Universal de los Derechos Humanos es un documento que marca un hito en la historia de los derechos humanos. Elaborada por representantes de todas las regiones del mundo con diferentes antecedentes jurídicos y culturales, la Declaración fue proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948 en su Resolución 217 A (III).

²⁵ España. Instrumento de Ratificación del 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 (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.

²⁶ SANCHO GARGALLO, I., «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *In Dret*, 2004, Working Paper nº. 209. Disponible en: <http://www.indret.com>.

forman parte de nuestro ordenamiento jurídico (art. 96 CE), y deberán ser tenidos en cuenta en la interpretación de los derechos fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2 CE), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (art. 15 CE) y a la libertad de conciencia (art. 16 CE).

El consentimiento informado legitima el tratamiento sobre la base de que quien consiente –titular del bien jurídico– está transmitiendo al facultativo el derecho a actuar sobre el mismo. Pero ese consentimiento debe tener unas características para que sea válido tanto en lo subjetivo, como en lo objetivo²⁷: sólo se pueden llevar a cabo intervenciones médicas sobre el cuerpo del paciente después de que éste haya sido previamente informado de la finalidad que persigue dicha intervención, y sobre las ventajas, riesgos, consecuencias e inconvenientes de la misma. Únicamente si existe este conocimiento previo, el paciente puede libremente elegir y expresar su consentimiento al respecto^{28,29}. Evidentemente, la previa información resulta esencial a la hora de dar validez al consentimiento del paciente sobre algo que afecte a su salud³⁰. De hecho, la doctrina y la jurisprudencia consideran la información como una garantía para la efectividad de la autonomía del paciente, por lo que su ausencia supone un vicio del consentimiento por el que deviene ineficaz la autorización otorgada que aprueba el ser intervenido³¹. Como veremos seguidamente, el deber de información previa se impone legalmente al *médico responsable* –como ya lo hiciera la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad³² (en adelante, Ley 14/1986, o «LGS»), la cual reconocía el derecho del paciente a que se le asignara un médico que fuera el *interlocutor principal* con el equipo asistencial–, debido a la desigualdad de conocimientos que existe entre el médico y el paciente y la complejidad de las intervenciones y la dificultad de comprensión de las mismas que tiene un paciente no médico³³.

²⁷ No sólo nos referimos ahora a la capacidad del sujeto para emitir el consentimiento, así como la necesidad de representante como sustituto del titular del bien jurídico en consonancia con lo previsto también en los artículos 1263 y 1264 CC, sino también a su forma legal y expresamente prevista tanto en la LAP como en otras leyes. Es decir, no viciado, libre, carente de coacciones, sin mediar precio o recompensa, basado en la previa información veraz acerca de la patología concreta y específica relativa a un paciente concreto, sus riesgos particulares y especiales; así como alternativas de tratamiento y consecuencias de no realizar el procedimiento en cuestión y con antelación suficiente para que reflexione quien consiente, como desarrollamos más adelante.

²⁸ ZAMBRANA MORAL P., CORPAS PASTOR L., «Consentimiento informado», en *Odontopediatría. Implicaciones penales. Informe dental*, 1998; 15: 295-97.

²⁹ CANTERO MARTÍNEZ J., «El Consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar con distintas intensidades», DS 2009. 18 (2); pág. 1.

³⁰ COLLAZO E., «Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos», *Cir. Esp.*, 2002;71(6):319-24 321

³¹ REYNAL REILLO E., *Consentimiento Informado*, cit., p. 65.

³² Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

³³ PORFÍRIO DE SÁ LIMA, ÉFREN, «Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente», *Revista de Derecho Privado*, Colombia, n.º 32, enero-junio de 2017, pp. 473-489.

El consentimiento es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial, aunque hay autores como ROVIRA VIÑAS³⁴ que no comparten esta apreciación. Esta consideración llega hasta el extremo de considerar la ausencia o deficiencia de consentimiento informado en cuanto a falta de información como fundamento de la responsabilidad en el orden civil. De esta manera, «Los derechos y obligaciones del médico y el paciente se desvinculan en cierto modo de su origen contractual y pasan a ser impuestos por la Ley a toda prestación de servicios profesionales»³⁵. El instrumento jurídico no sólo es la calificación de daño moral producido en la relación contractual que vincula a las partes, como una «pérdida de oportunidad impropia»³⁶, sino que la responsabilidad médica puede imputarse precisamente en base a la «falta de una adecuada información», como señala GARCÍA GARNICA y destaca GONZÁLEZ CARRASCO³⁷ en relación a STS núm. 227/2016, de 8 abril. Sobre este tema, MACÍA MORILLO³⁸ apunta que, para poder imputar la responsabilidad al sujeto responsable, el Ordenamiento requiere la presencia de un comportamiento culpable, pero en otras ocasiones, la imputación subjetiva de la responsabilidad se realiza acudiendo a otros criterios, que prescindan del comportamiento culpable o negligente del responsable (por ejemplo, responsabilidad objetiva). Porque en ocasiones es muy difícil demostrar ese comportamiento ha sido negligente o la propia relación entre ese comportamiento negligente con el resultado dañoso³⁹. Por lo tanto, la prueba de la existencia de una

³⁴ ROVIRA VIÑAS A. *Autonomía personal y tratamiento médico; una aproximación constitucional al consentimiento informado*, Aranzadi, Pamplona 2007, 226 págs. (p. 44 a 48).

³⁵ HERNÁNDEZ GIL, ANGEL y HERNÁNDEZ MORENO, JOSÉ, *Responsabilidad legal del médico. Prevención diagnóstico y tratamiento*, Master Line, Madrid 2005, p. 47.

³⁶ Vid. ASENSI PALLARÉS, E., CID-LUNA CLARES, I., «La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en responsabilidad médica», *Rev. CESCO de Derecho de Consumo*. nº 8/2013; pp. 228-239. [Disponible en (<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>).]

³⁷ Cfr. GARCÍA GARNICA, M^a CARMEN, «La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial», en ROJO ALVAREZ-MANZANEDA, RAFAEL (Coord.), *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, Thomson Reuters, Aranzadi, Cizur Menor, 2015; pp. 408 y 409. Vid. GONZÁLEZ CARRASCO, M.C., «Falta de consentimiento informado y riesgos materializados. Comentario a la STS 8 abril de 2016», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia civil*, 2016; pp. 475 y ss. En el comentario elaborado por esta autora, se afirma que la responsabilidad que se residencia en esta sentencia no en una negligente o defectuosa práctica del acto médico quirúrgico, sino precisamente en la *falta de una adecuada información* acerca de los riesgos de la intervención, estableciendo los criterios de resolución de la incertidumbre causal y la determinación del daño.

³⁸ MACÍA MORILLO, Andrea, *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*. Tirant lo Blanch, Valencia, 2005, p. 153.

³⁹ Vid. YZQUIERDO TOLSADA, M. «La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia», DS. 2001, pp. 44 y ss. El autor critica la jurisprudencia de nuestro Tribunal Supremo acerca de las interpretaciones que de la legislación en ocasiones se hace, refiriéndose a la “trampa” de la unidad de culpa civil, la compulsiva distinción entre obligación de medios y obligación de resultado que hace el Tribunal Supremo en el ámbito sanitario; la carga de la prueba, que en ciertos casos se suaviza hacia quien tenga una mejor posición probatoria, y el pretexto de acudir a la doctrina de la pérdida de oportunidad o a la del daño desproporcionado, por parte de los tribunales, desplazando la teoría de la causalidad adecuada en favor de la de una «causalidad eficiente» en base a probabilidades. Las líneas que marca el Derecho de daños (y no sólo en el entorno unificador europeo) van por simplificar los regímenes de responsabilidad civil. En su línea de pensamiento, dice: «una regulación unitaria que permita el resarcimiento de aquellos daños que

información previa corresponderá siempre al garante del consentimiento informado. Es decir, al profesional sanitario (pues «la prueba de los hechos que impiden, excluyen o extinguen la pretensión del demandante basada en la culpa, corresponde al demandado» en el ámbito sanitario⁴⁰). El consentimiento informado es, además, una exigencia ética. Así lo demanda el código deontológico de la profesión⁴¹. No en balde, constituye «un proceso, no un acontecimiento aislado, de encuentro y diálogo entre el profesional sanitario y el paciente... una realidad ineludible en la relación del profesional sanitario con el paciente y debe ser contemplada desde una perspectiva ética más que legal»⁴². El consentimiento informado es, por tanto, el proceso de explicar el procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes, para poder tomar luego una decisión, recabado fehacientemente por el profesional⁴³. El paciente «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. Así lo reconoce expresamente el art. 5 del Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de enero de 20001; y el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01. Este último regula el consentimiento informado dentro del derecho a la integridad de la persona, después de reconocer a “toda persona el derecho a su integridad física y psíquica”, al disponer que “en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”»⁴⁴. Sin embargo, HERRERO⁴⁵ apunta que: «no debemos estar realizando el proceso adecuadamente, ya que los pacientes tienen la sensación de que el formulario no está a su servicio, sino para la defensa del profesional y el hospital». Lo cierto es que, en la práctica, el consentimiento informado se relaciona popularmente con un formulario que firma el paciente para «autorizar» una determinada técnica o procedimiento y con ello «liberar» al médico de responsabilidad; y no se trata de eso: el consentimiento informado es una

guardan una adecuada relación de causalidad con la conducta del agente convertiría a la responsabilidad civil contractual y extracontractual en dos campos con sus problemas fenoménicos particulares, pero sometidos no ya a reglas comunes [...] sino a la misma normativa». Sobre todo en el ámbito médico, en el que «el contenido de las obligaciones debe venir impuesto por cada tipo de actividad, sin que sea relevante la existencia o no de contrato». Cfr. YZQUIERDO TOLSADA, M., *Responsabilidad Civil extracontractual. Parte general. Delimitación y especies. Elementos. Efectos o consecuencias*, Dykinson, Madrid 2015; págs. 129 y 130.

⁴⁰ LUNA YERGA, Álvaro, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y Causalidad*, Thomson Civitas, Madrid 2004; pág. 59 y ss.

⁴¹ Código Ético y Deontológico Dental Español. Acuerdo AA17/1999, de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, por el que se aprueba el. Madrid 9 de julio de 1999, modificado por el Acuerdo AA06/2012, del Consejo General, de fecha 15 de junio de 2012.

⁴² BASADRE P, NAVAS S, LAFUENTE N. et al., «Consentimiento informado. Comunicación eficaz y decisión autónoma», *Revista Rol de Enfermería*, 2008; 31(6):419-424.

⁴³ COLLAZO E., «Consentimiento informado en la práctica médica» cit., p. 321.

⁴⁴ SANCHO GARGALLO, I., «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», cit.

⁴⁵ HERRERO A. REYES A. GÓMEZ S. DONAT E. Valores del consentimiento informado por médicos y pacientes. *Revista Calidad Asistencial*, 2001;16, p. 710.

institución médico-legal que tiene configuración legal, que se fundamenta en la Autonomía de la voluntad del paciente, titular del derecho fundamental a la integridad física y moral.

En España, sus características se han ido perfilando a través de normativas de diferentes rangos, sobre la base del respeto absoluto a la autonomía del paciente que libremente consiente que se le practique un procedimiento diagnóstico o terapéutico sanitario, en pleno conocimiento del proceso sanitario que le afecte, así como de los riesgos, alternativas de tratamiento y complicaciones esperables; con requerimientos diferentes de información previa, según se trate de medicina satisfactiva o curativa. En este sentido, «quien recibe el servicio tiene la consideración de paciente. El que reclama una obra adquiere la condición de cliente ya que lo hace de forma voluntaria y no necesaria como sucede con quien acude al médico por una dolencia que le aqueja»⁴⁶, algo que no distingue bien la actual LAP, pero que evidentemente tiene su trascendencia en cuanto a los derechos de información con diferente intensidad que asisten a quien “deja hacer” en su cuerpo sano porque decide someterse a una intervención (y puede decidir no hacerlo si conoce *todos* los riesgos de la misma); o quien, enfermo, valora la posibilidad de curarse en función de cuáles son los riesgos típicos de la intervención, pero decide asumirlos con tal de tener la posibilidad de sanar. Como decimos, en el ámbito del Consentimiento informado, el sujeto que emite el consentimiento muchas veces será el paciente, la mayoría de ellas, pero debemos saber que, para tener validez, el sujeto que consiente debe tener capacidad (y si no la tiene, complementarla o sustituirla, como veremos más adelante).

