

#### Universidad de Valladolid

Facultad de Derecho

Trabajo de Fin de Grado

Grado en Derecho y en Administración y Dirección de Empresas

## Tratamiento jurisprudencial de la responsabilidad penal médica.

Presentado por:

Álvaro Barrio Higelmo

Tutelado por:

D. José Mateos Bustamante

Valladolid, 4 de Julio de 2023.

Resumen. Los profesionales médicos desempeñan un papel crucial en la social al garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales consagrados y reconocidos en la Constitución en el ámbito de la salud. Su labor no se limita a la mera atención clínica, ya que se les confía la responsabilidad de preservar la vida y la integridad, física y psíquica, promover el bienestar y garantizar la dignidad de las personas. En este contexto, es fundamental ahondar en un asunto referido a las posibles responsabilidades a las que los médicos pueden enfrentarse en su profesión, distinguiendo las siguientes: responsabilidad penal, responsabilidad civil, responsabilidad disciplinaria, responsabilidad deontológica y responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. En el presente Trabajo, de entre las responsabilidades enunciadas, centraremos nuestro estudio en la responsabilidad penal médica, cuyo interés y trascendencia cada vez es mayor por el auge de la autonomía del paciente y por las perspectivas que se vislumbran en cuanto a la aplicación de la Inteligencia Artificial.

Abstract. Medical professionals play a crucial role in society by ensuring compliance with the fundamental rights enshrined and recognized in the Constitution in the field of health. Their work is not limited to mere clinical care, as they are entrusted with the responsibility of preserving life and physical and psychological integrity, promoting well-being and guaranteeing the dignity of individuals. In this context, it is essential to delve into the possible liabilities that medical doctors may face in their profession, distinguishing the following: criminal liability, civil liability, disciplinary liability, deontological liability and the financial liability of the Public Administrations. In this work, among the responsibilities mentioned, we will focus our study on medical criminal liability, whose interest and transcendence is increasingly greater due to the rise of patient autonomy and the prospects that are emerging in terms of the application of Artificial Intelligence.

Palabras clave: responsabilidad médica, responsabilidad penal, lex artis, deber de información asistencial, consentimiento informado, medicina curativa, medicina satisfactiva, deber de cuidado.

Keywords: medical liability, criminal liability, lex artis, duty of care information, informed consent, curative medicine, satisfactory medicine, duty of care.

2. LA EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE. AUGE 1 LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE.	DE 7
	•
II.i. El nacimiento del consentimiento en investigación tras la experimentación con se humanos en el siglo xx.	eres 9
II.ii. La evolución del <i>simple consent</i> propia de los siglos xviii y xix al nacimiento del <i>inforconsent</i> norteamericano a lo largo del siglo xx.	теа 10
II.iii. Desarrollo normativo de consentimiento informado en el ordenamiento español.	.13
3. NATURALEZA JURÍDICA DE LA OBLIGACIÓN DEL MÉDIC OBLIGACIÓN DE ACTIVIDAD <i>VERSUS</i> OBLIGACIÓN DE RESULTADO <i>LEX ARTIS</i> .	
4. LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA.	18
LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA DERIVADA DE LA OMISIÓN VICIOS DEL DEBER DE INFORMACIÓN ASISTENCIAL DEL MÉDICO.  V.i. Doctrina jurisprudencial sobre la responsabilidad médica por omisión o vicios deber de información.	19
6. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ACTO MÉDICO. RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA DERIVADA DE LA OMISIÓN VICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	
VI.i. Doctrina jurisprudencial acerca de las modalidades delictivas por omisión o vio del consentimiento informado.	cios 35
VI.ii. Especial estudio de la revocación del consentimiento informado y rechazo a actuación médicamente indicada. Deber de respetar la voluntad revocatoria o de recharespecto de actuaciones médicas de carácter vital.	
7. LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA DERIVADA DE 1 PRODUCCIÓN DE UN RESULTADO.	LA 42
VII.i. La acción y la omisión como fuentes de responsabilidad penal médica.	42
VII.ii. La imprudencia como título subjetivo mínimo de imputación. La valoración de imprudencia en el ámbito de la medicina como título subjetivo mínimo de imputación	

1. INTRODUCCIÓN.

7	VII.iii.	Delitos contra la vida humana independiente.	46
	a.	Homicidio.	46
	b.	Lesiones.	47
	c.	Eutanasia.	48
1	VII.iv.	Delitos en los inicios de la vida.	50
	a.	Manipulación genética.	50
	b.	Lesiones al feto.	50
	c.	Aborto.	51
8.	ОТ	ROS TÍTULOS DE RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO.	53
7	VIII.i.	Omisión del deber de socorro: la denegación de asistencia sanitaria y el abando	ono
C	de los	servicios sanitarios.	53
1	VIII.ii	. Intrusismo en la actividad médica.	54
7	VIII.ii	i. Revelación de secretos.	54
1	vi.III.iv	7. Relativos a la salud pública.	55
	a.	Despacho, expedición o sustitución de medicamentos deteriorados/caducados	los.
			55
	b.	Elaboración o producción engañosa de medicamentos y productos sanitarios	o la
	alte	ración de medicamentos y productos sanitarios.	56
	c.	Dopaje.	56
1	VIII.v	. Expedición falsa de certificados y expedición de recetas falsas.	57
9.	AV	ANCES CIENTÍFICOS Y DERECHO PENAL. LA INTELIGENO	CIA
AR	TIFI	CIAL Y SU IMPACTO EN EL PROCESO PENAL.	58
10.	CO	NCLUSIONES.	60
11.	BIE	BLIOGRAFÍA.	62

#### 1. INTRODUCCIÓN.

En el ámbito del Derecho, resulta fundamental abordar la cuestión de la responsabilidad penal de los médicos, así como otras posibles formas de responsabilidad derivadas de su actuación, tanto por acción como por omisión. El análisis de la relación médico-paciente y las obligaciones legales y éticas que de ella se derivan reviste una relevancia capital para preservar la salud y el bienestar de los pacientes, así como para asegurar la correcta práctica de la profesión médica.

El presente Trabajo de Fin de Grado tiene como propósito principal examinar de manera exhaustiva la responsabilidad penal de los médicos, al tiempo que se explorarán las diversas manifestaciones de responsabilidad que pueden surgir como resultado de su actuación.

Se entiende por responsabilidad penal a la manifestación más severa de responsabilidad en el ámbito del Derecho, implicando la obligación de un individuo de afrontar consecuencias jurídicas por su comportamiento delictivo. En el caso específico de los médicos, la responsabilidad penal puede materializarse cuando su actuación, mediante acciones u omisiones, constituye un delito de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente. La responsabilidad penal de los médicos se basa en la premisa de que los profesionales de la salud deben ejercer su labor con un nivel de cuidado y diligencia razonables, de modo que cualquier desviación de estos estándares pueda acarrear consecuencias de índole penal.

El análisis de la responsabilidad penal médica se centrará en examinar diversas fuentes de posible responsabilidad penal, como la omisión o los vicios en el deber de información asistencial o del consentimiento informado, así como la producción de resultados específicos en el inicio y finalización de la vida. Asimismo, se mencionará un elenco de conductas ilícitas susceptibles de aplicación a los profesionales sanitarios.

Además de la responsabilidad penal, se manifiestan otras formas de responsabilidad que pueden derivarse de la actuación médica. Estas responsabilidades pueden revestir naturaleza civil, administrativa o patrimonial de las Administraciones Públicas, disciplinaria o deontológica y su alcance puede variar en función del sistema legal y de las regulaciones profesionales específicas de cada país.

La responsabilidad médica efectivamente puede estudiarse desde muy diferentes ámbitos: la responsabilidad penal del médico, la responsabilidad civil, la que se produce cuando la praxis tiene lugar dentro del sistema sanitario público (responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas), las cuestiones relativas al secreto profesional, la relativas a la protección de datos, etcétera. En definitiva, cuestiones complejas propias del ámbito jurídico que pueden llegar a condicionar la propia práctica de la Medicina<sup>1</sup>, siendo fundamental por ello comprender y abordar todas estas dimensiones para garantizar una práctica médica legalmente sólida y éticamente responsable.

La investigación exhaustiva de estas responsabilidades busca establecer los estándares adecuados para la práctica médica, salvaguardando la integridad de los pacientes y fomentando la responsabilidad profesional en beneficio de la sociedad en su conjunto. El análisis de estas cuestiones es esencial para promover la excelencia en la atención sanitaria y garantizar la confianza en el sistema de salud, preservando así los derechos y el bienestar de los pacientes.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> GÓMEZ RIVERO, Mª de Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 15.

### 2. LA EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE. AUGE DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE.

Entiendo oportuno y fundamental, en la exposición de la responsabilidad médica, abordar en primer lugar la evolución histórica de la relación médico - paciente. Como se verá a lo largo del Capítulo, como resultado de la evolución, en nuestros días se consagran como pilares en la actuación médica dos derechos que emanan del reconocimiento a la autonomía del paciente en el ámbito sanitario: el derecho a la información asistencial y el derecho del paciente al consentimiento informado.

Pese a su reconocimiento, en ocasiones los sanitarios atentan contra dichos derechos, las infracciones responden al desconocimiento de la regulación jurídico - positiva de la institución sanitaria. En otras palabras, a lo largo de la historia se ha ignorado la *ratio iuris* del consentimiento informado y del bien jurídico que protegen<sup>2</sup>.

El inicio de la Medicina científica, basada en la observación empírica, como hoy la conocemos, surge en la Antigua Grecia. Con anterioridad al nacimiento de esta Medicina científica, se asignaba un carácter divino al curador de los pacientes, sustentándose su condición en consideraciones sobrenaturales. En la Antigua Grecia se instaura una relación médico - paciente caracterizada por el paternalismo y la verticalidad, donde el médico adopta una posición activa (agente decisor) y el paciente una postura pasiva (agente sometido). Se afirma que médico es aquel *que puede, debe y tiene que decir lo que es beneficioso para el paciente*, y no este último<sup>3</sup>. No se requiere de un consentimiento informado por parte del paciente, pues el propio paciente entiende que las actuaciones del médico buscan alcanzar su sanación.

