



**Consejería de la Presidencia de la Junta de Castilla y León**  
**Ilmo. Sr. Director General de Relaciones Institucionales**  
**C/ Santiago Alba, 1**  
**47008 - VALLADOLID**

**Expediente: 122/2021**

**Asunto: Firma de documentos de consentimiento informado / Resolución**  
**Centro directivo: Consejería de Sanidad**

Ilmo. Sr.:

De nuevo nos dirigimos a V.I. una vez recibido el informe solicitado en relación con el expediente que se tramita en esta Institución con el número arriba indicado, referencia a la que rogamos haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

Como recordará V.I. el motivo de la queja era la práctica común de entrega del documento (consentimiento informado) por alguien que no es el facultativo encargado del paciente, que señala donde hay que firmar sin dar tiempo a leerlo. Asimismo se nos indicaba que no existe ninguna explicación sobre su contenido y que en ocasiones ni siquiera está firmado más que con una rúbrica ilegible.

El promovente de la queja manifestaba especialmente respecto de la campaña de vacunación de Covid, poniendo de manifiesto que los interesados deben conocer adecuadamente el contenido del consentimiento informado más aún en este caso.

Admitida la queja a trámite e iniciada la investigación oportuna sobre la cuestión planteada, nos dirigimos a V.I. en solicitud de información correspondiente a la problemática que constituye el objeto de aquélla.

En atención a nuestra petición de información se remitió por esa Administración autonómica informe en el cual se hacía constar lo siguiente:

*“El procedimiento establecido en nuestro sistema de salud para recabar el Consentimiento Informado contempla con carácter general las siguientes actuaciones:*



- *El profesional sanitario que vaya a llevar a cabo el procedimiento concreto, una vez que ha proporcionado la información al paciente, recaba su consentimiento, siendo el profesional que lo va a realizar el responsable de asegurar que el paciente recibe la información necesaria y que presta su consentimiento.*

- *El propio paciente es quien otorga el consentimiento, siendo otorgado el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:*

- *Paciente que no es 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*

- *Paciente con capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.*

- *Paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención.*

*El consentimiento del paciente se presta antes de la actuación que se pretende llevar a cabo, una vez que se ha facilitado la información adecuada. Siempre que es posible, se facilita la información con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión.*

*La regla general es que el consentimiento sea verbal.*

*La forma escrita se contempla en los siguientes casos; intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y cuando se aplican procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. La información que se facilita contiene las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y por último las contraindicaciones.*

*Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respeta su voluntad, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.*

*El profesional puede prescindir de recabar el previo consentimiento informado, en los siguientes casos:*

*Riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente*



*Riesgo para la salud pública”*

A la vista de lo informado, procede realizar las siguientes consideraciones:

El consentimiento informado se constituye como un elemento de la *lex artis*, cuya incorporación a nuestro Ordenamiento Jurídico data de fechas relativamente recientes. Se trata de un “*acto o proceso clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad y que debe ser apreciado de oficio por los Tribunales.*”<sup>1</sup>. Se trata asimismo de una institución ajena a la tradición médica, si bien actualmente se trata de un elemento esencial de la relación del médico con paciente que, en algunos supuestos, se ha desvirtuado al configurarse como una forma de evitar que prosperen pretensiones contra los facultativos por infracción de la *lex artis*.

Se define este instituto jurídico como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. Se recoge en los artículos 8<sup>2</sup> y ss. de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Este texto legal dispone como requisito previo para su validez la necesaria información previa y adecuada al paciente, y se culmina con la necesaria constancia del mismo en la historia clínica (artículo 15.2.i), como parte del contenido mínimo de la misma. Por su parte la STC 37/2011, de 28 de marzo, lo define como “*un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental*”. También resulta de interés la STS de 24 de noviembre de 2016 (Sala de lo Civil), donde se desarrolla el contenido y alcance del consentimiento informado.

Su esencia misma se encuentra en el artículo 5 del Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina cuando se dispone que “*una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente*

---

<sup>1</sup> GALÁN CORTÉS, J.C., “*Responsabilidad médica y consentimiento informado*”. Ed. Civitas, Madrid 2001.