Así se resume una institución que debe integrarse dentro de los textos legales, pero también en los sanitarios, siendo por tanto una institución médico-jurídica. La norma hará de ella un precepto de obligado cumplimiento y la práctica sanitaria hará de esta institución una actividad integrante de la *lex artis*. Todo ello como garantía del respeto absoluto a la autonomía y a la dignidad del paciente como máxima expresión no solo de la libertad individual, sino más bien del derecho fundamental a la salud e integridad física, del que no es sino una expresión fenoménica del mismo.

2.1. *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*

La Ley 41/2002, en vigor desde el 16 de mayo de 2003, ha supuesto un hito importante en el proceso de transformación social en España donde resurge la importancia de los derechos de los pacientes como eje de la relación asistencial. Se trata de una norma aprobada con el respaldo de todos los grupos parlamentarios, que expresa el progreso ético de una comunidad, pero que requiere un esfuerzo de asimilación, formación y

⁴⁶ SEIJAS QUINTANA, J.A. «Responsabilidad Civil médica: ¿Obligación de medios; Obligación de resultados?», *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, 2009; p. 10.

compromiso para que no se quede en una declaración de buenas intenciones⁴⁷, que ha sido reformada a través de diversas modificaciones.

En su preámbulo, la LAP reconoce que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la LGS «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» y sobre esta base, desarrolla aspectos que la ésta fallaba en concretar suficientemente en lo relativo a los derechos de los pacientes en cuanto a usuarios de servicios sanitarios, como son la información, el consentimiento o la historia clínica y ha recogido criterios jurisprudenciales que se han ido desarrollando desde la promulgación aquella LGS⁴⁸. Regulación básica cuyos principios generales completa y desarrolla la LAP en relación a cuatro ejes fundamentales: el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad y el derecho a la autonomía del paciente, así como lo relativo a la Historia Clínica «subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto». Por tanto, la LAP se centra en cuatro principios básicos, que se infieren de su artículo segundo: La dignidad de la persona⁴⁹; la garantía de la intimidad de los usuarios y pacientes⁵⁰; el respeto a la autonomía⁵¹ y la obligación de colaborar de los pacientes y usuarios⁵².

El artículo 8.2 de la LAP establece que el consentimiento informado será verbal por regla general, salvo en determinados casos en los que el consentimiento ha de ser por escrito: *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 y «se exige que la información a*

⁴⁷ DELGADO MARROQUIN, MT., SIMÓN LORDA, P., SANZ POZO, B., «La ley de autonomía del paciente», *Atención Primaria*, 2003; 32 (5): 265-7.

⁴⁸ GARCÍA ORTEGA, C., CÓZAR MURILLO, V., ALMENARA BARRIOS, J., «La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002», *Revista Española de Salud Pública*, 2004; 78(4): pp. 469-479.

⁴⁹ El respeto a la dignidad del paciente se predica desde el derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada y como apunta el artículo 2.4, su “derecho a negarse al tratamiento” con la exigencia de que conste por escrito salvo los casos legalmente determinados; así como la salvaguarda de su intimidad y la obligación que establece en el apartado 7 de debida reserva a los que elaboren o tengan acceso a la información y la documentación clínica del paciente.

⁵⁰ Además de configurar el derecho a la intimidad en su artículo 2 como principio básico, la LAP lo regula en su artículo 7 como un derecho de toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley; pero también en el artículo 7.2 como una obligación de los centros sanitarios.

⁵¹ La autonomía del paciente se predica de la garantía que establece la LAP, de información asistencial adecuada, y la validez que da a las Instrucciones Previas. El consentimiento se convierte en el eje de toda actuación sanitaria. El artículo 2.2. de la LAP especifica que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento” una vez reciba una información adecuada. Con el respeto absoluto a la autonomía del paciente, la LAP pretende un descuelgue de la muy arraigada concepción paternalista hasta entonces del ejercicio de la Medicina bajo el principio de beneficencia.

⁵² Que se desprende de la obligación que impone de al paciente de facilitar los datos precisos, de forma leal y verdadera, así como de colaborar en su obtención (artículo 2.5 LAP).

proporcionar para posibilitar la toma de decisiones del paciente sea la adecuada, se preste en términos comprensibles y esté adaptada a las necesidades del mismo, y, en fin, en este campo se amplía el ámbito de autonomía del paciente, y se concedía una capacidad de decisión a los menores maduros», en la línea observada por otras legislaciones extranjeras y españolas⁵³. En estos casos, el artículo 10.1 especifica que el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

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

Desde esta perspectiva, la LAP define en su artículo 3, el consentimiento informado en los siguientes términos: «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».

El consentimiento informado se configura dentro del derecho a la autonomía del paciente, del capítulo IV de la LAP (arts. 8 al 10). El artículo 8 de la LAP exige que el paciente reciba toda la información clínica veraz sobre «toda actuación en el ámbito de su salud», la cual forma parte de todas las actuaciones asistenciales, en virtud de lo dispuesto por el artículo 4 de la LAP al cual remite dicho artículo 8; por cuanto los pacientes tienen derecho a conocer toda la información disponible sobre la misma (o a no ser informado contra su voluntad que regula el artículo 9 de la LAP, que será «haciendo constar su renuncia documentalmente» y se dispensa la necesidad de consentimiento en aquellos casos que exista «riesgo para la salud pública»⁵⁴, con la obligación de comunicarlo a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas en casos de internamiento; o cuando exista «riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo» sin que sea posible conseguir su autorización, con la obligación de consultar si es posible a la familia o allegados. El consentimiento informado será revocable en cualquier momento (apartado 5 del artículo 8 LAP). Una primera lectura del artículo 5 nos indica que el titular del derecho a la información es el paciente y el obligado a dar la información veraz y garante de su transmisión real es el «médico responsable». Veremos a continuación que a veces el titular

⁵³ BERROCAL LANZAROT, A.I., «El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Anuario de Derechos Humanos*, 2004; 5, pp. 111-123.

⁵⁴ En este caso, el apartado 2.a) del artículo 9 de la LAP especifica: “En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo 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”.

del derecho necesita un complemento o sustituto de capacidad y que hay también otros responsables de dar y reflejar en la historia que se ofrece esta información. La remisión al artículo 4 que hace el artículo 8 de la LAP es la base en la que se asienta la actual conformación jurisprudencial de la imputación de responsabilidad al profesional basada en la ausencia o el defecto de consentimiento informado⁵⁵ –que como señala GALÁN CORTÉS, en ocasiones puede ser determinante de una infracción del deber objetivo de cuidado, llegando incluso, en casos extremos, a motivar su reproche penal⁵⁶– y configura además, al «médico responsable» (en nuestro caso al dentista) como garante del derecho a la información. Se debe resaltar por su importancia, lo previsto al final del apartado tercero de dicho artículo 4, por el que «los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle»; debido a la importancia que veremos en el momento de proceder al estudio futuro de la responsabilidad civil del dentista en cuanto al ejercicio en grupo de la actividad y a en particular a las características del contrato de servicios dentales y la relación piramidal de responsabilidad que genera como tipo especial de contrato de suministro, en el que intervienen diferentes profesionales. Por su carácter de información básica, es necesario que el paciente comprenda las explicaciones concretas sobre su caso particular que se le den. Un consentimiento general no es válido⁵⁷, debe estar *personalizado* a las circunstancias del paciente y del procedimiento concreto⁵⁸. Es decir, un formulario de consentimiento perfectamente firmado por el paciente y el médico en el que no se personalicen riesgos invalida totalmente el consentimiento por defecto de información. Por otra parte, el consentimiento informado requiere en ciertas ocasiones de mayor intensidad de información, según sea el éxito probable de la intervención, o como dice la LAP en su artículo 10.2 «cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención»; lo que viene a reforzar la institución del consentimiento informado en odontoestomatología cuanto más incertidumbre exista en relación al éxito de la intervención dental.

⁵⁵ Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, ANDRÉS, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2ª ed., Lex Nova, Madrid 2007; cuando dice (p. 314) que el artículo 10 «viene a recoger el tipo de información que en ningún caso se puede omitir, de manera que en caso contrario el resultado dañoso puede ser objetivamente imputable al médico, a pesar de actuar conforme a la *lex artis ad hoc*».

⁵⁶ GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR, *Responsabilidad médica y Consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001, pp. 381-387.

⁵⁷ ZAMBRANA MORAL P., CORPAS PASTOR L., «Consentimiento informado», cit., pp. 295-97.

⁵⁸ Vid. GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ ME, CASTELLANO-ARROYO M. «El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual», *Revista Española de Medicina Legal*, 2012; 38(3), p. 105. Señalan estos autores que, pese a que existen protocolos de consentimiento informado para las diferentes actuaciones asistenciales de riesgo elaborados por diversas entidades (sociedades científicas, CC.AA., servicios hospitalarios, etc.), es frecuente encontrar que el documento de consentimiento informado está firmado por el paciente y el médico, pero cumplimentado solamente en los datos generales, «omisión que, según los casos, puede cobrar importancia en aras de una práctica inadecuada y posible responsabilidad profesional».

La LAP desarrolló aún más –fundamentalmente en su artículo 10.2– el derecho a la información sanitaria que reconocía la LGS, pero profundizando sobre este derecho a la información, regulando el consentimiento informado desde el absoluto respeto por la autonomía del paciente, en una suerte de consagración de una nueva forma de entender el proceso asistencial. De esta forma, la LAP configura legalmente la institución del consentimiento informado, culminando así el proceso de transformación social iniciado por la LGS (regulación básica en el ámbito del Estado), por el que la relación asistencial médico-paciente tendría como eje vertebral el respeto a la autonomía del paciente y como presupuesto una información veraz sobre el proceso sanitario, los riesgos que asume al permitir una actuación médica, diagnóstica o terapéutica, así como las diversas alternativas en orden a elegir libremente u optar por rechazar un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Debido precisamente a la descentralización y competencias constitucionales autonómicas, en las diversas normativas autonómicas surgen matices y particularidades que configuran la institución del consentimiento informado territorialmente (TABLA). La LAP estableció su carácter de ley básica en su Disposición Adicional Primera, en la que deberían reflejarse tales normativas autonómicas ya promulgadas en aquellas Comunidades con competencias exclusivas sobre sanidad.

2.2. La normativa autonómica acerca del consentimiento informado

Debemos recordar que la LGS descentralizó la asistencia sanitaria en España, creando en cada Comunidad Autónoma un Servicio de Salud propio; que decía en su artículo 53 «ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados», y para ello, con evidente vocación universal, dotaba a «*todos*» entre otros derechos, al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad; a la información «en formatos adecuados», incluso comprensibles a las personas con discapacidad; a la confidencialidad y a ser advertidos de su participación en proyectos docentes o de investigación, siendo necesario para ello «la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico».

El consentimiento informado está tratado en todas las normativas autonómicas españolas y en la de ámbito estatal de forma suficiente⁵⁹, existiendo unanimidad en su protección legal⁶⁰, aunque dicha normativa autonómica requiere de algunas reformas legislativas después de las diversas modificaciones que ha sufrido la LAP, pues las diferentes Comunidades Autónomas han regulado de forma diferenciada el consentimiento informado, antes y después de la entrada en vigor de la Ley 41/2002, integrándola por el carácter de legislación básica en virtud de su disposición adicional primera y la obligación

⁵⁹ GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ, CASTELLANO-ARROYO, «El consentimiento en las actuaciones médicas», pp. 100-106.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 105.

de adaptar a ella la legislación autonómica^{61,62}. De este modo –como señala SANCHO GARGALLO⁶³– «en cada una de las Comunidades autónomas donde exista una regulación propia de la materia, la normativa estatal básica se integrará, respetando el contenido esencial acerca del derecho de autonomía del paciente, con la propia de aquel territorio». Por tanto, la LAP coexiste con otras muchas leyes de ámbito autonómico que regulan el consentimiento y salvo algunas excepciones⁶⁴, la normativa autonómica está completamente adaptada a la LAP.