Asimismo, en la Antigua Grecia se entendía necesaria la intervención del médico pues el *infirmus*, debido a su enfermedad, es alguien incapaz de tomar decisiones con conocimiento de causa, siendo incapaz de discernir una buena decisión de otra mala en lo que respecta a su salud. Esta condición de *infirmus* justificaba incluso la actuación del médico cuando el propio enfermo rechazaba su intervención.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 40.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> GRACIA GUILLÉN, D., Como arqueros al blanco. Estudios de bioética, Triacastela, Madrid, 2004, p. 261.

Este paternalismo médico, establecido y asentado en la Antigua Grecia, permanece sin cambios sustanciales durante más de dos milenios, rigiendo las relaciones médico - paciente durante la época romana, la Edad Media e incluso durante la Edad Moderna<sup>4</sup>.

En la doctrina ha surgido un debate con respecto a la vigencia del consentimiento del paciente en la Edad Media, defendida por O'Shea<sup>5</sup>; sin embargo, se puede concluir que cualquier recurso al consentimiento durante la época medieval busca proteger al médico frente a futuras y potenciales sanciones. El consentimiento medieval nada tiene que ver con el actual consentimiento, siendo figuras radicalmente distintas, y cualquier acercamiento al consentimiento con anterioridad al siglo xx es anecdótica.

El paradigma con respecto del consentimiento y la autonomía del paciente cambia sustancialmente con las ideas liberales de John Locke, nace así una voluntad y una búsqueda de la autonomía que comienza a hacerse efectiva, en primera instancia, en la esfera política y, con posterioridad, alcanza el ámbito objeto de nuestro estudio, el ámbito médico.

En la línea de Cadenas Osuna, resulta sorprendente que la participación del paciente en la adopción de las decisiones sanitarias no se produzca hasta el siglo xx, pese a que ya se habían conseguido siglos atrás logros importantes en lo que a la participación política de los individuos se refiere. Así, cambia la relación paternalista del médico y paciente de la Antigua Grecia por un modelo en el que se busca una mayor participación del paciente en las decisiones relativas a su salud, se trata de entablar un vínculo entre ambos marcado por la confianza y la comunicación con un único fin: superar la enfermedad o situación en la que se ve inmerso el paciente y que, al mismo tiempo, justifica la intervención médica.

El examen de la doctrina del consentimiento informado exige hacer una previa distinción entre el consentimiento informado en la investigación y en la relación asistencial médico paciente.

<sup>5</sup> O'SHEA, T., The Essex Autonomy Project, Green Paper Report, Consent in History, Theory and Practice, 2011, p. 9)

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 45.

#### II.i. El nacimiento del consentimiento en investigación tras la experimentación con seres humanos en el siglo xx.

El consentimiento del paciente que hoy conocemos y que rige en las relaciones entre sanitarios y pacientes tiene su razón de ser tanto en el consentimiento informado en la investigación como en el consentimiento en la relación asistencial médico - paciente.

En lo que respecta a la investigación, durante el siglo xx, caben destacar las atrocidades realizadas por dos Estados en particular: Alemania durante el régimen nacionalsocialista y los Estados Unidos de América.

La Alemania nazi comienza con los proyectos de experimentación con seres humanos en aras de defender la raza aria y evitar que otros seres humanos, que no perteneciesen a la raza aria (judíos, homosexuales, polacos, prostitutas, gitanos...), pudiesen reproducirse y contaminar la "genética alemana". Como resulta evidente, toda experimentación realizada carece de consentimiento alguno del sujeto experimental y vulnera el marco normativo existente en su totalidad con proyectos como Acción T4, cuyo fin era librar a Alemania de adultos no productivos, especialmente enfermos mentales<sup>6</sup>.

Junto con la Alemania nazi, sobresalen los experimentos con seres humanos realizados por los Estados Unidos de América, donde incluso se llegó a experimentar con seres que desconocían ser objeto de investigación, así, la omisión de información y el nulo consentimiento caracterizaban las experimentaciones. Fueron muchos y diversos los experimentos realizados, pero sin duda sobresale *Tuskegee Syphilis Study*, que, siendo *posiblemente la más infame investigación biomédica de la Historia de Estados Unidos,*<sup>7</sup> constituye un hito esencial con respecto al consentimiento informado en la investigación. Fue tal su impacto negativo y repercusión que el presidente en ese momento de los Estados Unidos, Bill Clinton, se pronunció públicamente mostrando su arrepentimiento en nombre propio, del Gobierno y de la sociedad.

<sup>7</sup> The Tuskegee Legacy Project: Willingness of Minorities to Participate in Biomedical Research, Journal Health Care Poor Underserved (Johns Hopkins University Press), 2006.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> PALMA - AGUIRRE, J.A., Los nazis, la norma ICH y los Comités de Ética, Gaceta Médica de México, vol. 139, n. 4, 2003, pág. 418.

Desde este momento, cobra una importancia sustancial el consentimiento informado como requisito previo al inicio de toda experimentación y estudio con seres humanos, se instaura como punto de partida a cualquier intervención médica con fines experimentales.

### II.ii. La evolución del *simple consent* propia de los siglos xviii y xix al nacimiento del *informed consent* norteamericano a lo largo del siglo xx.

Pese a la existencia de sentencias británicas y americanas en las que entra en juego la idea del consentimiento informado bajo el denominado *simple consent* durante los siglos xviii y xix y cuyo principal defensor es O'Shea, no pueden considerarse como los antecedentes del actual consentimiento informado en virtud de su naturaleza, significación y fundamentación<sup>8</sup>.

La doctrina ha concluido que el nacimiento del consentimiento informado vigente en nuestros días es resultado de un proceso jurisprudencial con dos etapas: el inicio del desarrollo de la doctrina del *informed consent* y la determinación del *quantum* informativo.

## a. 1ª Etapa: reconocimiento al paciente del derecho al consentimiento (progresivamente) informado.

Resulta osado calificar como consentimiento informado a los consentimientos que exigían los tribunales a los médicos antes de iniciar su intervención en los inicios del siglo xx, pues la información que se requería exponer era de contenido muy básico y limitado.

Un ejemplo claro es el asunto *State v. Housekeeper, 70 Md. 162 (Court of Appeals of Maryland,* 10.1.1889), donde bastaba con que el médico informase sobre la fecha y lugar, entendiendo como consentida su actuación si acude el paciente a la cita en esa fecha y hora. En sinergia con otras resoluciones, se considera que el médico actúa mediando consentimiento, si este último ha sido informado de la naturaleza de la intervención requerida por el facultativo (*Mary E. Schloendorff v. The Society of the New York Hospital, 105 N. E. 92 - N. Y. 1914*).

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> FADEN, R. R. y BEAUCHAMP, T. L., *A History and Theory of Informed Consent*, Nueva York, Oxford University Press, 1986, pág. 117 - 118.

Se tratan de consentimientos informados; sin embargo, debido a las limitaciones que suscita la información aportada por el médico, no pueden considerarse propiamente consentimientos informados.

El paradigma del consentimiento informado progresivamente evoluciona durante los años cuarenta del siglo xx, así la información asistencial requerida comienza a ampliarse como resultado de la ampliación del concepto por los tribunales norteamericanos, siendo cada vez mayor el contendido que se exigía presentar a los pacientes en aras de obtener su consentimiento, ya sí, informado.

La jurisprudencia amplía el contenido de la información asistencial que el médico debe suministrar al paciente, destacándose la necesidad de informar, no únicamente sobre la naturaleza del procedimiento, sino también sobre sus riesgos y consecuencias, si bien aún sin proponerse un estándar para la determinación del *quantum* informativo<sup>9</sup>.

Se instaura así como legitimación para la intervención, no un consentimiento simple (simple consent) o desinformado, sino un consentimiento real, otorgado por el paciente tras haber recibido la información sobre los riesgos y las posibles consecuencias. El paciente, en este momento, comienza a ser el agente decisor sobre su propia salud, previo conocimiento real de la situación<sup>10</sup>.

En este contexto, se llega al momento culmen en el nacimiento de la doctrina del consentimiento informado, a saber, el 22 de octubre de 1957, fecha en que la *California Court* of *Appeals* se pronuncia en el asunto *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trusttees, 317 P.2d 170 (Cal. Dist. Ct. App. 1957) (California Court of Appeals*, 22.10.1957). Es en este pronunciamiento donde aflora por primera vez la expresión *informed consent* y, a raíz del mismo, se inicia un debate doctrinal acerca de la calidad y cantidad de información que debe exponer el médico para considerar otorgado el consentimiento informado y legitimada su actuación.

<sup>10</sup> KATZ, J., The silent world of doctor and patient, New York, Free Press, 1984, pág. 50 - 53.

\_

<sup>9</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 65.

#### b. 2ª Etapa: determinación jurisprudencial del estándar de información previa al consentimiento informado.

Siguiendo lo expuesto con relación al asunto Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trusttees, desde mediados del siglo xx, se inicia un debate doctrinal y jurisprudencial con respecto de la extensión requerida de la información previa al consentimiento informado. En la búsqueda del criterio más idóneo para fijar la información que el médico debe aportar al paciente y/o sus allegados son diversas las propuestas surgidas, entre las que caben citar: estándar de médico razonable, estándar de la persona del paciente razonable y estándar de información subjetivo.

Por un lado, el *estándar de médico razonable* entiende que se debe suministrar aquella información que el cuerpo médico entienda de interés y que hubiese entregado un médico razonable en las mismas o similares condiciones. Por otro lado, de forma similar, pero desde la perspectiva contraria, el *estándar de la persona o del paciente razonable* plantea que la información que se debe suministrar al paciente es la que hubiese sido de interés para cualquier persona o paciente en la misma posición.