<sup>2</sup> Artículo 10.2: *El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.*

*una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”.*

Por su parte, el artículo 10 de la citada Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica dispone:

*“1. 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.*

*2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.”*

En cuanto a los requisitos de forma, efectivamente y como se indica en la información recibida de la Consejería de Sanidad, en la mayoría de los supuestos estos consentimientos son verbales, si bien la Ley General de Sanidad exige en su artículo 10.6, la forma escrita para la realización de cualquier intervención, salvo en supuestos de urgencia, incapacidad del enfermo o de riesgo para la salud pública.

En todo caso no puede obviarse que su eventual falta de prueba recae sobre la Administración tal y como ha venido constatándose en reiterada jurisprudencia. Por otra parte tal y como viene señalando parte de la doctrina (vd. GALÁN CORTES op. Cit.), se trata de una forma escrita *ad probationem* y no *ad solemnitatem*<sup>3</sup>.

Sin embargo no deja de ser habitual la práctica denunciada por el autor de la queja en virtud de la cual se entrega al paciente un documento-formulario, generalmente por una persona distinta del facultativo, con una rúbrica ilegible, e instando a firmar al paciente (o su representante) de forma urgente sin tiempo para leer el documento. Tampoco suelen darse explicaciones acerca del acto médico en cuestión y no se permite el pertinente diálogo con el facultativo para aclarar dudas.

---

<sup>3</sup> Así lo expone también REYNAL REILLO, E., “Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario”. Aranzadi, 2017, pág. 123, con cita expresa de doctrina jurisprudencial al respecto.



Esta problemática no es nueva y no se ha conseguido erradicar de la práctica médica. Así, MARTINEZ-PEREDA<sup>4</sup> ponía de manifiesto ya en el año 1995, que este tipo de formularios *“en no pocos casos no justifican una adecuada información al enfermo, al que se hace, en esos momentos muy próximos a graves o peligrosas intervenciones quirúrgicas, firmar, leer y entender un largo texto, sin poder pedir explicaciones y sin referirse a su concreta específica situación personal, lo que conduciría a una puro y estéril formulismo”*. En parecidos términos se pronunciaba en el año 2000, el autor argentino VAZQUEZ FERREYRA, lo que demuestra que el fenómeno además de no ser nuevo, no es exclusivo de nuestro país.

Por su parte el Dr. González Cajal<sup>5</sup>, Presidente del Comité Asistencial de Ética del Hospital de la Princesa (Madrid) ha expresado claramente que *“el impulso oficial a la difusión y mejora en la redacción de los protocolos de consentimiento informado se convierte en estéril si el médico no tiene tiempo para facilitar información verbal”* por lo que resulta preciso que el facultativo o el profesional pueda ofrecer al paciente las explicaciones oportunas sin instarle a firmar un papel sin obtener la información que precisa.

Asimismo la doctrina viene haciendo especial hincapié en la necesidad de que el documento sea el resultado de *“un proceso de diálogo constante que refuerce la confianza entre el médico y el paciente, y mejore la comunicación entre ambos, repercutiendo en un mejor respeto de la dignidad humana”*<sup>6</sup>.

Por su parte la jurisprudencia pone de manifiesto que *“en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información”*<sup>7</sup>, y debe evitarse el uso de un *“formulario genérico y vago”*<sup>8</sup>

La Administración sanitaria ha de favorecer y propiciar el necesario diálogo del que muchas veces se ve privado no sólo el paciente sino también el facultativo quien, víctima de una importante presión asistencial y más en momentos como el actual, no tiene ni el tiempo ni el espacio adecuado para ofrecer explicaciones, más allá de compeler al ciudadano a firmar y cumplimentar apresuradamente un formulario.

---

<sup>4</sup> MARTINEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J.M., *“La responsabilidad civil y penal del anestesista”*. Ed. Comares, Granada, 1995, págs. 37-40.

<sup>5</sup> GONZÁLEZ CAJAL, J., *“C.I.: la presión genera perversiones”*. Tribuna publicada en «Diario Médico», de 24 de diciembre de 1999, pág.7.