En la TABLA se muestra una recopilación legislativa acerca de la normativa autonómica sobre el consentimiento informado, comentada y actualmente en vigor.

La regulación del consentimiento informado presenta ligeras diferencias en algunos aspectos con respecto a la LAP, como han estudiado diversos autores. Entre ellas, la propia denominación de las situaciones ante las que debe recabarse el consentimiento informado es una de ellas, como señalan también GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ⁶⁵. Así, a diferencia de la LAP, que establece que dicho consentimiento se recabará «*ante toda actuación en el ámbito de la salud*», en Andalucía, Cataluña, Aragón, Navarra, Valencia Baleares y Castilla-León, se dice que será «*ante cualquier intervención asistencial*»; mientras que, en Madrid, La Rioja, Cantabria y Canarias, se menciona «*para realización de procedimientos*». Sin embargo, otras legislaciones autonómicas como las Leyes extremeña, gallega, castellano-manchega y murciana, mantienen la redacción de la LAP que dicen que el consentimiento informado debe obtenerse «*ante cualquier intervención asistencial*».

⁶¹ Cfr. SÁNCHEZ-CARO, J., «La Ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas», *Revista Administración Sanitaria*, 2003; 1(2), pp. 189-202. El autor describe las novedades que en ese momento introducía en la normativa autonómica vigente a la entrada en vigor de la Ley 41/2002, la cual cita pormenorizadamente. Con maestría incide en *las claves sobre las que descansa la LAP*: el carácter de legislación básica, principios básicos y definiciones legales, el derecho de información sanitaria y a la intimidad, el respeto de la autonomía del paciente, la historia clínica, el informe de alta, la información y documentación sobre medicamentos; destacando «*la importancia capital que para el futuro del Sistema Nacional de Salud tiene la correcta puesta en funcionamiento, aplicación y desarrollo de la LAP, que establece un doble orden de obligaciones: por un lado, la adaptación a la Ley del Estado, en la medida que fuere necesario, de las normas dictadas por las diferentes Comunidades Autónomas en esta materia. Por otro, la necesidad de establecer un desarrollo efectivo de la Ley para que sus efectos alcancen plenamente a los pacientes o usuarios del Sistema Nacional de Salud y permitan el correcto ejercicio de sus derechos*».

⁶² SOLÉ RESINA, J., «El derecho a decidir sobre la propia salud. Especial referencia a las personas discapacitadas», RED junio 2014 (2). www.cije.up.pt/revistared. Con acceso 10 de octubre de 2017.

⁶³ SANCHO GARGALLO, «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», cit.. Disponible en: <http://www.indret.com>.

⁶⁴ Por ejemplo, la Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte de Andalucía indica en su artículo 11 que los menores emancipados o con 16 años cumplidos prestarán por sí mismos y podrán revocar el consentimiento, lo que parece ignorar lo previsto en la LAP acerca de la valoración de la capacidad de éstos para consentir, pese a que el artículo 5.b) de esta ley andaluza define el consentimiento informado “de acuerdo a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”. Esta remisión exige la reforma de este artículo en los términos de la reforma de la LAP realizada posteriormente, en septiembre de 2015, para adaptarla a la misma, por su carácter de legislación básica.

⁶⁵ GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ, CASTELLANO-ARROYO, «El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas», cit., pp. 100-106.

El derecho a no ser informado es otra de las diferencias que tienen regulación específica en casi todas ellas, con la excepción de las leyes de Salud andaluza, canaria y asturiana. Así, tanto la ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, como la Ley riojana 2/2002, la madrileña Ley 12/2001, de 21 de diciembre y la balear (Ley 5/2003, de 4 de abril), exigen respeto cuando el paciente desee no ser informado, así como por ejemplo ley 6/2002, de 15 de abril de la Comunidad Autónoma aragonesa que reconoce en su artículo 8.1 el derecho a no ser informado, al igual que la ley castellano-manchega, pero ésta exige que quede constancia por escrito en la historia, al igual que la ley 10/2001, de 28 de junio de Salud de Extremadura, con el límite reconocido de que se trate de una enfermedad grave con alto riesgo de transmisibilidad. La ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre también exige respeto para quien no quiera ser informado. Por su parte, el decreto vasco 147/2015 reconoce el derecho a no recibir información cuando el paciente lo manifieste. En igual sentido, en la Ley Foral 17/2010, se recoge que el paciente puede renunciar por escrito dejando constancia en la historia. Idéntica previsión de la Ley 3/2009 de 11 de mayo, de la Región de Murcia y de la ley castellano-manchega.

Una de las aportaciones más relevantes que aporta la normativa autonómica sobre la LAP, se refiere al contenido de la información previa acerca de las alternativas de tratamiento, que ésta última aborda de forma insuficiente, pues tan sólo se refiere a tales alternativas en el artículo 3 de definiciones, cuando define la «libre elección» como «la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso», pero sin concretar cómo recibe el paciente tal información acerca de las alternativas terapéuticas, como sí lo hacen las legislaciones andaluza, aragonesa, canaria, castellano-leonesa, castellano-manchega, valenciana, extremeña, gallega, madrileña, navarra y riojana. Hay dos excepciones al deber de información reconocidas en la mayoría de las legislaciones autonómicas: la renuncia del paciente a ser informado y la urgencia vital con el paciente inconsciente y sin posibilidad de contactar con familiares o allegados⁶⁶.

Todas las legislaciones autonómicas coinciden en que el consentimiento informado será oral de forma general, y requerirá forma escrita para intervenciones quirúrgicas, o procedimientos de riesgo. En Andalucía, por ejemplo, el decreto 281/2001, de 26 de diciembre de la Consejería de Salud establece la necesidad de un «consentimiento formulado por escrito de los padres o tutores» para la realización de una exploración radiológica dental; o para los procedimientos de tratamientos pulpares y exodoncias en piezas permanentes, dejando en manos del dentista la elección entre estos dos últimos procedimientos, basada en lo que éste estime como «mayor beneficio para el niño». La ley castellano-leonesa señala, por ejemplo, que cuando no sea posible recabar el

⁶⁶ REYNAL REILLO, *Consentimiento Informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, cit., pp. 91-93.

consentimiento por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

Sobre la posibilidad de revocar el consentimiento –que será «*por escrito en cualquier momento*», a tenor del art. 8.5 LAP–, se recoge en todas las normativas que se podrá realizar en cualquier momento del proceso asistencial, pero señalando que se realizará por escrito –en consonancia con la LAP–, la Ley riojana 2/2002, la Ley castellano-leonesa 8/2003, la Ley castellano-manchega 5/2010, la Ley 3/2009 de Murcia, mientras que las leyes andaluza, extremeña, navarra, cántabra y valenciana especifican que el consentimiento podrá «revocarse libremente»⁶⁷. Por ejemplo, la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria prevé que el usuario pueda rechazar cualquier intervención por escrito y revocar libremente el consentimiento.

En el caso de menores, por ejemplo, la Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales de Galicia, establece que los menores emancipados o con 16 años podrán revocar el consentimiento como los adultos. La revocación libre y oral del consentimiento puede ocasionar problemas de prueba en casos de responsabilidad sanitaria, por lo que tal revocación nos permitimos sugerir que sea anotada en la Historia Clínica a los efectos pertinentes. Así, de la misma manera que se ha debido dejar constancia del consentimiento, habrá que dejar constancia también, en su caso, de su revocación.

2.3. *El Consentimiento informado como derecho fundamental*

PETROVICH⁶⁸ analiza detenidamente el surgimiento jurisprudencial en Estados Unidos del consentimiento informado como derecho fundamental derivado del principio de autonomía del paciente, para concluir que «el derecho al consentimiento informado es aquel que ejerce un enfermo o paciente de forma autónoma y sin injerencia ni coacciones para realizar una elección de forma racional a fin de expresar su consentimiento o no al médico»

Las aportaciones de la jurisprudencia norteamericana sobre el derecho a decidir sobre el tratamiento han resultado trascendentales para llegar a considerar el consentimiento informado como un derecho fundamental en los EE.UU. (y de forma más tardía y atenuada en Europa). El «*informed consent*» aparece por primera vez en 1957 tras un proceso de más de dos siglos de evolución⁶⁹, a partir del siglo XVII en adelante⁷⁰, en la que el paciente ha ido exigiendo la introducción en el tratamiento médico de aspectos psicológicos y

⁶⁷ GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ, CASTELLANO-ARROYO, «El consentimiento en las actuaciones médicas», cit., pp. 100-106.

⁶⁸ PETROVICH, «Derecho al consentimiento informado. Una historia jurisprudencial angloamericana», cit., pp. 37-44.

⁶⁹ TARODO SORIA, «La doctrina del Consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano», cit., p. 229.

⁷⁰ Vid nota 19.

sociales, y la propia sociedad pide «medicina para todos»⁷¹. El estudio del consentimiento informado como un derecho subjetivo del paciente entronca directamente con su reconocimiento como derecho fundamental⁷².

En España ha habido básicamente dos posicionamientos sobre si el consentimiento informado es derecho fundamental o simplemente se encuentra vinculado a un derecho fundamental concreto⁷³. En contra de su consideración autónoma como derecho fundamental están todos aquellos que consideran que la propia regulación que del mismo se hace mediante ley ordinaria (LAP), y si hubiera sido un derecho fundamental, tendría que haberlo desarrollado una ley orgánica, el rango normativo requerido cuando hablamos de derechos fundamentales. Los derechos y libertades públicas, si revisten tal condición de derechos fundamentales pueden ser objeto de tutela reforzada (arts. 53.1 y 2 y 54 CE), incluso en recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, en tanto que los otros derivados de ciertas obligaciones constitucionales de los poderes públicos requieren para su tutela jurisdiccional estar a lo que dispongan las leyes⁷⁴. Además, en la Constitución de 1978 la referencia al consentimiento informado es solo indirecta, pues no consta en el inventario de los derechos fundamentales previstos en los arts. 14 a 29. El derecho al consentimiento informado se ha vinculado al derecho a la libertad personal, ya que «en realidad, este derecho se encuentra conectado con el derecho a la libertad personal, que es un derecho fundamental que tiene sus raíces en el principio de la dignidad humana, en la libre autodeterminación y en la protección a la salud»⁷⁵. Sin embargo, otros autores piensan –acertadamente– que el derecho al consentimiento informado está vinculado más bien al derecho a la salud e integridad física que al derecho a la libertad personal, pues si bien es cierto que el consentimiento informado se fundamenta en la idea de autonomía individual de la persona-paciente, basado en el principio de autodeterminación, de la libertad personal y de conciencia; sin embargo, no se encuentra vinculado al derecho fundamental a la libertad, sino al derecho a la integridad física y moral, porque la inviolabilidad del ser humano es el bien jurídico protegido por este último y comprende dos facetas: el derecho a no sufrir tortura ni tratos inhumanos o degradantes y el derecho a no ser objeto de intervenciones en la esfera física o psíquica sin el propio consentimiento⁷⁶. Por lo tanto, el derecho al consentimiento informado es una parte integrante del bien

⁷¹ REYNAL REILLO, *Consentimiento Informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, cit., p. 23.

⁷² La jurisprudencia de la Sala Primera del TS ha calificado el consentimiento informado como un derecho humano fundamental, un 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, que es consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia (SSTS 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001).

⁷³ PORFÍRIO DE SÁ LIMA, «Naturaleza jurídica del consentimiento informado», cit.

⁷⁴ SIMÓN LORDA, *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, p. 95.

⁷⁵ PORFÍRIO DE SÁ LIMA, ÉFREN, «El desarrollo histórico del consentimiento informado en España y en Brasil», *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, a. 5, n. 2, 2016. (Disponible en: <<http://civilistica.com/el-desarrollo-historico-del-consentimiento/>>. Con acceso 11 de octubre de 2017).