El estándar de información subjetivo rompe con estos planteamientos objetivos y entiende que la información asistencial deberá ser fijada en cada caso concreto, no pudiendo generalizar un quantum de información para todas las situaciones.

Así quedan enumeradas dos vertientes diferenciadas con respecto a la delimitación del quantum informativo. La primera vertiente apuesta por la objetividad, sin entrar en las consideraciones personales de cada paciente, y busca delimitar la información asistencial por medio de dos posibles figuras: médico razonable o paciente razonable. Su aplicación conllevaría la plena desatención de necesidades informativas especiales y particulares.

La segunda vertiente aboga por la subjetividad, entendiendo, como parte del derecho de autodeterminación, que el paciente debe decidir qué información se le aporte en sus circunstancias. No obstante, el estándar subjetivo es difícilmente aplicable en el régimen médico actual, donde cada vez los médicos disponen de un menor tiempo para entablar diálogos con los pacientes y hacer efectivas las informaciones requeridas por el mismo, conduciendo esto a una reducción a mínimos de la información asistencial.

Sin embargo, ¿no es precisamente ésa, a saber, la satisfacción de las necesidades informativas del concreto paciente, la base de la eficacia de su derecho a la autodeterminación? A nuestro parecer, resulta fundamental que, para que el paciente pueda ejercitar su derecho a la autodeterminación de modo efectivo, sus necesidades informativas sean satisfechas, incluso aunque las mismas no se correspondan con lo que la comunidad médica o un hipotético paciente razonable pudieran reputar relevantes en aras de adoptar una decisión sanitaria.<sup>11</sup>

En la misma línea que Cadenas Osuna, entiendo que, pese a la dificultad que entraña su aplicación, el estándar subjetivo satisface y respeta el derecho a la autodeterminación del paciente, debiendo determinarse la información *ad hoc* respecto de cada paciente.

### II.iii. Desarrollo normativo de consentimiento informado en el ordenamiento español.

Con esta evolución del *simple consent* al *informed consent* queda evidenciada la evolución en la relación médico - paciente y el auge de la autonomía del paciente cambia sustancialmente el régimen sanitario. Como todo avance, tiene su reflejo en el ordenamiento iniciándose un proceso de desarrollo normativo y legislativo en aras de reflejar en la ley la autonomía de la voluntad del paciente y otros intereses esenciales de la persona que entran en juego en la relación médico - paciente, como la libertad individual, dignidad, intimidad y libre desarrollo de la personalidad (art. 2 Ley 41/2002).

En España, con la influencia norteamericana, se reconoce por primera vez a los pacientes o sus familiares más allegados la capacidad de autorizar intervenciones o actuaciones que impliquen riesgos en el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social<sup>12</sup>.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, pág. 82.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Art. 148.4 Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social: "Autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad."

El primer entramado normativo que reconoce explícitamente el *consentimiento informado* en España fue la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Siete años después, en 1986, la Ley General de Salud amplía el reconocimiento del derecho a la información y al consentimiento del paciente, no sólo con respecto de trasplante de órganos, a la totalidad de prácticas médicas.

Se incluían un elenco de derechos, a saber: derecho a conocer una información completa y continuada sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (art. 5); derecho a la elección del tratamiento entre las opciones propuestas por el responsable médico, con algunas excepciones donde no se reconoce dicho derecho: cuando implique un riesgo para la salud pública, cuando esté incapacitado para tomar decisiones y en aquellos supuestos de extraordinaria urgencia (art. 6); derecho a negarse al tratamiento, solicitando el alta voluntaria, con las excepciones enunciadas anteriormente (art. 9).

Es digno de mención a su vez, que Cataluña fue la primera Comunidad Autónoma en promulgar una ley (Ley 21/2000 de Cataluña) con objeto de regular los derechos del paciente a la información asistencial y al consentimiento informado.

El objetivo al elaborar este Capítulo era desarrollar la evolución a lo largo de la historia entre médico y paciente, desde el paternalismo de la Antigua Grecia hasta nuestros días, donde cobran una importancia vertebral dentro del sistema sanitario dos realidades que emanan de la autonomía del pacientes: el derecho (y deber) a la información asistencial y el derecho a prestar consentimiento informado del paciente. Con respecto de estas dos realidades, a lo largo del Trabajo, se expondrán como posibles fuentes de la responsabilidad penal del médico.

# 3. NATURALEZA JURÍDICA DE LA OBLIGACIÓN DEL MÉDICO: OBLIGACIÓN DE ACTIVIDAD *VERSUS* OBLIGACIÓN DE RESULTADOS. *LEX ARTIS*.

En primera instancia, se debe diferenciar entre dos clases de obligaciones: obligaciones de medios o de actividad y obligaciones de resultado.

Con respecto de las primeras, las obligaciones de medios o de actividad, la prestación debida por el deudor consiste en el despliegue de una actividad dirigida a alcanzar la satisfacción del acreedor por medio de una actuación diligente y la obligación se libera con el despliegue de esa actividad, aunque no consiga el fin último pretendido por el acreedor.

Con relación al segundo tipo de obligaciones, las obligaciones de resultados, el deudor se obliga a obtener un resultado pactado con el acreedor, liberándose de su obligación únicamente cuando se alcanza el fin último que se acordó. Obviamente, en las obligaciones de resultado va implícita una actividad diligente<sup>13</sup>, pero en ellas el resultado constituye el objeto directo de la obligación, siendo imprescindible la consecución de ese interés sólo en las obligaciones de resultado.

Una vez analizadas ambas clases de obligaciones, se procede a abordar su distinción en el ámbito de las prestaciones profesionales y, en particular, en el ámbito de las prestaciones de los médicos.

La doctrina científica y jurisprudencial que avala esta clasificación de las obligaciones evidencia que en la mayoría de los actos médicos nos encontramos ante una obligación del facultativo de medios, no estando obligado el médico a alcanzar la plena curación. Sí se encuentra el médico obligado a *suministrar todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia* (STS de 26 de mayo de 1986) y la *lex artis*, es decir, debe proceder con su obligación por medio de un comportamiento diligente. No se encuentra obligado a curar al paciente, pero si a encaminar su conducta e intervención a ese fin, prestando así una obligación de medios o de actividad.

-

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> MORENO QUESADA, B., Problemática de las obligaciones de hacer, 1976, pág. 475.

Sin embargo, pese a esta tendencia general de concebir las obligaciones en el ámbito médico como obligaciones de medios, parte de la doctrina va más allá, diferenciando entre medicina curativa, asistencial o necesaria y medicina satisfactiva o voluntaria y, sobre esa base, entiende que en función de la medicina ante la que se encuentre el médico, la obligación será de medios o de resultado. Cabe apuntar que la medicina curativa atiende a un proceso patológico, de forma que la asistencia está vinculada al estado de salud de la persona y, por lo tanto, la intervención es necesaria. En cambio, la medicina satisfactiva es voluntaria y, si bien las actuaciones encuadradas en el concepto son de diversa índole, con carácter general, la persona no presenta dolencia patológica y la intervención se lleva a cabo para alcanzar un resultado pactado<sup>14</sup>.

Sobre esta distinción, parte de la doctrina entiende que, en el caso de la medicina curativa, la obligación del médico se encuadra como obligación de medios o de actividad, mientras que, en el caso de la medicina satisfactiva, la obligación es propiamente de resultado.

Sin embargo, tanto en la medicina curativa como en la medicina voluntaria es innegable el componente aleatorio y el factor reaccional individual, por lo que, en sentido estricto, es complejo calificar la obligación que asume el médico en la medicina voluntaria como obligación de resultado. En la STS de 11 de febrero de 1997, relacionado con ese factor reaccional individual, se afirma que no puede imputarse al médico un fallo que tenga por causa un comportamiento extraordinario y no previsible de la fisiología del sujeto.

Es de notable interés al respecto la STS de 25 de mayo de 1994, donde ante un caso propio de la medicina voluntaria como es la vasectomía, tras la intervención se asistió al nacimiento de un hijo – "wrongful birth" –, y la Sala concluyó e insistió en que, pese a la no consecución de la esterilización pactada, la obligación que debía prestar el médico era una obligación de medios o de actividad y en ningún caso de resultado.

En esta línea, el Tribunal Supremo concluye que la responsabilidad del profesional médico es de medios, al no ser la medicina una ciencia exacta y, como tal, el médico no puede garantizar un resultado concreto (SSTS 20 noviembre y 30 junio 2009 y 12 marzo 2008).

-

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> ANDREU TENA, E., AZPARREN LUCAS, A., DONAT LAPORTA, E. R., Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva, Revista Española de Medicina Legal, 2013, 39(4), pág. 163.

La STS de 7 de mayo de 2007 concluye que la conducta exigida al médico es la propia del buen profesional, la del buen especialista técnico que se deriva de su específica preparación científica y práctica, y no la conducta del hombre medio diligente.

Se debe enunciar en última instancia, que la jurisprudencia ha intentado perfilar el contenido de la obligación del médico afirmando que el parámetro para valorar si el médico ha cumplido o no con su obligación es la lex artis ad hoc. Orozco Pardo define a la lex artis como el conjunto de reglas de contenido ético, científico y técnico que debe observar el sujeto en el desarrollo de su actividad profesional (...), y cuyo grado de cumplimiento sirve de criterio de valoración imputación de responsabilidad por el resultado de su actuación. El Tribunal Supremo, en la STS de 18 de diciembre de 2006, señala que no basta con el cumplimiento formal y protocolario de las técnicas médicas previstas para cada caso, siendo necesaria su aplicación diligente y efectiva de acuerdo con las circunstancias y ajustada a la lex artis.

Teniendo en cuenta los factores mencionados con anterioridad, obligación de medios y actuación conforme a la *lex artis* se configuran las premisas de la responsabilidad sanitaria<sup>15</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> LLEDÓ YAGÜE, F., Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado, 2012, pág. 180.