<sup>6</sup> AGÓN LÓPEZ, J.G., *“Consentimiento informado y responsabilidad médica”*. Dykinson, 2017, pág. 232.

<sup>7</sup> STS 29/12/2006

<sup>8</sup> STS 24/12/2003



Por último y por lo que respecta a las dudas sobre el consentimiento informado en el caso de las vacunas contra la COVID-19, hemos de precisar que resulta de aplicación todo lo anteriormente indicado, si bien al no tratarse de ninguno de los supuestos del artículo 8.2 de la citada Ley 41/2002, rige la norma general de consentimiento verbal. Esta tesis está refrendada por la doctrina y por la jurisprudencia<sup>9</sup> referida indudablemente a otro tipo de vacunas. Así GARRIDO CUENCA<sup>10</sup> ha señalado categóricamente que en estos supuestos el consentimiento es verbal, salvo que la administración de vacunas se realice en el ámbito escolar, que será escrito, con la oportuna autorización de los padres.

Para finalizar, sin perjuicio de exigencias logísticas o de personal, no puede descartarse el uso (a mayor abundamiento) del consentimiento informado escrito, e incluso puede resultar aconsejable en supuestos de grandes dependientes o de residentes de residencias geriátricas, dada la circunstancia de que ha de otorgarse por representación.

También habrá de tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 8.3 del Real Decreto 664/1997, de 12 mayo (si bien no es un consentimiento escrito *stricto sensu*), respeto de trabajadores expuestos a agentes biológicos en su puesto de trabajo. En este caso, el precepto dispone que *“cuando exista riesgo por exposición a agentes biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores, informándoles de las ventajas e inconvenientes de la vacunación. Cuando los empresarios ofrezcan las vacunas deberán tener en cuenta las recomendaciones prácticas contenidas en el anexo VI de este Real Decreto.*

*Lo dispuesto en el párrafo anterior será también de aplicación en relación con otras medidas de preexposición eficaz que permitan realizar una adecuada prevención primaria.*

*El ofrecimiento al trabajador de la medida correspondiente, y su aceptación de la misma, deberán constar por escrito.”*

En virtud de todo lo expuesto, y al amparo de las facultades conferidas por el Estatuto de Autonomía de Castilla y León y por la Ley 2/1994, de 9 de marzo, del Procurador del Común, consideramos oportuno formular la siguiente **Resolución**:

**PRIMERO. Que por parte del órgano competente se impartan las instrucciones necesarias para que el otorgamiento del consentimiento informado**

---

<sup>9</sup> STS 9/10/2012, SSAN 17/5/2017 y 10/7/2019, SSTJ Madrid 31/1/2013 y 4/12/2018

<sup>10</sup> GARRIDO CUENCA, N.M., «Seguridad, riesgos y efectos adversos en materia de vacunación. Jurisprudencia sobre responsabilidad administrativa y reflexión: ¿es necesario o conveniente un fondo específico de compensación por daños vacunales? ». *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 189, 2018.



vaya precedido de la información adecuada y necesaria, como culminación de un proceso de confianza y comunicación entre el facultativo y el paciente.

**SEGUNDO.** Que por parte del órgano competente se impartan las instrucciones oportunas para que el documento donde consta el citado consentimiento cumpla las previsiones legales en la forma expuesta en el cuerpo de esta resolución.

**TERCERO.** Que se tengan en cuenta las previsiones expuestas en esta Resolución, en lo referente al otorgamiento de consentimiento informado para el suministro de vacunas frente a la COVID-19.

Esta es nuestra resolución y así se la hacemos saber, con el ruego de que nos comunique de forma motivada la aceptación o no aceptación de la misma por parte del órgano que corresponda de la Consejería de Sanidad en el plazo de dos meses, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.2 de la Ley Reguladora de la Institución.

Una vez realizadas las comunicaciones oportunas, se acuerda publicar la presente Resolución en la página web de esta Institución, previa disociación de los datos de carácter personal que contuviera.

Pendiente de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

EL PROCURADOR DEL COMÚN  
Tomás Quintana López