⁷⁶ RODRÍGUEZ LÓPEZ, Pedro, «Los derechos constitucionales de los pacientes: derecho a la vida y a la integridad física», DS 2016; 14(1), p. 187.

jurídico protegido del derecho a la integridad física y moral, derecho fundamental que protege el artículo 15 CE. Así lo sostiene GUERRA VAQUERO⁷⁷: «con relación al ámbito médico-asistencial, es precisamente aquí donde encuentra anclaje iusfundamental la exigencia del previo consentimiento informado del paciente a cualquier intervención o tratamiento sanitario, que constituye, así, una manifestación del ejercicio del derecho fundamental a la integridad física y moral». Como también señala GÓMEZ ABEJA⁷⁸, «el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud es el resultado de una evolución que tiene origen normativo y reconocimiento posterior por la doctrina constitucional como derecho fundamental [...] El Tribunal Constitucional reconoce la autodeterminación corporal, con carácter general, como manifestación del derecho a la integridad, en la STC 154/2002».

Es la STC 37/2011⁷⁹ la que reconoce propiamente el derecho a tomar decisiones sobre la propia salud como expresión de la integridad del artículo 15 CE, y que es por tanto

⁷⁷ GUERRA VAQUERO, AY., «La protección de la salud y del derecho a la integridad física en tiempos de crisis», *Revista de Derecho UNED*, núm. 16, 2015, p. 1272. (Disponible en <<http://e-spacio.uned.es>>. Con acceso 17 de octubre de 2017).

⁷⁸ GÓMEZ ABEJA, L., «Consentimiento informado y derechos fundamentales», *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 18/2º Semestre 2011. Páginas 275 – 306.

⁷⁹ TC. Sala Segunda. Sentencia 37/2011, de 28 de marzo de 2011. Recurso de amparo 3574-2008. Promovido por don José María García-Bayonas Garaizabal respecto a las Sentencias de la Audiencia Provincial de Bizkaia y de un Juzgado de Primera Instancia de Bilbao que desestimaron su reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria. Vulneración de los derechos a la integridad física y a la tutela judicial efectiva: asistencia sanitaria proporcionada desatendiendo el derecho del paciente a prestar un consentimiento informado. BOE núm. 101, de 28 de abril de 2011, páginas 46 a 58. En concreto, el paciente ingresó en el hospital el día antes de realizarse un cateterismo cardiaco sin informarle previamente de los riesgos que entrañaba la operación y quedó con pérdida funcional total de su mano derecha. Tanto la Audiencia, como el Juzgado habían desestimado la demanda del paciente, por cuanto ambas aun reconociendo que no había habido información previa de ningún tipo sobre los riesgos de la intervención concreta, el paciente ya había sido sometido a este tipo de cateterismo años atrás (pero realizado por vía femoral) y que por lo tanto conocía los posibles riesgos y que además había sido operado de urgencia, lo que excluye la necesidad de consentimiento informado. La base del recurso de amparo estriba en la alegación de la vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva del artículo 24.1 de la Constitución en relación con los derechos a la integridad física del artículo 15 y a la libertad protegida en el artículo 17.1 de la Constitución, por habersele denegado el derecho a ser indemnizado por la pérdida funcional total de la mano derecha de resultados de una operación que se realizó sin su consentimiento. El origen del daño se desconoce hasta tal punto que el paciente manifiesta en el recurso que el resultado dañoso se ha producido bien por una mala praxis, o bien debido a la absoluta falta de información previa a la misma sobre sus posibles riesgos o alternativas, porque la única información que se le dio fueron las instrucciones de alta, alegando que ambas sentencias infringen el artículo 8 de la LAP y el Convenio de Oviedo sobre derechos del Hombre y la Biomedicina y la Constitución, textos de los que se deduce la obligación legal de informar sobre las consecuencias relevantes habituales de todo acto médico, salvo en el caso de riesgo grave e inmediato, supuesto que no concurría en el caso concreto, donde afirma que existió un lapso de tiempo suficiente entre el ingreso del paciente en urgencias y la intervención, que se realizó al día siguiente. Por parte de la aseguradora de los médicos demandados se alegó no sólo que el paciente conocía la intervención y sus riesgos por habersele hecho un cateterismo arterial años atrás, sino que los demandados tuvieron el primer contacto con el paciente cuando bajó de la UVI para ser intervenido y eran los médicos de la UVI quienes le tendrían que haber informado de los riesgos de la prueba. El fiscal por su parte, sostiene que los médicos que indicaron o practicaron la intervención incumplieron sus obligaciones de información y el debido consentimiento del paciente, apreciando que las sentencias recurridas omiten la fundamentación jurídica que justifique el incumplimiento de este deber de consentimiento, por lo que debe sostenerse que vulneraron el derecho fundamental a la integridad física. El tribunal finalmente desecha la posible vulneración del derecho

confirmación de la tutela reforzada que del derecho al consentimiento informado se tiene como derecho fundamental, manifestación del derecho a la integridad cuya efectividad garantiza en el ámbito médico. El fundamento jurídico cuarto insiste en que cualquier actuación que afecte a la integridad personal debe consentirse por el paciente titular del derecho o bien justificada constitucionalmente, para concluir finalmente que «el consentimiento del paciente para cualquier intervención médica forma parte de su derecho a la integridad física», pero conectando el derecho de información con el consentimiento de tal manera que éste «pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento». Esta sentencia supone de hecho, no un reconocimiento al derecho al consentimiento informado como un derecho fundamental autónomo, sino su consideración como tal, en la medida que el derecho a la información sobre el proceso asistencial se vincula constitucionalmente con el derecho fundamental a la integridad física; gozando de las garantías reforzadas que como tal le confiere la Constitución Española de 1978.

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ODONTOLOGÍA

Como actividad sanitaria, el dentista está sometido a las previsiones normativas que hemos expuesto. La ley obliga, pero la ética impone; pues –como sostiene PALOMER⁸⁰–, «el derecho a la información por parte del paciente y su consecuencia, el Consentimiento informado, no deben basarse exclusivamente en el cumplimiento de la ley, sino en su fundamento ético irrenunciable: el respeto por la dignidad y la libertad de las personas» y el mismo, no debe convertirse en un instrumento de desconfianza separe al profesional del paciente; concluye: «su objetivo último no es ser exclusivamente un respaldo jurídico para el profesional». Así, el Consejo General de Dentistas, aprobó en 1999 el Código español de ética y deontología dental⁸¹ que contempla en su artículo 25 el consentimiento informado, integrando las previsiones de la LAP. El consentimiento informado deberá proporcionar

fundamental a la libertad del artículo 17.1 CE, que se refiere a la «libertad física» (de movimientos, detención o internamiento arbitrario) pero reconoce que sí se ha vulnerado el derecho a la integridad física y moral del artículo 15 CE por cuanto no es necesario que la lesión a la integridad física se haya consumado, sino que basta con la creación de una situación de riesgo relevante de que la lesión pueda producirse, y en segundo lugar, porque ese riesgo tiene que generar un peligro grave y cierto para la salud, como ha ocasionado la falta de consentimiento informado. Por lo tanto, el fallo estima el recurso de amparo declarando que «se han vulnerado los derechos fundamentales a la integridad física (art. 15 CE) y a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE)» por no haberse otorgado consentimiento informado previo y específico para la intervención tras la cual se produjo el daño.

⁸⁰ PALOMER, L., «Consentimiento informado en Odontología. Un Análisis teórico-práctico», *Acta Bioethica*, 2009; pp. 100-105.

⁸¹ Código Ético y Deontológico Dental Español. Acuerdo AA17/1999, de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, por el que se aprueba el. Madrid 9 de julio de 1999, modificado por el Acuerdo AA06/2012, del Consejo General, de fecha 15 de junio de 2012.

«información suficiente y ponderada» al paciente o a su representante⁸² si el dentista prevé «un riesgo importante» de los efectos y consecuencias derivados de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas propuestas para el paciente⁸³, salvo que no pueda hacerlo en una situación de urgencia, en la que «deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional». En cuanto a la forma, según se establece en el apartado 3 del mismo artículo, será verbal con carácter general, pero teniendo la obligación de dejar constancia del mismo en la historia clínica; y será por escrito cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un «riesgo significativo». El artículo 25.4 del Código se refleja claramente en la LAP, a la cual remite expresamente, en cuanto a la responsabilidad de información –«explicación clara, honrada, constructiva y adecuada»– que el dentista debe ofrecer conforme a dicha ley por los errores y consecuencias negativas del tratamiento, los cuales debe asumir.

Recordemos que el artículo 3 de la LAP define al «médico responsable» como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales; y define también al «paciente» como la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud. Visto en estos términos, el dentista es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial odontoestomatológico y se colocará en la posición de «médico responsable». Todo ello, como prevé la propia LAP, «sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales» al paciente, lo cual refuerza el artículo 4.3. *in fine* de la LAP, cuando dice «los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle».

3.1. Elemento subjetivo del consentimiento informado en odontología

El artículo 3 del Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental, establece que las consultas dentales estarán atendidas directa y personalmente por un Odontólogo o Estomatólogo. Por esa razón analizamos como escenario jurídico una relación que, además, resulta ser la más frecuente en la actualidad: la relación tradicional

⁸² El artículo 25 regula también en segundo lugar, el consentimiento por representación de la “familia o representante legal” del menor o incapaz, salvo casos de urgencia, en los que “deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional”.

⁸³ El dentista proporcionará información suficiente y ponderada, *basada en el riesgo* que generen sus actuaciones sanitarias, para “obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas”.

en la que un paciente acude a una clínica dental atendida directamente por un dentista, sin perjuicio de diversas consideraciones y matices alternativos o complementarios que describiremos en cuanto a otros modelos actuales en dicha relación.

Considerando que la obligación del dentista es generalmente de medios, salvo que se haya comprometido claramente un resultado –con la importancia que luego tendrán ambas situaciones con respecto a los mayores requerimientos de información en el caso de intervenciones voluntarias o satisfactorias, frente a las necesarias o curativas–, con su actividad técnica y científica adecuada, el dentista cumple jurídicamente una prestación a través de la utilización de técnicas usuales y admitidas por la Odontología y con los medios tecnológicos y recursos terapéuticos a su alcance que por regla general conducen al resultado pretendido, aunque éste no pueda garantizarse⁸⁴. El sujeto que suministra la información previa es el profesional sanitario encargado de realizar esas técnicas. Debemos partir de la interpretación de la LAP, en virtud de lo anteriormente expuesto, de la cual se infiere que el dentista se sitúa como garante del derecho a la información en los procesos asistenciales bucodentales y es éste quien debe brindar la información veraz sobre los riesgos y alternativas de tratamiento, «sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales». Previsión del artículo 4 de la LAP, que abre la puerta a los deberes y responsabilidades de los demás profesionales que intervienen en la asistencia dental, los cuales analizaremos seguidamente. El dentista brinda al paciente la información sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico concreto, de sus riesgos y alternativas, con la obligación de veracidad y en un formato adecuado al nivel de comprensión que tenga el paciente, que es el titular del otorgamiento del consentimiento –art. 2 LAP–, después de recibir la información adecuada, conforme a los arts. 4 y 8. Por lo tanto, el elemento subjetivo puede ser plural: el dentista y cualquier otro profesional sanitario que vaya a intervenir en el proceso sanitario.

La otra cara de la moneda, el paciente, es el sujeto que generalmente debe prestar su consentimiento una vez informado de las características de su patología, de los riesgos y alternativas de tratamiento y en último extremo otorgar la «conformidad libre, voluntaria y consciente», «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»; salvo los casos excepcionales en los que el consentimiento no es necesario; o en los que dicho consentimiento deba ser emitido por representación, como veremos más adelante. Por lo que el otro elemento subjetivo en el consentimiento informado reside en el paciente objeto de la intervención o procedimiento. Es el titular del derecho, sin perjuicio de informar a otras personas o que haya de ser sustituido en su decisión por los medios

⁸⁴ IZZEDDIN-ABOU, R., JIMÉNEZ, F., «Bioethics in Dentistry, a principled vision», *Revista CES Odontología*, 2013, p. 75. [Disponible en www.scielo.org. Con acceso 17 de noviembre de 2017.]

legalmente establecidos en las situaciones en las que dicho consentimiento exige un complemento para adquirir validez, como vemos a continuación.