#### 4. LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA.

A lo largo de las siguientes páginas se estudian los principales ilícitos penales en que puede derivar la actuación, o en su caso la omisión, de los profesionales sanitarios. De esta forma, en el estudio se expondrán y analizarán los títulos delictivos más frecuentes en el ámbito médico, sirviéndonos en el análisis de la jurisprudencia y doctrina al respecto.

En la exposición de las distintas clases de responsabilidad penal médica, he apoyado mi trabajo en la clasificación realizada por María del Carmen Gómez Rivero en sus libros *La responsabilidad penal del médico* (Tirant lo Blanch, 2008) y *Responsabilidad médica* (Tirant lo Blanch, 2013), en los que la autora hace una clasificación en tres grandes bloques: la responsabilidad penal médica derivada de la producción de un resultado, la responsabilidad penal médica derivada de la omisión o los vicios del consentimiento informado y otros títulos de responsabilidad del sanitario, donde incluye un elenco de ilícitos diversos.

En mi caso, partiendo de esta clasificación, he añadido un bloque relativo a la responsabilidad médica derivada de la omisión o falta del deber de información asistencial del médico, estrechamente relacionada con la responsabilidad médica y el consentimiento informado como se expondrá a continuación, y un bloque relativo a la posible responsabilidad médica derivada del uso de Inteligencia Artificial, cuyo uso en el ámbito médico da inicio a una nueva realidad con impacto y repercusión en el ámbito penal.

#### 5. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL DEL PACIENTE. LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA DERIVADA DE LA OMISIÓN O VICIOS DEL DEBER DE INFORMACIÓN ASISTENCIAL DEL MÉDICO.

Tanto el derecho - deber de información como la exigencia de consentimiento informado se consagran en nuestros días como requisitos ineludibles previos a la intervención médica y, cuyo incumplimiento u omisión, pueden derivar en responsabilidad jurídica del médico, tal y como se expondrá en los siguientes Capítulos.

Esta mayor importancia asignada a la autonomía y dignidad del paciente en la esfera sanitaria ha generado que en la valoración de la actuación del personal sanitario se evalúen dos obligaciones: i) la corrección de la intervención, terapia o acto médico (*lex artis*) y ii) el respeto a los derechos fundamentales e inviolables de los pacientes, estos son, principalmente, la autonomía de la voluntad del paciente como manifestación de su dignidad, la intimidad y el pleno desarrollo de su personalidad. Como resultado de esta evaluación, en aquellas situaciones de incumplimiento u omisión, pueden generarse responsabilidades jurídicas de muy diversa índole – y no siempre penales –.

Es por ello, que, en el estudio de la responsabilidad penal médica, esgrima esencial tratar detalladamente las bases que nuestro ordenamiento contempla con respecto del deber de información y del consentimiento informado.

A tenor de lo dispuesto en distintos textos legales en nuestro ordenamiento, se puede afirmar que la relación entre el derecho - deber de información sanitaria y el consentimiento informado es la *instrumentalidad*<sup>16</sup>. El ejercicio del derecho de información, y el consiguiente cumplimiento del deber de informar, tiene una función instrumental en relación con el desarrollo de la autonomía de la voluntad del paciente, pues en base a la información que el paciente reciba, decidirá si consiente, o no, la actuación médica. Se reconoce así el carácter previo, de presupuesto, de la información, que condiciona el consentimiento.

-

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> LLEDÓ YAGÜE, F., Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado, 2012, pág. 230.

El derecho a la información clínica presenta un evidente contenido jurídico, que lo configura como un derecho esencial. Pese a su importancia, no se trata de un requisito imprescindible, pues en virtud del art. 4.1 de la Ley 41/2002<sup>17</sup> el paciente puede rechazar su derecho de información y, en determinados supuestos, el médico puede proceder con su actuación sin cumplir con su deber de información, pero en todo caso será necesario obtener el consentimiento.

Respecto del contenido, quantum, del derecho a la información asistencial, como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4.1 Ley 41/2002). Sirviéndonos de otro precepto, se entiende por información clínica a todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla (art. 3 Ley 41/2002).

También es digno de cita el art. 10.1 Ley 41/2002, donde se enumera la información básica a aportar al paciente antes de recabar el consentimiento por escrito – el consentimiento se recaba por escrito en aquellos supuestos de mayor trascendencia y cuando más dudoso sea el resultado de la intervención –:

- 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.

De esta manera, el contenido mínimo que se exige presentar al paciente es el relativo a la finalidad y naturaleza de su intervención, con mención de los potenciales riesgos y consecuencias.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Art. 4.1 Ley 41/2002: "Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, <u>salvando los supuestos exceptuados por la Ley</u>. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada (...)."

En cualquier caso, este es el contenido mínimo, pues en determinados supuestos la información puede ser susceptible de ampliación (estándar de información subjetivo). Sin embargo, pese a estas previsiones legales, su contenido no queda claramente definido, produciendo una rica problemática jurídica al respecto.

Por lo tanto, la cuestión más compleja es delimitar qué conocimientos, datos e informaciones han de facilitarse al paciente, es decir, cuál es el contenido jurídicamente relevante del derecho - deber de información sanitaria.

Siguiendo la STS de 11 de mayo de 2001, la doctrina parece estar de acuerdo con relación a la información que se debe aportar en la fase de diagnóstico. Dentro de esta información es necesario siempre informar sobre la realidad de las pruebas realizadas o en su caso las que se prevea que han de realizarse, el resultado de las mismas, el pronóstico, la terapia o terapias aplicar, las posibles alternativas (art. 2.3 Ley 41/2002)<sup>18</sup>, así como los efectos que de las mismas pueden esperarse, sean especialmente positivos o negativos (riesgos), siendo de especial importancia señalar las posibles contraindicaciones del tratamiento<sup>19</sup>.

Como se disponía con anterioridad, la omisión por parte del médico o del centro sanitario de esta información genera claramente responsabilidades jurídicas, especialmente con relación a los riesgos y a las contraindicaciones, tal y como se expondrá a continuación con respecto del tratamiento jurisprudencial de la infracción del deber de informar.

Una vez delimitado el contenido de la información asistencial, debe concretarse en qué cuantía ésta es aportada, qué cantidad de datos se deben ofrecer a cada uno de los aspectos señalados y su precisión. Frente a la postura que recogía la LGS de aportar una información exhaustiva al paciente, el legislador, en la Ley 41/2002, opta por un sistema de mínimos razonables esenciales.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> La información sobre las alternativas es esencial y siguiendo la jurisprudencia del TS, incluso cuando no exista más que un único tratamiento, no pueden calificarse como "de única alternativa", pues siempre hay una alternativa de la que informar: la de no someterse tratamiento alguno (SSTS 17 de octubre 2001; 10 de abril y 8 de septiembre de 2003, 9 de noviembre de 2005 y 10 de mayo de 2006).

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> LLEDÓ YAGÜE, F., Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado, 2012, pág. 240.

En mi opinión, este cambio era necesario, pues a más información conozca el paciente, mayor riesgo de saturación en el entendimiento y de histeria, pudiendo agravar la situación y salud del paciente. Con el nuevo sistema, por emplear el criterio de la racionalidad, la cuantía y precisión de la información aportada debe variar en cada caso atendiendo a la naturaleza de la intervención, como parece entenderse del artículo 4.1 a tenor del inciso *como mínimo*, por tanto, se puede hablar de una información asistencial *ad hoc.* Por ello, en aquellas intervenciones más frecuentes y convencionales, el nivel de precisión de información debe ser menor que en aquellas intervenciones más excepcionales, experimentales y desconocidas.

Asimismo, la información debe reunir una serie de requisitos adicionales: la información debe ser verdadera, comprensible para el paciente y adecuada a sus necesidades en aras de ayudar al paciente en la toma de decisiones respecto de su salud (art. 4.2 Ley 41/2002).

Los sujetos responsables de satisfacer y garantizar ese derecho a la información del paciente al paciente, y de cumplir por tanto su deber de información, son los médicos responsables del paciente y aquellos profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto (art. 4.3 Ley 41/2002). Cabe añadir como sujetos obligados a satisfacer la información a los centros sanitarios.

Con respecto al titular del derecho a la información asistencial, se reconoce con carácter general al paciente, y también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, y en la medida que el paciente lo permita (art. 5.1 Ley 41/2002).

La propia ley exige a los médicos responsables, centros sanitarios y demás profesionales que las personas incapacitadas sean informadas de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión y debiéndose cumplir también el deber de información respecto a sus representantes legales y/o a las personas vinculadas con el paciente por razones familiares o de hecho (art. 5.2 y 5.3 Ley 41/2002). Este complejo sistema de titularidad subsidiaria, con la mención al representante legal, pone de manifiesto la exigencia absoluta del cumplimiento del deber que compete al profesional sanitario, subrayando así la trascendencia de este primer requisito del derecho de información.

Cuando por razones objetivas el conocimiento de la situación pueda perjudicar a la salud gravemente, los profesionales pueden limitar el derecho a la información sanitaria del paciente y en este supuesto únicamente se comunicará la situación y decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho (art. 5.4 Ley 41/2002).

Un caso especial es el de los menores de edad, respecto de los cuales el legislador no efectúa pronunciamiento alguno. Ahora bien, el silencio del legislador estatal no supone una negación tácita del derecho a la información asistencial del paciente menor de edad<sup>20</sup>, sino que, por el contrario, existen diversos fundamentos que justifican el reconocimiento al menor como destinatario de la información.

A tenor del art. 162.1 CC, si el menor de edad presenta la suficiente madurez (Resoluciones de la DGRN de 3 de marzo de 1989 (RJ 1989, 2380) y 14 de mayo de 2010 (RJ 2010, 3631)), será él el destinatario de la información asistencial. Por el contrario, y como parece obvio, cuando el menor carece de capacidad para entender la información asistencial, esta información será comunicada a su representante legal. Sin embargo, pese a la comunicación al representante legal, el menor tiene derecho a que se le haga saber la información asistencial teniendo en cuenta sus circunstancias, tal y como se expone en la LOPJM y en diversas leyes autonómicas como en la Ley 8/2003 de Castilla y León en el art. 18.2<sup>21</sup>.

Como se enunciaba al introducir el derecho a la información, siguiendo el art. 4.1 Ley 41/2002, se reconoce el derecho de los pacientes a conocer la información relativa a su situación, salvo aquellos supuestos legalmente excluidos.

El derecho a recibir información asistencial no tiene carácter absoluto ni es imprescindible – a diferencia del consentimiento informado, que, salvo contadas excepciones, será necesario obtener –, pues cabe de forma lícita y siguiendo las previsiones legales exceptuar o limitar el derecho a la información a determinados pacientes, así como la renuncia por parte de los propios pacientes a recibir información asistencial.

<sup>20</sup> VÁZQUEZ – PASTOR JIMÉNEZ, L., La autonomía del menor en el ámbito de salud. Un supuesto particular: la

anorexia nerviosa, Revista de Derecho Priado, 2007, pág. 29.

<sup>21</sup> Art. 18.2 Ley 8/2003 Castilla y León: 'Los menores tendrán derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sean sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen."

a. **Estado de necesidad terapéutica.** Sobre esta base, se permite al médico actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave (art. 5.4 Ley 41/2002).

Como se exponía al tratar los titulares de este derecho, el estado de necesidad terapéutica no exime plenamente del deber de información a los sanitarios, debiendo comunicarse la situación *a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho*.

Parafraseando a Cadenas Osuna<sup>22</sup>, es la propia LAP la que, pese a configurar el respeto a la autonomía del paciente como uno de sus principios básicos (art. 2.1 Ley 41/2002), resuelve esta confrontación en favor de la salud del paciente, justificándose así (legalmente, que no en el plano ético) la limitación o restricción del derecho a la información sanitaria del paciente sobre la base de los Principios de Beneficencia y, fundamentalmente, de No-Maleficencia<sup>23</sup>.

b. Renuncia del paciente a recibir la información asistencial. En sentido estricto, no se trata de una excepción al derecho a la información del paciente, sino de un derecho del propio paciente a renunciar a la información (right not to know), renuncia que se deberá hacer constar documentalmente (art. 9.1 Ley 41/2002).

No se exime de forma plena al personal médico al cumplimiento de su deber, debiendo, atendiendo al caso, informar a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho (art. 5.1 Ley 41/2002).

Sin embargo, este *right not to know* está limitado en ciertas situaciones por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

<sup>23</sup> Informe explicativo del Convenio de Oviedo: "(...) parece razonable incumplir el deber de informar cuando del mismo se derive un peligro para el paciente más grave que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación."

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 187.

Tal y como se ha expuesto, la renuncia al derecho de información asistencial no exime al paciente de trasladar su consentimiento informado, siendo este un requisito imprescindible pese a la renuncia a la información asistencial.

c. ¿Son los supuestos de intervención clínica sin necesidad de consentimiento informado (art. 9.2 Ley 41/2002) también excepciones al derecho – deber de información asistencial? En el art. 9.2 Ley 41/2002, se enumeran una serie de situaciones bajo las cuales el médico puede actuar sin haber obtenido previamente el consentimiento informado del paciente: i) cuando existe riesgo para la salud pública; y ii) cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo.

Respecto del primer supuesto, se concluye que el derecho a la información asistencial queda intacto ante un riesgo de salud pública, debiendo ser debidamente informado el paciente, pese a que no se precise de su consentimiento.

Respecto del segundo supuesto, sí constituyen excepción al derecho a la información asistencial como también constituyen una excepción al derecho del paciente al consentimiento informado. En cualquier caso, el paciente deberá ser informado tan pronto como se haya superado la situación de urgencia, y sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (art. 32.3 Ley 3/2009 Región de Murcia).

Por último, se debe apuntar el derecho a la información epidemiológica que se dispone en el art. 6 Ley 41/2002, los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud (requisitos ya dispuestos en el art. 4.2 Ley 41/2002). He entendido oportuno y relevante citar este precepto a raíz de la situación vivida en España desde el 1 de marzo de 2020, fecha del inicio del contagio en España de la pandemia por Covid-19.

#### V.i. Doctrina jurisprudencial sobre la responsabilidad médica por omisión o vicios del deber de información.

Tras haber expuesto detenidamente las bases del régimen del derecho - deber de información asistencial, se procede a sintetizar la doctrina del TS acerca de la responsabilidad médica por omisión del deber de información. Cabe recordar, que el médico, personal sanitario y centros médicos pueden ser sujetos responsables por: i) negligencia o error en la intervención, terapia o acto médico, así como ii) por incumplimiento de sus deberes de prestar información asistencial y llevar a cabo una actuación sin haber recabado previamente el consentimiento informado del paciente o representante legal.

Se pueden citar a modo de ejemplos las siguientes Sentencias, donde se expondrán algunas de las mismas con detenimiento a efectos de clarificar la doctrina del TS:

- STS Sala de lo Civil Sección 1ª 16 enero 2011. El paciente se sometió a una intervención de disectomía cervical aconsejada tras un estudio de su estado de salud y, debido a complicaciones en la intervención, quedó afectado de una tetraplejia con paresia severa, falta de control del esfínter y alteración de la sensibilidad por debajo del nivel metamérico de la lesión.

Atendiendo a los antecedentes de hecho y fundamentos de derecho se concluyó que "el daño que se debe poner a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención defectuosa, puesto que los hechos probados de la sentencia descartan una negligencia (...). El daño es el que resulta de haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyo riesgos se han materializado". Añadiendo que, "existe una evidente incertidumbre causal en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haber sido informado el paciente". El TS falló imponiendo el pago de unas cuotas en concepto de indemnización a Zúrich España, Compañía de Seguros y Reaseguros S.A. y Aresa Seguros Generales S.A.

- STS Sala de lo Civil 8 septiembre 2003. En este caso en cuestión, la demandante, tras la actuación quirúrgica, sufrió de disfonía posoperativa. De forma similar al caso anteriormente enunciado, se concluyó que "las tareas operatorias se desarrollaron, conforme a la «lex artis»".

No obstante, en el estudio de la actuación antijuridica del médico, "lo que debe valorarse es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.)".

El TS falló imponiendo a la parte demandada (Sanatorio de la Salud S.A. y Compañía de Seguros de Asistencia Sanitaria Adeslas S.A.) el pago de una indemnización por la omisión del deber de información, al omitir los posibles riesgos postoperatorios de la intervención realizada.

- STS Sala 3ª 22 octubre 2009. Se trata de un caso de interés, donde el deber de prestar la información asistencial al paciente no se omite con respecto a una intervención quirúrgica, sino en un estudio médico. En el caso en cuestión, no se informa al paciente de alto riesgo de los riesgos de un estudio electrofisiológico. Así, se puede concluir que, ante determinadas circunstancias, en los estudios médicos puede ser tanto exigible como imprescindible la prestación plena y comprensiva de la información asistencial
- STS 4 marzo 2011. No informar al paciente del riesgo de incontinencia anal secundaria a intervención por fístula anal.
- STS Sala 3ª 23 marzo 2011. No informar al paciente del riesgo de axonotmesis completa del nervio ciático secundaria a implantación de prótesis de cadera.

En su mayoría, el TS se pronuncia acerca de la falta de información respecto de los riegos, pero, como parte del contenido a incluir en la información asistencial, también hay pronunciamientos con relación a la falta de información respecto de las diferentes alternativas (como la STS Sala 3ª 6 abril 2010) y de las posibles secuelas de la intervención (como la STS Sala 3ª 22 marzo 2011).

Entre las Sentencias con relación a la omisión del deber de información asistencial, no se incluyen sólo aquellas propias de la medicina terapéutica, asimismo el TS se ha pronunciado a propósito de intervenciones propias de la medicina voluntaria o satisfactiva.

Se debe puntualizar que, siguiendo la jurisprudencia al respecto, cobra aún mayor interés e importancia en estas prácticas la prestación plena de la información asistencial "habida cuenta la innecesidad de la misma" (STS 4 octubre 2006).

- STS 22 julio 2003, donde se procede a la restitución de los senos con implantes de silicona sin informar sobre los riesgos de la cirugía estética, afirma que "la jurisprudencia exige e impone que para estos supuestos se acrecienta la obligación del facultativo de prestar cumplida información, al revestir deber del médico y derecho del cliente, constituyendo derecho humano fundamental, como declara la sentencia de 11 de mayo de 2001" (STS 11 mayo 2001).
- STS 4 octubre 2006, en la misma línea y ante idéntico tipo de intervención, trasplante capilar, que STS Sala 1ª 29 octubre 2004, expone que "estamos ante un supuesto de medicina satisfactiva o voluntaria en el que se acentúa la obligación de informar sobre los riesgos y pormenores de una intervención que permita al interesado, paciente o cliente, conocer los eventuales riesgos para poder valorar y con base en toda la información prestar su consentimiento o desistir de la operación" y que, por ello, se "podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención", pudiendo así inducir a error del consumidor a tenor del art. 8 Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios.
- STS Sala 1ª 2 julio 2002, donde se procedió a realizar una vasectomía omitiendo la información previa a los riesgos y las complicaciones frecuentes.

Por otro lado, que la enfermedades o intervenciones sólo cuenten con un tratamiento viable no exime de la previa información asistencial paciente o representante, pues de lo contrario se admitiría que aquellas actuaciones médicas que sólo tengan un tratamiento no demandan consentimiento informado (STS 8 septiembre de 2003 y STS Sala de lo Civil 10 mayo 2006). De este modo, queda evidenciada la necesidad de proceder al otorgamiento de la información asistencial racional, sin necesidad de ser exhaustiva (en la Ley 41/2002 rige un sistema de mínimos razonables esenciales), previa a actuaciones propias de la medicina terapéutica como de la medicina satisfactiva.