3.1.1. El Consentimiento por representación y en el caso de menores

El artículo 9 de la LAP regula el consentimiento por representación. En algunos casos, como los menores, el consentimiento será por representación o la sustitución⁸⁵, siempre en beneficio del paciente. Como explica SANCHO GARGALLO⁸⁶ «según prevén los arts. 6 y 7 del Convenio de Oviedo de 1997. En este marco normativo general, la Ley 41/2002 regula el contenido y alcance de este derecho del paciente al consentimiento informado, así como las formas en que puede ser ejercido. Este derecho a la autonomía del paciente se recoge expresamente en Convenios internacionales que por haber sido firmados y ratificados por España, forman parte de nuestro ordenamiento jurídico (art. 96 CE), y deberán ser tenidos en cuenta en la interpretación de los derechos fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2 CE), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (art. 15 CE) y a la libertad de conciencia (art. 16 CE)».

Los supuestos en los que cabe el consentimiento por representación son básicamente tres: pacientes que por su discapacidad son incapaces de entender el alcance y contenido del consentimiento informado, aquellos con su capacidad legal modificada y los menores inmaduros.

En caso de personas con discapacidad, en absoluto respeto a la dignidad de la persona^{87,88} el artículo 9.7 de la LAP regula que, si bien el consentimiento podrá prestarlo el representante, será «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». Se le informará en términos comprensibles, conforme al «principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento». Como sostiene SOLÉ RESINA⁸⁹, resulta en este punto necesario recordar el alcance del derecho a la dignidad del enfermo. Para ello acudimos a la doctrina del Tribunal Constitucional, entre otras, en la sentencia 120/1990, de 27 de junio, según la cual, «la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre... constituyendo,

⁸⁵ Se utiliza la palabra «representación» además de en la ley estatal, en las leyes cántabra, castellano-leonesa, castellano-manchega, extremeña, riojana y balear; mientras que se utiliza el término «sustitución» en las leyes murciana, catalana, gallega, madrileña, aragonesa, navarra y valenciana.

⁸⁶ SANCHO GARGALLO, I., «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», cit.

⁸⁷ VIVAS TESÓN I., «Discapacidad y consentimiento informado en materia de tratamientos sanitarios y de bioinvestigación», *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a.3, n.2, jul.-dez./2014 [(Disponible en <http://civilistica.com/discapacidad-y-consentimiento-informado-en-materia-de-tratamientos-sanitarios-y-de-bioinvestigacion/>). Con acceso 10 de octubre de 2017.]

⁸⁸ SOLÉ RESINA, J., «El derecho a decidir sobre la propia salud. Especial referencia a las personas discapacitadas», cit.

⁸⁹ Ibid.

en consecuencia, un mínimo invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar, de modo que, sean unas u otras las limitaciones que se impongan en el disfrute de los derechos individuales, no conlleven el menosprecio para la estima que, en cuanto ser humano, merece la persona». El paciente con discapacidad 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. De este modo 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 conveniente⁹⁰.

La legislación autonómica establece ligeras diferencias con respecto al consentimiento por representación. Así, por ejemplo, en Andalucía, la Ley 5/2003, de 9 de octubre de declaración de voluntad vital anticipada, hace referencia a la designación de un representante (artículo 3) que será quien lo sustituya en caso necesario y la Orden de 29 de noviembre de 2006, por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa, dice que el consentimiento informado por escrito será por parte de la persona afectada o «por su representante legal o persona autorizada legalmente». Al igual que la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado, cuando establece que se otorgará por representación (artículo 9). De la misma manera que la ley cántabra (Ley 7/2002, de 10 de diciembre), castellano-manchega (Ley 5/2010, de 24 de junio), o riojana (Ley 2/2002, de 17 de abril), por ejemplo. Por otra parte, algunas otras denominan a este consentimiento prestado «*por sustitución*», como, por ejemplo, las leyes aragonesa (Ley 6/2002, de 15 de abril), valenciana (Ley 1/2003, de 28 de enero), gallega (Ley 3/2005, de 7 de marzo), que en el apartado cuarto de su artículo único modifica el artículo 6 de la ley 3/2001, de 28 de mayo; o la murciana (Ley 3/2009, de 11 de mayo), que se refiere también en su artículo 46 al consentimiento «*por sustitución*». Independientemente de la denominación legal, el consentimiento por representación es necesario en casos de imposibilidad o de falta de capacidad. La previsión legal que establece la normativa sobre el consentimiento informado por representación (o sustitución) en el caso concreto de los menores de edad, tiene relación con la capacidad general limitada que éstos tienen respecto a los actos que puedan realizar por sí mismos, de acuerdo su madurez (artículo 162 Código civil), por la que los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados, a excepción de los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo y

⁹⁰ SANCHO GARGALLO, «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», cit.

teniendo en cuenta que el titular del derecho es el paciente y el consentimiento informado válido no siempre puede ser ejercitado por los titulares del derecho⁹¹.

La atención sanitaria a los adolescentes, por ejemplo, plantea a los profesionales de la salud una serie de incertidumbres en cuanto a «derechos y deberes tanto de los propios menores como de sus padres o tutores, y situaciones de conflicto en las que no siempre se manejan con claridad conceptos clave como la confidencialidad, el consentimiento informado y la capacidad en la toma de decisiones sanitarias», como señalan ORGANDO y GARCÍA⁹². En el campo específico de la Odontología, la Sociedad Española de Odontopediatría, por ejemplo, ha publicado un protocolo de consentimiento informado particularmente interesante, pues destaca la problemática de la falta de capacidad de los menores, e incide sobre aspectos no regulados suficientemente, como por ejemplo los menores institucionalizados y la inseguridad jurídica que genera el «consentimiento» emitido por el cuidador. Señala como posible opción para salvar el consentimiento emitido por los acompañantes de los menores «la obtención de una autorización de padre/ madre o tutor, a través de un consentimiento por poder o poder notarial que permita a cualquier otro individuo tomar las decisiones de tratamiento dental a un niño»⁹³. ALARCÓN DE ALCARAZ⁹⁴ sugiere analizar el elemento cualitativo exigible en el consentimiento otorgado ante notario, «no ya como consideración general bajo el principio de plena capacidad, sino a la inversa de aquellos vicios en situaciones en las que aparece vulnerado el consentimiento y los preceptos que el CC utiliza para encuadrarlos en distintas partes de su articulado (coacción, miedo grave, error, violencia intimidación, dolo, fraude, falsedad...), buceando en el Código Civil y el reglamento notarial (art. 156.8) elementos cualitativamente distintos en función del negocio jurídico a realizar».

En la práctica ocurre frecuentemente la situación en la que el paciente es un menor o una persona con su capacidad legal modificada, sin que exista urgencia alguna de necesidad de tratamiento. En estos casos, al igual que les ocurre a los médicos especialistas en Pediatría, el consentimiento informado en Odontología debe ser emitido por el representante del menor cuando éste no tenga madurez suficiente para emitir válidamente un consentimiento. En otros casos en los que el menor tenga madurez y edad suficiente, bastará el consentimiento del menor, con la obligación del dentista de informar a los padres o tutores. Esta remisión a las condiciones de madurez de acuerdo con las leyes es fundamental, puesto que la LAP en su lamentable redacción original, otorgaba *ex lege*

⁹¹ SIMÓN LORDA, P. *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, Madrid, Triacastela, 2000. 479 pp. (página 95)

⁹² ORGANDO DÍAZ, B., GARCÍA PÉREZ, A., «Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro», *Pediatría Integral*, 2007; XI(10), pp. 877-883.

⁹³ www.odontologiapediatrica.com/protocolos/ (Con acceso 27 de octubre de 2017).

⁹⁴ ALARCÓN DE ALCARAZ, F.J., «Aspectos médico-legales del 'Consentimiento informado notarial'. Una propuesta de protocolo», *El Notario del siglo XXI*, 2013, nº 51 (Sep. Oct.). [Disponible en www.elnotario.es. Con acceso 18 de noviembre de 2017].

«capacidad absoluta» al mayor de 16 años, no incapacitado legalmente, en cuanto a la validez de su consentimiento.

Afortunadamente, el panorama en relación al consentimiento de los menores ha cambiado a partir de la modificación establecida por la reforma de la LAP de 22 de septiembre de 2015. Como señala GONZÁLEZ CARRASCO⁹⁵, antes de la reforma, «la edad de 16 años parecía impedir la representación del menor de edad en todo caso, salvo casos de incapacidad legalmente declarada y sin perjuicio de la necesidad de informar a los padres y tener en cuenta su opinión en casos de grave riesgo». Si bien el mayor de 16 años no incapacitado podía –también como ahora– otorgar su consentimiento por sí mismo, se establecía el consentimiento por representación de los padres o tutores para el menor de esta edad, debiendo dar información a los mayores de doce años, salvo los casos de limitación del consentimiento^{96, 97, 98}.

El consentimiento por representación para personas con su capacidad legal modificada y algunos casos de menores lo regula el apartado tercero del artículo 9 de la LAP. La letra «c» del apartado 3 de este artículo 9 –en su redacción original– establecía que cuando se tratara de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados, no cabía prestar el consentimiento por representación; por lo que se deducía que el menor emancipado tenía capacidad plena para tomar decisiones en el ámbito sanitario sin asistencia de sus padres o tutores –que ya no son sus representantes legales, dado que una de las funciones de la emancipación es conceder al menor la independencia de la autoridad de dichos sujetos (que concuerda con la capacidad de obrar que el CC atribuye a dichos menores en el art. 323. 1º)– y, por tanto, la previa información tan solo se le debía dar a dicho menor⁹⁹. Además, en la redacción original del artículo 9.3c) LAP, se decía que la emisión del consentimiento le correspondería a «los representantes legales cuando el niño tenga una edad inferior a los dieciséis y asimismo, no posea capacidad natural para ejercer el derecho de forma autónoma»¹⁰⁰, lo que contribuía «a colocar al profesional sanitario en un complejo marco de inseguridad jurídica»¹⁰¹. Tras la reforma operada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia¹⁰² y

⁹⁵ GONZÁLEZ CARRASCO, M.C., «La (adecuada) limitación de la autonomía sanitaria del menor introducida por la ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia», CESCO, 2015. [Disponible en www.uclm.es/centro/cesco.]

⁹⁶ OGANDO DÍAZ, GARCÍA PÉREZ, «Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro», cit., pp. 877-883.

⁹⁷ CANTERO MARTÍNEZ, J., «El Consentimiento informado del paciente menor de edad», p. 20.

⁹⁸ ALVENTOSA DEL RÍO, J., «Consentimiento informado del menor en el ámbito de la sanidad y la biomedicina en España», *Revista boliviana de Derecho*, 2015; 20, pp. 264-291.

⁹⁹ *Ibid.*, p. 271.

¹⁰⁰ BLASCO IGUAL, MC, «El consentimiento del menor en materia sanitaria», *Revista Bioética y Derecho*, 2015; 35: 32-42

¹⁰¹ CANTERO MARTÍNEZ, «El Consentimiento informado del paciente menor de edad», cit., pp. 1-20.

¹⁰² Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. BOE núm. 180, de 29 de julio.

la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia¹⁰³, ha cambiado totalmente el panorama, restringiendo la capacidad de decisión del menor, consagrando así el principio de prevalencia del «interés superior del menor».

Los artículos 9.3 y 9.4 de la vigente LAP, indican que se otorgará el consentimiento por representación con independencia de la edad del paciente, cuando éste «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» (en este caso, prestará el consentimiento los familiares o personas vinculadas de hecho, si no tiene representante legal); o bien, el paciente tenga una «capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia». Los menores de 16 años carecen de capacidad para dar el consentimiento a las intervenciones «sin perjuicio de que los menores hayan de ser oídos y escuchados». El consentimiento será por el representante legal «cuando el paciente menor de edad *no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender* el alcance de la intervención» (consentimiento que prestará el representante legal «después de haber escuchado» la opinión del menor). En el supuesto de menores emancipados o mayores de 16 años sin capacidad de obrar modificada por sentencia o incapaces de comprender el alcance de la intervención, no cabe prestar consentimiento por representación; salvo que se trate de una intervención de grave riesgo «según el criterio del facultativo» en cuyo caso el consentimiento lo prestará el representante legal del menor «una vez oída y tenida en cuenta la opinión del menor».