# 6. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ACTO MÉDICO. LA RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA DERIVADA DE LA OMISIÓN O VICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Conviene comenzar el desarrollo del consentimiento informado partiendo de la definición que incluye la Ley 41/2002 en el art. 3 del consentimiento informado: 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.

Parte de la doctrina rechaza la calificación que recibe la decisión voluntaria posterior al conocimiento de la información asistencial requerida como "consentimiento informado", porque bajo esta acepción no se incluye el posible rechazo del paciente. Ante esta situación, Castaño de Restrepo propone un concepto que incluya simultáneamente tanto la aceptación como el rechazo: "decisión jurídica e informada del paciente" <sup>24</sup>.

Otro inciso conveniente al abordar el consentimiento informado es afirmar que el consentimiento se requiere con anterioridad a la intervención con una finalidad preventiva, diagnóstica, terapéutica, rehabilitadora o de investigación (art. 3 Ley 41/2002), así como respecto de intervención con fines estéticos o funcionales (medicina satisfactiva). Este inciso deriva de la regla general recogida en el art. 8.1, donde se dispone que "toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado".

Cabe precisar que, pese a que el articulado de la Constitución Española no lo recoge explícitamente como derecho fundamental, a tenor de los pronunciamientos del TS<sup>25</sup> y TC<sup>26</sup> se considera al consentimiento informado como un derecho fundamental por derivación de los derechos a la vida, a la integridad física, a la dignidad y a la libertad de conciencia.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> CASTAÑO DE RESTREPO, M. P., Consentimiento (jurídico), 1997, pág. 456.

<sup>&</sup>lt;sup>25</sup> SSTS de 12 de enero de 2001; 11 de mayo de 2001; 22 de julio de 2003 y 19 de junio de 2007.

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> STC de 28 de marzo de 2011.

El consentimiento informado ha alcanzado ya un importante rango de existencia legal y de aplicación jurisprudencial y, siguiendo la STS Sala 1ª 12 de enero de 2001, se afirma que "constituye un derecho humano fundamental" como una de las últimas aportaciones de la Teoría de los Derechos Humanos y supone "el derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo ateniente a la propia persona, y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo".

Previamente, en el análisis del derecho (y deber) a la información asistencial expusimos, siguiendo la Ley 41/2002, que los sujetos obligados a prestar esa información eran los médicos responsables, los centros sanitarios y aquellos profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto (médicos actuantes).

Sin embargo, la citada Ley no regula expresamente quiénes son los obligados de recabar el consentimiento informado de forma expresa. Cabe concluir, que *el responsable último de obtener el consentimiento es quien realiza la intervención*<sup>27</sup>, es decir, son indistintamente sujetos obligados el médico responsable y el médico actuante<sup>28</sup>.

Como es lógico, el titular del derecho a prestar el consentimiento informado es el paciente, quien tras recibir la información verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades (art. 4.2 Ley 41/2002), decidirá si se somete o rechaza el procedimiento propuesto (art. 21 Ley 41/2002). En ningún caso, la decisión es adoptada por el paciente con el médico ni por el médico. Con respecto a este último apunte, es preciso seguir lo expuesto por Rovira Viñas<sup>29</sup>:

El consentimiento informado no puede considerarse, como se viene haciendo, como una decisión hermanadamente compartida entre médico y enfermo, lo que se debe compartir es la información, pero no la decisión.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>27</sup> SIMÓN LORDA, P. y JÚDEZ GUTIÉRREZ, F. J., Consentimiento informado, pág. 45.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> Se concluye por tanto que son sujetos obligados indistintamente el médico responsable y el médico actuante a tenor de lo dispuesto en leyes autonómicas, como Ley 3/2001 de Galicia (art. 4.1) y Ley 3/2005 de Extremadura (art. 23.2).

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> ROVIRA VIÑAS, A., Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento médico, 2007, pág. 36.

No se trata, como se viene defendiendo en muchos de los estudios médicos sobre la materia, de decidir con el paciente o por el paciente, se trata de que éste pueda realmente decidir con libertad, optar, elegir a partir de la correspondiente información, con conocimiento y formación, porque, tal y como ya se ha dicho, la información y el consentimiento son una garantía para el ejercicio de nuestro derecho fundamental a la libertad, la integridad y la intimidad, y por tanto respetarlo es un deber, una obligación del servicio médico.

Con carácter general, será el propio paciente quien traslade su decisión al médico o profesional sanitario, sin perjuicio de las posibles situaciones en la que se requiera la prestación del consentimiento por representación. El art. 9.3 Ley 41/2002 enumera los supuestos en los que el médico podrá proceder a la actuación conveniente tras haber sido comunicado el cometimiento por un tercero.

- Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación.
- Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.
- Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, en cuyo caso el representante del menor escuchará su opinión (art. 9 LO 1/19996 de Protección Jurídica del Menor).

De esta manera, en las situaciones enumeradas, no es al paciente a quien corresponde prestar su consentimiento, sino a su representante legal o vinculados por razones familiares o de hecho.

De la definición apartada al inicio al respecto del consentimiento informado, se pueden extraer una serie de requisitos necesarios para que el consentimiento tenga validez, y no sea objeto de nulidad por haber sido prestado por error, violencia, intimidación o dolo (art. 1265 CC). La Ley exige que el consentimiento sea *libre, voluntario y consciente*.

Entendiendo el consentimiento como un poder libre que emana del paciente o representante, cabe citar la posible revocación (art. 4.5 Ley 41/2002) de la decisión jurídica e informada del paciente sin motivar la causa de la revocación, hubiese sido una decisión permitiendo la intervención del médico (consentimiento) o rechazando la misma (renuncia).

Debe citarse como requisito adicional, con independencia de la forma de otorgamiento, la especificidad del consentimiento, de tal forma que *para cada una de las actuaciones* (art. 8.3 Ley 41/2002) se debe prestar un consentimiento específico e individualizado, no tiene cabida el consentimiento de aplicación general a cualquier actuación e intervención que sirva al médico como una "carta blanca".

Quedan a salvo de este consentimiento específico, las actuaciones que requieran de distintas intervenciones vinculadas entre sí o aquellos tratamientos que consten de diversas fases (Sentencia Audiencia Provincial de Pontevedra 10 junio de 2011, el consentimiento para proceder a fecundación in vitro legitima la actuación médica en las tres fases en que se divide el tratamiento). Por el contrario, no están amparadas bajo un único consentimiento las intervenciones o pruebas periódicas (p.ej. colonoscopias o mamografías).

Caso particular es el del hallazgo médico en medio de una actuación consentida: ¿puede el facultativo practicar la intervención exigida por el hallazgo médico pese a no disponer de la previa conformidad del paciente? El Tribunal Supremo, en la Sentencia 24 de mayo de 1995 da respuesta a esta cuestión, planteando tres casos hipotéticos.

- 1. Cuando el paciente conserve de forma plena su capacidad para decidir durante la intervención, se precisa de su consentimiento, así sólo él puede decidir si someterse o rechazar la nueva intervención.
- 2. Cuando el paciente, por estar anestesiado, no reúna las condiciones necesarias para decidir y el hallazgo no suponga un riesgo inmediato para su vida o integridad (no reviste un carácter de emergencia, se trata de un riesgo futuro), el facultativo debe esperar a que el paciente recupere sus condiciones para decidir.
- Cuando el paciente no cuente con facultades para decidir y el hallazgo médico precise de una intervención inmediata y urgente, puede el médico actuar sin consentimiento (art. 9.2.b Ley 41/2002).

Junto con estos requisitos (art. 3 Ley 41/2002), la Ley 41/2002 en el art. 8 alude a unos requisitos formales, así el consentimiento, por regla general, será pronunciado verbalmente tras haber sido recibida e interpretada la información asistencial (art. 8.2 apartado 1°).

-

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 283.

No obstante, se recogen un elenco de casos en los que el consentimiento será prestado necesariamente por escrito (art. 8.2 apartado 2°): 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.

Pese a la aparente claridad de los procedimientos enunciados que requieren de un consentimiento por escrito, la realidad es muy distinta. La Ley no enumera qué actuaciones se pueden incluir dentro de supuestos, por lo que surgen dudas al respecto de la formalidad requerida en la prestación del consentimiento. Algunos autores ponen en entredicho que la oralidad sea la regla general al enumerar la Ley una serie de excepciones de carácter tan detallado que hacen que, en la realidad de las cosas, quepa pensar que la información se prestará generalmente de modo escrito<sup>31</sup>. Se puede concluir que el criterio para determinar si el consentimiento debe realizarse de forma verbal o escrita es la peligrosidad potencial de la actuación médica.

Junto con los posibles consentimientos expresos, escritos u orales, surge un debate con relación a los consentimientos tácitos. De la literalidad de la Ley 41/2002 parecen rechazarse los consentimientos otorgados de forma tácita; sin embargo, son innumerables las actuaciones médicas banales que se rigen por un acuerdo táctico. Por ello, cabe aceptar el consentimiento tácito en la práctica diaria, cumpliendo previamente el deber de información.

En lo que respecta al contenido, el documento del consentimiento informado debe contener: identificación y descripción del procedimiento; beneficios, alternativas, contraindicaciones, consecuencias y molestias previsibles de su realización y de su no realización; riesgos frecuentes y riesgos potenciales; identificación del centro sanitario, del paciente y, en su caso, del representante legal familiar o allegado que presta el consentimiento; identificación del médico que informa; declaración de quien presta el consentimiento que ha comprendido la información asistencial; la posibilidad de revocar el consentimiento; lugar, fecha, y firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>31</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, 2006, pág. 230.

En todo caso, son nulas las cláusulas exoneradoras de la responsabilidad del profesional sanitario que pueda contener el documento de consentimiento informado. El paciente otorga su consentimiento sobre la práctica correcta, pero no sobre la negligente<sup>32</sup>, por lo que es inútil pretender encubrir cláusulas de exoneración de responsabilidad a favor del profesional en los documentos del consentimiento.