Es decir, la nueva regulación elimina la posibilidad de que, en situaciones de grave riesgo, el menor preste su consentimiento y atribuye esta competencia a los padres de manera exclusiva. Así, «la remisión que el número 4 del art. 9 realiza a letra c) del apartado anterior, aclara a sensu contrario que los padres han de otorgar consentimiento por representación de su hijo menor de edad, aunque sea mayor de dieciséis años y aunque no se trate de una actuación de grave riesgo para la salud o la vida del menor, si éste se encuentra en el supuesto del apartado c) del núm. 3 del art. 9, esto es: *si a juicio del facultativo, el menor de edad (ahora, de cualquier edad) no es capaz emocional ni intelectualmente de comprender* el alcance de la intervención»¹⁰⁴.

Cuando el consentimiento se otorgue por representación legal o familiar o de hecho, la LAP obliga a que sea siempre «atendiendo al mayor beneficio para la vida o la salud del paciente» y cuando la decisión del representante sea contraria a ello, deberá ponerse «en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal [...] para

¹⁰³ Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. BOE núm. 175, de 23 de julio.

¹⁰⁴ GONZÁLEZ CARRASCO, «La (adecuada) limitación de la autonomía sanitaria del menor», cit.

que se adopte la resolución correspondiente»¹⁰⁵. Lo que, adaptado a nuestro objeto de estudio, parecería indicar que el dentista se coloca entonces como garante de la prevalencia en todo caso del respeto a la salud, por encima de cualquier otro derecho, en el tratamiento dental a un menor, que haya sido consentido por los padres, tutores o allegados por representación; debiendo comunicar al juez o al fiscal las decisiones adoptadas por el representante cuando sean contrarias al interés superior del menor. Esto, creemos, puede originar en la práctica situaciones muy complejas para las que el dentista debe desarrollar habilidades legales de cierta entidad. No solo porque esta modificación de la LAP todavía no ha sido transpuesta a la toda la normativa autonómica¹⁰⁶, sino porque queda al arbitrio del dentista valorar y demostrar la capacidad de comprender que tenga el menor de edad, sin concretar los criterios que debe seguir para ello. Así. La LAP, en su artículo 9.6 *in fine* dice textualmente: «aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad», por lo que en estos casos, será el juez quien decida qué hacer, salvo casos de urgencia, en los que en último extremo, será el dentista quien lo haga en interés superior del menor.

3.1.2. Ejercicio en grupo de la Odontología y los deberes de información de los «otros» profesionales implicados

Las clínicas dentales son «centros sanitarios en los que se realizan actividades sanitarias en el ámbito de la salud bucodental», según la definición contenida en el anexo del Real Decreto 1.277/2003, de 10 de octubre¹⁰⁷. Como centro sanitario, la oferta asistencial de las clínicas dentales podrá estar integrada por uno o varios servicios o unidades asistenciales. La unidad asistencial de Odontología/estomatología («U.44»), la define este Real Decreto como aquella «en la que un odontólogo o estomatólogo es responsable de realizar actividades profesionales encaminadas a la promoción de la salud bucodental, llevando a cabo la prevención, diagnóstico y tratamiento de las anomalías y enfermedades de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos en el individuo y en la comunidad, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios en el ámbito de su

¹⁰⁵ HORRA VERGARA, N., «La incidencia de la Ley 26/2015 en la Ley 41/2002 sobre capacidad de los menores de edad en el ámbito sanitario», *Adolescere*. 2016; IV (1), pp. 35-43.

¹⁰⁶ Por ejemplo, las normas andaluzas (Ley 2/2010, de 8 de abril, y decreto 281/2001, de 26 de diciembre), o la Ley valenciana de derechos e información al paciente (Ley 2/2003, de 28 de enero).

¹⁰⁷ España. Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios. BOE núm. 254, de 23 de octubre.

ejercicio profesional». El Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio¹⁰⁸ especifica en su artículo 3 que las consultas dentales serán atendidas personalmente por un dentista (textualmente, «organizadas, gestionadas y atendidas directa y personalmente por un Odontólogo o un Estomatólogo»). Entendemos que este Real Decreto se refiere con ello a los centros sanitarios denominados «clínica dental», por lo que, en nuestro caso, si el centro sanitario opera como clínica dental, debe estar dirigido personalmente por un dentista, tenga las unidades asistenciales que tenga, si su autorización de funcionamiento se le ha otorgado como clínica dental. Será éste quien esté obligado como «médico responsable» a brindar la previa información al paciente, «sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales» (art. 4 de la LAP).

Sentado lo anterior, en España, en la práctica existen «especialidades» dentales, tal y como hemos mencionado en la Introducción. Es raro que un profesional domine todas las especialidades, por lo que cada vez más se ofrecen al paciente diferentes «*especialistas*» según la patología bucodental que presente el paciente. Por ello frecuentemente, cada vez más, en la clínica dental trabajan diversos profesionales odontólogos especializados en diferentes *especialidades*. En este punto, recordemos que la responsabilidad de informar corresponde en virtud del artículo 4.3 de la LAP¹⁰⁹, al «médico responsable» – que no es otro que el dentista¹¹⁰ que directa y personalmente organiza, gestiona la clínica dental y atiende al paciente–, sin perjuicio de la obligación que le corresponda a los demás dentistas que realizan sus especialidades. Conviene analizar separadamente este extremo, por cuanto ante un defecto de información en el consentimiento informado, el paciente reclamará al dentista como «médico responsable» del tratamiento en cuestión. La información que el dentista proporcione al paciente acerca del tratamiento especializado que en su clínica dental realice otro profesional «especialista» colaborador, debe quedar reflejada en la Historia Clínica porque es su responsabilidad legal exigida por la LAP, sin perjuicio que el colaborador también informe al paciente.

3.2. Elemento objetivo. El contenido del consentimiento informado en Odontología

¹⁰⁸ Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico e Higienista dental.

¹⁰⁹ Artículo 4. 3. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. 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.

¹¹⁰ La relación dentista-paciente tiene carácter contractual de arrendamiento de servicios, o de obra, y es relativa a ambas partes; pero como especialidad de un contrato de suministro sui géneris, sus efectos externos se extienden más allá de las partes contratantes (dentista y paciente) porque incluso sin que mediara la intervención de estos colaboradores especialistas, en la propia relación paciente-dentista hay también otros profesionales implicados, como por ejemplo el Protésico o el Higienista dental, que serán por lo general auxiliares del principal, en términos jurídicos. Esta es la razón por la cual afirmamos en la introducción que existe una verdadera relación piramidal, donde el contrato de servicios dentales que el paciente contrae con el dentista implica una serie de obligaciones de medios o de resultado, con muchos más actores que el propio dentista contratante, en una suerte de contrato de suministro.

El artículo primero de la Ley 10/1986, de 17 de marzo, establece en sus apartados 2 y 3 por una parte que los Odontólogos tienen capacidad profesional para realizar el conjunto de actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos; y por otra, que podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional. Para ello, la previa información verbal, simple, clara, leal, continuada durante todo el proceso asistencial resulta esencial íntima y directamente relacionada con la validez del consentimiento para el procedimiento del que se trate.

Las actuaciones que deben ser consentidas en el ámbito odontoestomatológico son todas aquellas actividades de prevención, diagnóstico y de tratamiento relativas a las anomalías y enfermedades de los dientes, de la boca, de los maxilares y de los tejidos anejos, así como la prescripción de medicamentos, prótesis y productos sanitarios dentales.

La información debe comprender el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del proceso que se trate, y en segundo lugar si el riesgo es típico o conocido, y por tanto previsible, aunque el porcentaje estadístico de que dicho evento se produzca sea mínimo o infrecuente¹¹¹. La obligación de informar sobre riesgos se limita a los riesgos ordinarios del procedimiento en cuestión y los riesgos concretos relacionados con el estado del paciente. Un paciente diabético, bebedor o fumador, o sometido a anticoagulación, por ejemplo, tendrá peor pronóstico para intervenciones bucales y este riesgo debe registrarse de forma individualizada, so pena de invalidez del consentimiento. Un consentimiento general no es válido¹¹², porque debe estar personalizado a las circunstancias del paciente y del procedimiento concreto. Como recogíamos antes, diversas entidades han redactado protocolos de consentimiento informado para las diferentes actuaciones asistenciales de riesgo¹¹³. Por ejemplo, la Sociedad Española de Cirugía Oral¹¹⁴, la Sociedad Española de Epidemiología y Salud Pública Oral¹¹⁵, o la Sociedad Española de Odontopediatría¹¹⁶, por citar algunos. Los formularios de consentimiento informado elaborados por éstas y algunas otras sociedades científicas odontológicas son documentos en los que se detallan para diversos procedimientos, el diagnóstico, pronóstico, alternativas de tratamiento, así como los riesgos y contraindicaciones inherentes al mismo. Comprenden la fecha e identificación del dentista y del paciente, una descripción de la actuación clínica, sus contraindicaciones, las consecuencias seguras y la descripción de los riesgos típicos y de los riesgos personalizados. En la mayoría de los formularios se dispone de un espacio para recoger los

¹¹¹ MIRALLAS MARTÍNEZ, JA., «Medicina defensiva y consentimiento informado en rehabilitación», *Rehabilitación (Madr)* 2003; 37(2), p. 66.

¹¹² ZAMBRANA MORAL, P., CORPAS PASTOR, L., «Consentimiento informado», cit., pp. 295-97.

¹¹³ GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ ME, CASTELLANO-ARROYO M. «El consentimiento en las actuaciones médicas», cit., p. 105.

¹¹⁴ Disponible en www.secom.org/area-profesional/protocolos-clinicos-de-la-secom/

¹¹⁵ Disponible en www.sespo.es/atencion-primaria/protocolos/

¹¹⁶ Disponible en www.odontologiapediatrica.com/protocolos/

riesgos específicos e individualizados según el estado de salud del paciente. Con la firma se deja constancia de que el paciente ha recibido la información y que consiente la realización del procedimiento en cuestión, con la información de la posibilidad de revocación. La fecha es importante, puesto que la información debe ser previa y debe entregarse al paciente días antes de la intervención, como veremos más adelante.

Un consentimiento firmado en el sillón del dentista, el mismo día de la intervención no es válido ni ético. Un consentimiento informado y comprendido por el paciente es percibido positivamente: en una encuesta realizada sobre 385 pacientes a los que se les extrajo el tercer molar quirúrgicamente tras haber firmado el consentimiento informado, se determinó que el 99,74% entendió claramente qué le harían en la intervención. El 97% sabía que se podían presentar complicaciones y el 94% entendió que se podían negar a la intervención y más del 98% les pareció útil la información que se les dio. Sin embargo, más de la mitad (61%) pensaba que el consentimiento sirve para eximir de responsabilidad al profesional¹¹⁷.

La LAP concreta que el «médico responsable» deberá de ponderar que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resultará el previo consentimiento (escrito) del paciente. En este sentido, es necesaria una mayor intensidad de la información previa a un procedimiento de dudoso éxito o ante una actividad de medicina satisfactiva¹¹⁸; por ejemplo, procedimientos de odontología estética, en los que también habrá que informar acerca de los riesgos extraordinarios y más necesario será el previo consentimiento escrito. En este apartado tenemos que detenernos en los procedimientos

¹¹⁷ LÓPEZ CARRICHES, C., BACA PÉREZ-BRYAN, R., SAN HIPÓLITO MARÍN, L., et al., «Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior», RCOE; 2003; 8(6), p. 593.

¹¹⁸ Vid ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013; pp. 149-150. [Disponible en <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>. Con acceso 20 de octubre de 2017]. El autor plantea, con cita de la STS de 28 de diciembre 1998 (RJ 1998\10164), que el ámbito de esta información previa está relacionado con que en medicina satisfactiva las exigencias informativas son superiores a las de la medicina curativa, en la que sólo hay obligación de informar los *riesgos típicos* («aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia»), a diferencia de la medicina satisfactiva (en la que además, la obligación de informar abarca en su ámbito la información de todos los *riesgos previsibles* (que «es independiente de su probabilidad o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención», con cita de la STS de 21 octubre de 2005 (RJ 2005\8547); y que en ambos casos, la carga de la prueba de su existencia se invierte, por la mayor facilidad probatoria que tiene el profesional sanitario. En nuestra opinión, la mayor exigencia de información en la medicina satisfactiva tiene que ver con la toma de conciencia del cliente acerca de todos los riesgos a los que se enfrenta debidos a la intervención que de haber conocido el mismo, podría haber rehusado prestar su consentimiento a dicha intervención no urgente, ni necesaria. Por lo que la falta de información se traduce entonces en una pérdida de autonomía personal (o *derecho de autodeterminación sobre la salud y persona* como lo recoge el autor).

extraorales que el dentista puede realizar en su consulta, para lo cual es necesario un seguro de responsabilidad civil específico¹¹⁹.

Así las cosas, los Colegios profesionales de dentistas, a través de su Consejo General, han puesto a disposición de los Odontólogos y Estomatólogos un programa informatizado de generación de Consentimientos Informados denominado «*ConsIn 2.0*»¹²⁰ que permite generar documentos individualizados de información y de consentimiento informado, adaptados a las características tanto de la intervención, como del paciente e imprimir el consentimiento «personalizado» a los riesgos tanto del tratamiento, como del paciente en cuestión.

3.3. Aspecto formal

El artículo 25 del Código español de ética y deontología dental¹²¹ establece que consentimiento informado deberá proporcionar «información suficiente y ponderada» al paciente o a su representante si el dentista prevé «un riesgo importante» de los efectos y consecuencias derivados de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas propuestas para el paciente, salvo que no pueda hacerlo en una situación de urgencia, en la que «deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional». En Odontología, será verbal por regla general, como establece el apartado 3 del mismo artículo, pero teniendo la obligación de dejar constancia del mismo en la historia clínica. Pero esta regla general tiene

¹¹⁹ Cfr. PEREA PÉREZ, B., LABAJO GONZÁLEZ, E., «Aspectos odontológico-legales de los tratamientos estéticos extraorales», *Gaceta Dental*, 2015 (267), p. 225. La ley 44/2003, de 21 de noviembre (ley de ordenación de las profesiones sanitarias), remite directamente a la ley 10/1986, de 17 de marzo, en lo que se refiere a las atribuciones profesionales de los dentistas, las cuales mencionamos antes. El problema es lo poco preciso que es el término «*tejidos anejos*» de la definición legal de las funciones del odontólogo en dicha ley, por lo que el dentista puede realizar tratamientos estéticos de relleno facial, fundamentalmente en labios, aunque se admite que esos *tejidos anejos* incluyen todo el tercio inferior de la cara. No constan protocolos de estos tratamientos que hayan sido aprobados por el Consejo General de dentistas, sin que ello implique prohibición alguna para el dentista, sino que siendo el resultado de la intervención dudoso, el requerimiento de información previa y exhaustiva en el consentimiento informado que impone el artículo 10.2 LAP será de mayor exigencia. De hecho, estos tratamientos caen también dentro de la Medicina Estética, o la Dermatología. Sin embargo, en los casos realizados por el dentista «especializado» en la legalmente inexistente «odontología estética», es necesario que el seguro de responsabilidad civil del profesional incluya expresamente esta actuación, pues la ley de ordenación de las profesiones sanitarias, ley 44/2003, de 21 de noviembre, impide realizar actividades clínicas en la sanidad privada, para las que no se disponga de un seguro específico de responsabilidad civil que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, el cual será requisito imprescindible para ejercer la profesión.

¹²⁰ Presentación oficial del programa de generación de Consentimientos Informados "ConsIn 2.0" en la Asamblea de Presidentes del Consejo General de Dentistas. Disponible en www.infomed.es (<http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=7&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKewj4P6->

[lenWAhXHh7QKHc5gCCQQFghKMAY&url=http%3A%2F%2Fwww.infomed.es%2Fportal%2Fnoticias%2Fpresentacion-del-consin-20&usg=AOvVawOXQyXydiuU-qGTn5wwqMos](http://www.infomed.es)) Con acceso 19 de octubre de 2017.

¹²¹ Código Ético y Deontológico Dental Español. Acuerdo AA17/1999, de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, por el que se aprueba el Madrid 9 de julio de 1999, modificado por el Acuerdo AA06/2012, del Consejo General, de fecha 15 de junio de 2012.

excepciones, ya que se remite a la LAP, la cual en su artículo 8.2. dice que el consentimiento se prestará *por escrito* en los casos descritos. Es decir, será por escrito cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un «riesgo significativo».

Por ejemplo, en Andalucía, la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado lo define como «proceso comunicativo y participativo de carácter verbal en el seno de la relación profesional-paciente, que siempre deberá dejarse constancia escrita en la Historia clínica». La obligación de informar alcanza a todo el personal que participe en el proceso, pero quien debe asegurar que el proceso de consentimiento informado ha sido correcto es quien lleve efectivamente a cabo la actuación. Esta orden establece un modelo de formulario para cuando el consentimiento deba hacerse por escrito, que no excluye la información verbal. La previa información siempre será necesaria y antes de recabar su consentimiento escrito: el dentista proporcionará al paciente una información básica sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y por último las contraindicaciones del procedimiento.

Como hemos visto, el decreto 281/2001, de 26 de diciembre, por el que se regula la prestación asistencial dental a la población de 6 a 15 años de la Comunidad Autónoma de Andalucía, establece la necesidad de un «consentimiento formulado por escrito de los padres o tutores» para realizar una exploración radiológica «en caso de duda razonable» en la exploración diagnóstica de fosas y fisuras del esmalte, en el seno del reconocimiento de la dentición permanente (artículo 2.1.c. Asistencia dental básica). Por su parte, el artículo 2.4 contempla el «consentimiento formulado por escrito» de los padres o tutores para los procedimientos de tratamientos pulpares y exodoncias en piezas permanentes. La opción entre ambos procedimientos la tiene el dentista, basada en lo que éste estime como «mayor beneficio para el niño». Igualmente, la Orden de 29 de noviembre de 2006, por la que se regula la asistencia dental a personas con discapacidad severa en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, remite a la normativa reguladora del consentimiento informado, pero en su artículo 6 exige la obtención del consentimiento informado por escrito de la persona afectada con discapacidad severa o de su representante legal o persona autorizada legalmente.

4. CONCLUSIONES

Tal y como hemos visto, el Consentimiento informado es un procedimiento médico formal, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente; es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en los cuidados médicos. No consiste en otra cosa que poner en conocimiento del paciente en qué consiste

el tratamiento, sus efectos, riesgos y alternativas disponibles a fin de que pueda decidir libremente su sometimiento o no al mismo¹²².

La regulación legal sobre el Consentimiento informado integra normativa internacional, nacional y autonómica. El carácter básico de la ley 41/2002, de 14 de noviembre de Autonomía del Paciente, hace necesaria la reforma de algunas disposiciones autonómicas que no se adecúan a su última reforma, como hemos señalado. Su configuración legal ha ido evolucionando junto con la jurisprudencia, hasta su actual concepción como parte integrante de la «*lex artis*» en Odontología, y como tal, forma parte de toda actuación asistencial, por lo que su ausencia o defecto ocasiona el surgimiento por sí solo de la obligación de indemnizar la producción de un daño incluso producido tras una técnica profesional adecuada.

El titular del derecho al consentimiento informado es el paciente. La capacidad del mismo para emitirlo está conectada a su regulación legal; que podrá hacerse por representación en los casos previstos legalmente. El dentista por su parte tiene la obligación de informar y como garante del procedimiento está obligado a acudir al Juez en caso de advertir que las decisiones emitidas por representación sean contrarias a la salud del paciente. Será verbal por regla general, salvo cuando requiera forma escrita. El documento escrito de Consentimiento informado tiene valor *ad probationem*.

Los procedimientos dentales no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, salvo aquellos casos en los que exista un aseguramiento del resultado por parte del profesional, por lo que generalmente, generan una obligación de medios por el cual el dentista se compromete no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención, acorde a una

¹²² Vid SANCHO GARGALLO, I., «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», cit., que señala que el derecho de información comprende como mínimo: la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias, y además la información proporcionada tiene que ser verdadera, comprensible y adecuada. La jurisprudencia del Tribunal Supremo indica que “tal información comprenderá, para no incurrir en responsabilidad, el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, el pronóstico que de su tratamiento pueda esperarse y los riesgos del mismo”, citando la STS, 1ª de 27 de abril de 2001. EDJ 2001, 6466 y (STS, 1ª de 8 de septiembre de 2003. EDJ 2003/92643). El consentimiento por escrito tiene un mero valor *ad probationem* (STS, 1ª, de 2 de julio de 2002, RJ 2002/5514), (STS, 1ª, 29 de septiembre de 2005, EDJ 2005/149422), (SSTS 2 de octubre de 1997, 26 de enero y 10 de noviembre 1998), recayendo la carga de la prueba de la información, sobre el médico. (STS, 1ª, 2 de julio de 2002, RJ 2002/5514), invirtiéndose la carga de la prueba en su ausencia, por la mayor facilidad probatoria que tiene el médico (STS 3ª, 29 de junio de 2010. EDJ 2010//140122, STS 3ª, 16 de enero de 2007, EDJ2007/1983, STS 3ª, 18 de junio de 2012 EDJ 2012/133284). Se exige el consentimiento previo y la información previa al mismo debe ser suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente con responsabilidad. Citando la STS, 1ª, 27 de abril de 2001 (RJ 2001/6891), “la información habrá de ser exhaustiva, comprensible, suficiente, correcta, veraz y leal” y de forma clara y comprensible STS, 3ª, 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258).

perspectiva de autonomía del paciente y de respeto a su derecho fundamental a la integridad física y moral en Odontología.

Finalmente, el Consentimiento informado comporta una exigencia legal y ética para el dentista con rango de derecho fundamental conectado con el derecho fundamental a la integridad física y moral ex artículo 15 CE. Forma parte de la «*Lex artis*» de la Odontología, en todas sus manifestaciones, ya sea como medicina necesaria o satisfactiva, y requiere diferentes grados de intensidad de información según se trate de una u otra. Deberá ser individualizado, particularizado, tanto a las características del paciente, como del procedimiento en cuestión. Todos los profesionales que atienden al paciente/cliente/consumidor tienen el deber de informar. En especial, los profesionales sanitarios que presten la asistencia dental. La carga de la prueba de la existencia de esta información recae en el profesional sanitario, como hemos dicho anteriormente, por la mayor facilidad probatoria¹²³.

BIBLIOGRAFIA

ALARCÓN DE ALCARAZ, F.J., «Aspectos médico-legales del 'Consentimiento informado notarial'. Una propuesta de protocolo», *El Notario del siglo XXI*, 2013, nº 51 (Sep. Oct.). [Disponible en www.elnotario.es. Con acceso 18 de noviembre de 2017].

ALVENTOSA DEL RÍO, J., «Consentimiento informado del menor en el ámbito de la sanidad y la biomedicina en España», *Revista boliviana de Derecho*, 2015, 20, pp. 264-291.

ANDREU TENA E. AZPARREN LUCAS A. DONAT LAPORTA E., «Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva», *Revista Española de Medicina Legal*, 2013; 39(4), pp. 162-167.

ASENSI PALLARÉS, E., CID-LUNA CLARES, I., «La evolución de la doctrina de la pérdida de oportunidad en responsabilidad médica», *Rev. CESCO de Derecho de Consumo*. nº 8/2013; pp. 228-239. [Disponible en (<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>).]

ASÚA GONZÁLEZ, C. I., «Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 2013; pp. 147-161. [Disponible en <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>. Con acceso 23 septiembre de 2017.]