No hay artículo que trate en particular el momento en que debe otorgarse el consentimiento, pero se puede afirmar, a tenor de lo desarrollado, que será otorgado antes de que se inicie la intervención médica y después de haber recibido la información asistencial.

Dentro de la doctrina existe un debate acerca del periodo mínimo para otorgar el consentimiento, distinguiendo Sentencias que entienden que no se precisa de un "periodo mínimo de reflexión" (Sentencia Tribunal Supremo 27 octubre 2009) y aquellas que exigen un tiempo para "con sosiego decidir la conveniencia o no de la intervención" (Sentencia Audiencia Provincial de Granada 11 febrero 2012).

A mi juicio, es la información asistencial la que debe aportarse con la suficiente anterioridad, no siendo necesario un plazo mínimo de reflexión para conceder el consentimiento, pues una vez conocida y evaluada la información asistencial, se podrá otorgar el consentimiento con una antelación mínima respecto de la actuación médica.

Parafraseando a Galán Cortes<sup>33</sup>: si la firma del documento de consentimiento se produjese unas horas antes de la intervención, pero la información hubiere sido facilitada con antelación suficiente (varios días antes, por ejemplo), entonces nada habría que objetar sobre esta cuestión (referida a una posible mala praxis derivada de un plazo mínimo entre consentimiento otorgado e intervención).

Para concluir el estudio del consentimiento informado, es conveniente hacer un estudio de los supuestos bajo los cuales el médico puede intervenir y actuar sin haber recabado con anterioridad el consentimiento del paciente.

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> ROMEO CASABONA, C. M., El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos, 2003, pág. 99-100.

<sup>33</sup> GALÁN CORTES, J. C., Responsabilidad civil médica, 2022, pág. 693-694.

Para ello, y como se introducía anteriormente para abordar las excepciones al deber de información asistencial, se acude al art. 9.2 Ley 41/2002 donde se establece que el médico puede proceder con la intervención clínica indispensable sin previo consentimiento i) cuando existe riesgo para la salud pública (art. 9.2.a)); y ii) cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización (art. 9.2.b)). Por tanto, bajo estas situaciones, la deficiencia en el consentimiento no constituye un supuesto de mala praxis médica ni una infracción de la *lex artis*.

Las medidas adoptadas en la actuación médica sin consentimiento en aras de proteger la salud pública pueden alcanzar, incluso, el internamiento obligatorio de personas, en cuyo caso, el artículo 9.2 Ley 41/2002 de conformidad con la Ley Orgánica 3/1986 de Medias Especiales en Materia de Salud Pública, exige la comunicación a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas.

Como es evidente, las actuaciones de medicina satisfactiva - voluntaria, al no perseguir una finalidad terapéutica, no pueden venir exigidas por razones ni de salud pública (art. 9.2.a)) ni de salud individual del cliente (art. 9.2.a)). Las actuaciones de medicina satisfactiva siempre deben ir precedidas del consentimiento informado del cliente, sin que en ningún caso pueda excepcionarse tal exigencia legal<sup>34</sup>.

#### VI.i. Doctrina jurisprudencial acerca de las modalidades delictivas por omisión o vicios del consentimiento informado.

Para concluir el estudio del consentimiento informado, se procede a exponer la doctrina del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional al respecto. Así, siguiendo la jurisprudencia del incumplimiento del consentimiento informado, queda demostrado que la omisión o incorrecta obtención del consentimiento se configura como una fuente o causa de responsabilidad del médico en particular y de la prestación sanitaria en general.

El incumplimiento del deber de información asistencial y de la obtención del consentimiento informado previa a la intervención constituyen en sí mismo o por sí solo una infracción del *lex artis ad hoc*, al lesionar el derecho de autodeterminación del paciente.

-

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 298.

En otras palabras, el incumplimiento de aquellos deberes sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria – tal y como se pronunció el Tribunal Supremo en la STS 25 de mayo 2011 -.

El primer supuesto a tratar es el relativo a la renuncia del paciente al tratamiento. En este caso, cuando el paciente no acepte el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario el alta voluntaria, si no lo firmara, podrá disponer el alta forzosa (art. 21.1). La negación al tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa si, en el propio centro, se prestase algún tratamiento alternativo (art. 21.1). La renuncia del paciente exonera al médico de su deber de obrar y no podrá derivarse responsabilidad penal alguna por los daños derivados de la renuncia al tratamiento para la salud o vida del paciente, pues se entiende como autopuesta en peligro.

Sobre esta base, el médico no es responsable de las posibles afectaciones para la salud o vida del paciente, así no responderá por un delito de homicidio (STC de 27 de junio de 1990) en tanto el paciente sea un sujeto libre (no recluso), mayor de edad (STC de 18 de julio de 2002) y que haya puesto fin a la relación asistencial mediante el alta voluntaria. Sin embargo, son dignos de mención dos supuestos posibles, en cuyo caso podría derivarse responsabilidad penal:

- Cuando pese a la negativa del paciente al tratamiento, el médico impusiese el tratamiento, podrá ser responsable por coacciones o detenciones ilegales.
- Cuando un recluso decida comenzar una huelga de hambre con fines políticos, podrá ser responsable de las consecuencias de ese acto el médico, pues a tenor de la STC de 27 de junio de 1990, una cosa es la decisión de quien asume el riesgo de morir en un acto de voluntad que sólo a él le afecta (...) y cosa bien distinta es la de quienes, hallándose en el seno de una relación especial penitenciaria, arriesgan su vida con fines políticos.

En el siguiente apartado se desarrollará con profundidad esta cuestión acerca del respeto a la voluntad revocatoria o de rechazo existiendo entre la Administración y el paciente un vínculo constitucional.

El segundo de los supuestos, y que en la práctica tiene lugar con frecuencia, hace referencia a la vulneración simultánea del deber de información asistencial y la obtención del consentimiento viciada.

La prestación incompleta o errónea de la información asistencial hace que el consentimiento otorgado esté viciado de los requisitos que lo caracterizan (*libertad, voluntariedad y consciencia*). La falta de información acarrea la privación al paciente de la posibilidad de ponderar la idoneidad o no de la intervención, de tal modo que el paciente en estos supuestos no ejercita con cabal conocimiento su derecho a la autonomía al faltar información de interés.

No obstante, se precisa que esos defectos o vicios del consentimiento revistan de una gravedad cuya magnitud se equipare a la ausencia del consentimiento, pues no todos los vicios ocasionan responsabilidad penal médica.

Siguiendo el Auto de la Audiencia Provincial de Barcelona de 16 de febrero de 2009, se equiparan los vicios del consentimiento a la ausencia del mismo cuando: i) no se hubiera informado de los referidos riesgos y complicaciones y ii) que los riesgos y complicaciones de la intervención médica (no informados) realizada fueran de tal entidad cualitativa y cuantitativa que hubieran determinado la falta de prestación del consentimiento por el paciente. Junto con la gravedad de los vicios o defectos del consentimiento, para que estos sean fuente de responsabilidad penal médica se exige adicionalmente un resultado lesivo.

A diferencia de otros ordenamientos, el ordenamiento penal español no regula en el Código un ilícito específico por la ausencia o vicios de consentimiento. En los ordenamientos que sí se regula esta actuación, como por ejemplo Austria o Portugal, se conoce el delito como "tratamiento médico arbitrario". Nuestro Código sólo castiga la intervención médica sin consentimiento o con consentimiento con defectos graves en los preceptos 144 CP y 161.1 CP.

- Artículo 144 CP. El que produzca el aborto de una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de cuatro a ocho años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de tres a diez años.

Las mismas penas se impondrán al que practique el aborto habiendo obtenido la anuencia de la mujer mediante violencia, amenaza o engaño.

- Artículo 166.1 CP. Quien practicare reproducción asistida en una mujer, sin su consentimiento, será castigado con la pena de prisión de dos a seis años, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de uno a cuatro años.

Al no contar con previsiones específicas en el resto de casos, la tendencia jurisprudencial es apreciar un delito de lesiones, como en la SAP de Murcia de 10 de febrero de 2010, donde se procedió a realizar una intervención quirúrgica de osteotomía bimaxilar sin informar previamente de forma cabal, concreta y detallada de ellos riesgos de la operación. Los defectos del consentimiento revestían una marcada gravedad y se materializó en un resultado lesivo (neuropatía de grado severo del nervio mentoniano izquierdo).

Un ejemplo en el que se condenó por delito de lesiones al médico por omitir el consentimiento del paciente es la STS de 26 de octubre de 1995, caso en el que un cirujano realizó una cesárea para la cual contaba con consentimiento de la paciente y, aprovechando esa intervención, procedió a practicar una ligadura de trompas para la cual no contaba con consentimiento de la paciente ni de sus familiares.

Otro de los casos es el que corresponde con el consentimiento informado otorgado legalmente para una intervención distinta a la que finalmente se practica, siendo ejemplo de ello la STS 13 de mayo 2011. En este caso, la demandante, previa recepción de la información asistencial, decidió consentir la intervención médica que consistía en comprobar un menisco dañado mediate artroscopia. Sin embargo, la intervención que se le realizó finalmente fue seccionar y extraer la plica mediales o interna y liberar el alerón o retináculo rotuliano externo. Es decir, se produjo un cambio de cirugía en quirófano sin el consentimiento previo de la paciente que lo había dado para una intervención clínica distinta.

Pese a que no se produjo daño alguno directamente atribuible a la intervención quirúrgica, sí se produjo un daño pues se le privó de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, puesto que ninguna información hubo respecto de una actuación médica que desconocía. Ante esta vulneración del derecho a la autonomía del paciente, el TS falló imponiendo el pago de una cuantía económica en concepto de daños y perjuicios a Agrupación Mutual Aseguradora (AMA).