BADENAS CARPIO, J.M., «Responsabilidad civil de los odontólogos, estomatólogos y protésicos dentales», *Revista Aranzadi Civil Mercantil*, 1996. [Disponible en www.aranzadidigital.es. Con acceso 14 de noviembre de 2017]

¹²³ Señala BADENAS CARPIO que la idea sobre que se asienta esta inversión de la carga de la prueba es la de que el profesional dispone de conocimientos técnicos que le permiten aportar con más facilidad la prueba de su falta de culpa (que a su cliente la prueba inversa), aunque se trate de la demostración de un hecho negativo, prueba diabólica que repugna nuestro ordenamiento. Menciona que esto pudiera suponer un paso más hacia el establecimiento de un sistema de responsabilidad objetiva respecto del personal sanitario, nada desdeñable según nuestra modesta opinión. *Vid* BADENAS CARPIO, J.M., «Responsabilidad civil de los odontólogos, estomatólogos y protésicos dentales», *Revista Aranzadi Civil Mercantil*, 1996. [Disponible en www.aranzadidigital.es. Con acceso 14 de noviembre de 2017].

BASADRE P, NAVAS S, LAFUENTE N., et al., «Consentimiento informado. Comunicación eficaz y decisión autónoma», *Revista Rol de Enfermería*, 2008; 31(6):419-424.

BERROCAL LANZAROT, A.I., «El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Anuario de Derechos Humanos*, 2004; 5, pp. 111-123.

BLASCO IGUAL, MC, «El consentimiento del menor en materia sanitaria», *Revista Bioética y Derecho*, 2015; 35, pp. 32-42.

CABEZA MARTÍNEZ, «El consentimiento informado ante el cambio de comportamiento de los pacientes», *Revista Gaceta Dental*, 18 de mayo 2009. [Disponible en www.gacetadental.com. Con acceso 19 de octubre de 2017.]

CANTERO MARTÍNEZ, J., «El Consentimiento informado del paciente menor de edad. Problemas derivados de un reconocimiento de su capacidad de obrar con distintas intensidades», *DS*. 2009;18(2):1-20.

COLLAZO E., «Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos», *Cir. Esp.*, 2002;71(6):319-24.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE ESPAÑA, *Código Ético y Deontológico Dental Español. ACUERDO AA17/1999, de la Asamblea General del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España, por el que se aprueba*. Madrid 9 de julio de 1999, modificado por el Acuerdo AA06/2012, del Consejo General, de fecha 15 de junio de 2012.

COUNCIL OF EUROPEAN DENTISTS, *EU Manual of Dental Practice*. Ed. 5.1. 2015. 420 pp. [Disponible en <https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjVqdLyxPzXAhVFtRQKHdk0D8wQFggwMAE&url=https%3A%2F%2Fwww.omid.pt%2FEuropa%2Fcedmanual%2F2015%2Fced-manual-2015-completo.pdf&usg=AOvVaw2E1fGp6sTgzlnhyMdPNI2R>. Con acceso 14 de octubre de 2017].

DELGADO MARROQUIN, MT, SIMÓN LORDA, P, SANZ POZO, B., «La ley de autonomía del paciente», *Atención Primaria*, 2003; 32 (5), pp. 265-7.

DEVADIGA, A., «What's the deal with dental records for practicing dentists? Importance in general and forensic dentistry», *Journal of Forensic Dental Sciences*. 2014; 6(1):9-14.

DOMÍNGUEZ LUELMO, ANDRÉS, *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*. 2ª ed. Lex Nova, Madrid 2007. 863 pp.

GALÁN CORTÉS, JULIO CÉSAR, *Responsabilidad médica y Consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.

GALLARDO CASTILLO, María Jesús. *La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*. Bosch, Barcelona 2009. 190 pp.

GARCÍA GARNICA, M.C., *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. Aranzadi, Pamplona, 2010., 136 pp.

GARCÍA GARNICA, M^a CARMEN, «La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial», en ROJO ALVAREZ-MANZANEDA, RAFAEL (Coord.), *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos*, Thomson Reuters, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 325-430.

GARCÍA ORTEGA, C., CÓZAR MURILLO, V., ALMENARA BARRIOS, J., «La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002», *Revista Española de Salud Pública*, 2004; 78(4), pp. 469-479.

GÓMEZ ABEJA, L., «Consentimiento informado y derechos fundamentales», *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, 2011; 18(2), pp. 275-306.

GONZÁLEZ CARRASCO, M.C., «La (adecuada) limitación de la autonomía sanitaria del menor introducida por la ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia», CESCO, 2015. [Disponible en www.uclm.es/centro/cesco.]

GONZÁLEZ CARRASCO, M.C., «Falta de consentimiento informado y riesgos materializados. Comentario a la STS 8 abril de 2016», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia civil*, 2016 (102), pp. 475-88.

GONZÁLEZ-HERNÁNDEZ ME, CASTELLANO-ARROYO M. «El consentimiento en las actuaciones médicas en las Comunidades Autónomas españolas: regulación actual», *Revista Española de Medicina Legal*, 2012; 38(3), pp. 100-106.

GUERRA VAQUERO, AY., «La protección de la salud y del derecho a la integridad física en tiempos de crisis», *Revista de Derecho UNED*, 2015; 16, pp. 1265-1292. [(Disponible en <http://e-spacio.uned.es>). Con acceso 17 de octubre de 2017.]

HERNÁNDEZ GIL, ANGEL y HERNÁNDEZ MORENO, JOSÉ, *Responsabilidad legal del médico. Prevención diagnóstico y tratamiento*, Master Line, Madrid, 2005.

HERRERO A. REYES A. GÓMEZ S. DONAT E. Valores del consentimiento informado por médicos y pacientes. *Revista Calidad Asistencial*, 2001;16, pp. 706-713.

HORRA VERGARA, N., «La incidencia de la Ley 26/2015 en la Ley 41/2002 sobre capacidad de los menores de edad en el ámbito sanitario», *Adolescere*. 2016; IV (1), pp. 35-43.

IZZEDDIN-ABOU, R., JIMÉNEZ, F., «Bioethics in Dentistry, a principled vision», *Revista CES Odontología*, 2013, pp. 68-76. [Disponible en www.scielo.org]. Con acceso 17 de noviembre de 2017.]

LIFSHITZ, A., «La relación médico-paciente en una sociedad en transformación», *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2003; 1(1): 59-66.

LÓPEZ CARRICHES, C., BACA PÉREZ-BRYAN, R., SAN HIPÓLITO MARÍN, L., et al., «Percepción y nivel de comprensión del consentimiento informado en la cirugía del tercer molar inferior», *RCOE*; 2003; 8(6), pp. 593-724.

LUNA YERGA, Álvaro, *La prueba de la responsabilidad civil médico-sanitaria. Culpa y Causalidad*, Thomson Civitas, Madrid 2004. 616 pp.

LLODRA CALVO, Juan Carlos, *La demografía de los dentistas en España. Situación pasada, presente y futura. Análisis 1994-2020*. Ilustre Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos de España, Madrid 2010. 42 pp.

MACÍA MORILLO, Andrea, *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales (las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Tirant lo Blanch, Valencia 2005.

MIRALLAS MARTÍNEZ, J.A., «Medicina defensiva y consentimiento informado en rehabilitación», *Rehabilitación (Madr)* 2003; 37(2), pp. 65-66.

OGANDO DÍAZ, B., GARCÍA PÉREZ, A., «Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro», *Pediatría Integral*, 11(10), pp. 877-883.

PALOMER, L., «Consentimiento informado en Odontología. Un Análisis teórico-práctico», *Acta Bioethica*, 2009, 15 (1), pp. 100-105.

PEREA PÉREZ, B., LABAJO GONZÁLEZ, E., «Aspectos odontológico-legales de los tratamientos estéticos extraorales», *Gaceta Dental*, 2015 (267), pp. 242-248.

PEREA PÉREZ, B., VEGA DEL BARRIO, J.M., LABAJO GONZÁLEZ, E., et al., «Estudio sobre el aumento de las reclamaciones de pacientes odontológicos y su relación con el cambio de modelo asistencial», *Científica Dental*, 2005; 2 (3): 187-192.

PETROVICH, A., «Derecho al consentimiento informado. Una historia jurisprudencial angloamericana», *Revista Española de Daño corporal*, 1997; 3(5), pp. 37-44.

PORFÍRIO DE SÁ LIMA, ÉFREN, «Naturaleza jurídica del consentimiento informado a la luz de los modelos español y brasileño de protección al paciente», *Revista de Derecho Privado*, Colombia, 2017; 32(1):473-489. [Disponible en: <https://doi.org/10.18601/01234366.n32.16>. Con acceso 10 de octubre de 2017.]

PORFÍRIO DE SÁ LIMA, ÉFREN, «El desarrollo histórico del consentimiento informado en España y en Brasil», *Civilistica.com*, Rio de Janeiro, a. 5, n. 2, 2016. (Disponible en: <http://civilistica.com/el-desarrollo-historico-del-consentimiento/>). Con acceso 11 de octubre de 2017).

REYNAL REILLO, E., *Consentimiento Informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Aranzadi Pamplona 2017.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, Pedro, *Responsabilidad médica y hospitalaria*. Ed. Bosch, Barcelona, 2004.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, Pedro, «Los derechos constitucionales de los pacientes: derecho a la vida y a la integridad física», *DS*. 2016; 14(1), pp. 167-204.

ROVIRA VIÑAS, Antonio, *Autonomía personal y tratamiento médico; una aproximación constitucional al Consentimiento informado*. Aranzadi, Pamplona 2007.

SÁNCHEZ-CARO, J., «La Ley sobre autonomía del paciente y su repercusión en las Comunidades Autónomas», *Revista Administración Sanitaria*, 2003; 1(2), pp. 189-202.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A., «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia jurisprudencial», *Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário*, Brasilia, 2013; 2(2): 747-765.

SANCHO GARGALLO, I., «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *In Dret*, 2004, Working Paper nº. 209 [(Disponible en <http://www.indret.com>)]. Con acceso 2 octubre de 2017].

SEIJAS QUINTANA, J.A. «Responsabilidad Civil médica: ¿Obligación de medios; Obligación de resultados?», *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, 2009; 29, pp. 9-22.

SIMÓN LORDA, Pablo. *El Consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, Triacastela, Madrid, 2000.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ODONTOPIEDIATRÍA, *Protocolos*. [(Disponible en www.odontologiapediatrica.com/protocolos/)]. Con acceso 27 de octubre de 2017].

SOLÉ RESINA, J., «El derecho a decidir sobre la propia salud. Especial referencia a las personas discapacitadas», RED, junio 2014 (2). [(Disponible en www.cije.up.pt/revistared)]. Con acceso 10 de octubre de 2017.]

TARODO SORIA, S., «La doctrina del Consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano», DS 2006;14(1):229-249.

VÁZQUEZ LÓPEZ, J.E., «La “Lex Artis ad hoc” como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico. A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)», *Cuadernos de Medicina Forense*, 2010;16(3), pp. 179-182.

VIVAS TESÓN I., «Discapacidad y consentimiento informado en materia de tratamientos sanitarios y de bioinvestigación», *Civilistica.com*. Rio de Janeiro, a. 3, n. 2, jul.-dez./2014. [(Disponible en <http://civilistica.com/discapacidad-y-consentimiento-informado-en-materia-de-tratamientos-sanitarios-y-de-bioinvestigacion/>)]. Con acceso 10 de octubre de 2017.]

YZQUIERDO TOLSADA, Mariano, «La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia», DS. 2001;9(1): 35-50.

YZQUIERDO TOLSADA, Mariano. *Responsabilidad Civil extracontractual. Parte general. Delimitación y especies. Elementos. Efectos o consecuencias*. Dykinson, Madrid, 2015; 665 pp.

ZAMBRANA MORAL, P., CORPAS PASTOR, L., «Consentimiento informado», en *Odontopediatría. Implicaciones penales. Informe dental*, 1998, 15, pp. 295-97.

Fecha de recepción: 08.11.2018

Fecha de aceptación: 02.04.2019