Como último supuesto, se plantea el tratamiento del error del sanitario acerca de la concurrencia del consentimiento del paciente, en este caso dicho error dará lugar a la calificación de los hechos como un tipo de lesiones imprudentes (SAP de Cáceres de 11 abril de 2005, en el caso en cuestión, el médico practicó una ligadura de trompas a una mujer al creer que había manifestado su consentimiento tanto a la cesárea como a la ligadura de trompas, y por ello se le enjuicio por delito de lesiones imprudentes).

Se puede concluir, parafraseando a Galán Cortés, que el consentimiento informado legitima la actuación médica para la específica intervención consentida y no puede extenderse la actividad del facultativo a otras actuaciones ajenas a la inicialmente autorizada<sup>35</sup>.

# VI.ii. Especial estudio de la revocación del consentimiento informado y rechazo a la actuación médicamente indicada. Deber de respetar la voluntad revocatoria o de rechazo respecto de actuaciones médicas de carácter vital.

Entendiendo el consentimiento como un derecho que emana de la autonomía del paciente en el ámbito de la salud y como *autodisposición sobre el propio cuerpo* (STS Sala 1ª 12 de enero de 2001), parece que el médico y el cuerpo sanitario deben respetar la voluntad del paciente de no consentir la intervención o de revocar el consentimiento inicialmente prestado (art. 8.5 Ley 41/2002), no siendo responsables de las posibles afectaciones a la integridad o vida del paciente.

Este respeto a la voluntad del paciente cuenta con las excepciones legalmente previstas en el art. 9.2. Según este precepto, cuando existe riesgo para la salud pública (art. 9.2.a)) y cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad del enfermo y no es posible conseguir su autorización (art. 9.2.b)), el médico está legitimado para proceder con la actuación sin contar con el consentimiento del paciente y no incurriría en responsabilidad penal alguna por ello.

Como emanación del art. 9.2.b), parece que el respeto al rechazo y revocación del paciente también cede cuando el procedimiento médico deviene esencial para salvar la vida del paciente, no generando tampoco responsabilidades penales pese a intervenir sin el preciso consentimiento. Así, el debate gira en torno a una cuestión: ¿tiene el paciente derecho a rechazar un procedimiento cuya omisión entrañará su muerte? <sup>36</sup>. Debido al silencio guardado por la legislación ante tal problemática, se expondrá la doctrina jurisprudencial al respecto de si las personas son titulares del derecho a disponer sobre su propia vida.

39

<sup>35</sup> GALÁN CORTES, J. C., El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios, 1997, pág. 26.

<sup>&</sup>lt;sup>36</sup> CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018, pág. 310.

En este tema se observa una notable evolución jurisprudencial. Hasta la década de los 90 (STC de 11 de abril de 1985) se entendía que, frente a situaciones de rechazo a la intervención o revocación del consentimiento respecto de tratamientos de carácter vital, el Estado no podía limitarse a adoptar una actitud pasiva.

Es decir, el Estado no podía limitarse a abstenerse de realizar actos que pudiesen vulnerar los derechos fundamentales de los ciudadanos aun cuando sus titulares no pretendiesen ejercitarlos<sup>37</sup>. Así, al paciente se le vetaba la posibilidad de rechazar un procedimiento de carácter vital y de revocar su consentimiento respecto del mismo.

La jurisprudencia cambia su parecer a partir de la ya enunciada STC de 27 de junio de 1990, concluyendo que prima la voluntad del paciente pudiendo rechazar el tratamiento o revocar su consentimiento, salvo en aquellos supuestos donde medie *justificación constitucional* y, por ello, sea susceptible una imposición forzosa del tratamiento al paciente.

De esta forma, parece evidenciarse que se pueden imponer tratamientos médicos cuando estos sea de carácter vital, a pesar del rechazo al tratamiento o la revocación del consentimiento del paciente, cuando medie una relación especial de sujeción entre la Administración y las personas.

En la Sentencia expuesta, el especial vínculo que une a la Administración penitenciaria y a los reclusos (art. 25.2 CE) legitima la actuación médica forzosa. Así, el médico no podrá ser responsable por actuar sin consentimiento por la *justificación constitucional*, pudiendo ser responsables en su caso por otras conductas. El TC recurrió a una idéntica argumentación en las STC 27 de junio de 1990, 19 de julio de 1990 y 17 de enero de 1991 con respecto a reclusos en huelga de hambre pertenecientes al PCE y al GRAPO, pudiendo alimentarles coactivamente.

Humanos, 5.6.2015)

<sup>&</sup>lt;sup>37</sup> Esta doctrina la refleja el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su decisión de 5 de junio de 2015, dictada con motivo del *Affaire Lambert et autres v. France ECHR 185 (2015)* (Tribunal Europeo de Derechos

Como contrapartida a estas resoluciones, se pueden enunciar las siguientes: Autos de la Audiencia Provincial de Gipuzkoa de 22 de septiembre de 2004 y 18 de marzo de 2005, así como el Auto de la Audiencia Provincial de Lérida de 25 de enero de 2011. En estos casos, al no existir una relación especial y ser mayores de edad y no reclusos, prima su voluntad de rechazo a la trasfusión sanguínea por contravenir dicho tratamiento la doctrina de los Testigos de Jehová.

Nuestra Constitución ampara en el art. 15 CE el derecho a rechazar el tratamiento en los términos previstos, ahora bien, este derecho no es equivalente a un derecho a morir. En esa línea, Bajo Fernández<sup>38</sup> afirma que existe un derecho a disponer de la propia vida en el sentido de libertad de hacer; existe un derecho constitucional a rechazar la prolongación artificial de la vida; no existe un derecho constitucional a que el legislador deje impunes toda forma de inducción o participación en el suicidio. [...] un derecho a morir sólo sería posible entendido como la simple libertad de hacer, pero no como un derecho subjetivo que movilice al poder público.

En conclusión, se observa una evolución jurisprudencial desde la consideración inicial de la vida como valor superior del ordenamiento hasta el actual reconocimiento en favor de personas adultas (STC de 18 de julio de 2002) y no internas en un centro penitenciario (STC de 27 de junio de 1990) de disponer *de facto* sobre su propia vida, pudiendo negarse a un tratamiento de carácter vital.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>38</sup> BAJO FERNÁNDEZ, M., Disponibilidad de la propia vida en Homenaje al profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo, 2005, pág. 1138.

## 7. RESPONSABILIDAD PENAL MÉDICA DERIVADA DE LA PRODUCCIÓN DE UN RESULTADO.

Tras haber analizado los principales ilícitos que derivan en responsabilidad penal médica al respecto del deber de información asistencial y del consentimiento informado, ya sea por su omisión o por la existencia de vicios en su prestación u otorgamiento, centramos el estudio en los delitos que producen un resultado lesivo. Así, los delitos expuestos en este Capítulo se caracterizan por la producción de un resultado lesivo sobre bienes jurídicos protegidos.

#### VII.i. La acción y la omisión como fuentes de responsabilidad penal médica.

Se debe apuntar que al ser posible la producción de un resultado tanto por la acción como por la omisión, se deben exponer las peculiaridades de la omisión médica de la que deriva un resultado lesivo. Dentro de los supuestos de omisión médica se diferencian dos clases de delitos: delitos de omisión pura o propia y delitos de omisión impropia o comisión por omisión.

Los *delitos de omisión pura o propia* serán objeto de estudio en el bloque referido a "Otros títulos de responsabilidad penal médica" con el análisis del delito por omisión del deber de asistencia sanitaria como delito paradigmático de esta omisión propia.

Por su parte, los *delitos de omisión impropia o comisión por omisión* se estudiarán en este Capítulo al ser delitos que no cuentan con un ilícito propio de omisión. En este caso, no basta con constatar la producción de un resultado, debiendo reunirse un elenco de requisitos para que de la omisión y consiguiente producción de un resultado lesivo se derive responsabilidad penal médica.

Así, junto a la producción de ese resultado, la no evitación del resultado debe equivaler a su causación, y por ello debe mediar un deber especial conocido como posición de garantía. La posición de garante importa que el sujeto activo es puesto por el ordenamiento jurídico en situación de protector de un determinado bien jurídico y en tal calidad se sirve de ésta, para llevar a cabo su acto delictivo, a través de la omisión de su deber de evitación del resultado dañoso que le incumbía. Esta posición de garante siguiendo el art. 11 CP puede surgir a) cuando exista una específica obligación legal o contractual de actuar y b) cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente (por injerencia). Lógicamente, en el tema que nos concierne la más frecuente será a).

Al respecto de la posición de garante, se puede hacer mención de la STS de 26 de febrero de 1990 donde se concluyó que para que un resultado típico sea objetivamente imputable no es necesario que éste lo cause física y materialmente, siendo suficiente desde una perspectiva social y jurídica, que no hayan puesto los medios para precaverlo, cuando le corresponde una específica función de evitarlo. Así, ese último inciso, cuando le corresponde una específica función de evitarlo, hace referencia a la posición de garante.

Adicionalmente, para que la omisión se equipare a la causación activa, deben concurrir el resto de los requisitos fijados con carácter general para fundamentar la responsabilidad en los delitos de acción. Estos requisitos son: incremento del riesgo por la no realización de la acción existiendo una obligación legal - contractual (STS de 26 de febrero de 1990), concurrencia de dolo o imprudencia (art.5 CP), la comprobación de imputación objetiva y el nexo de causalidad hipotética.

En conclusión, cuando se produzca un resultado lesivo debido a la omisión por quien se encontraba en posición de garante y adicionalmente se cumplan los requisitos propios de los delitos de acción, los profesionales médicos podrán ser responsables penales por comisión por omisión y responderán en idénticos términos y con el mismo alcance que si hubiese obrado por acción. Así, el régimen a seguir para el respectivo delito es idéntico en los casos de acción que en los supuestos de comisión por omisión<sup>39</sup>.

Al seguir lo mismo que en los delitos de acción, los delitos de comisión por omisión también están sujetos a una posible graduación de la pena cuando exista imprudencia – la valoración de la imprudencia en el ámbito de la medicina será analizada con un mayor detenimiento a lo largo del presente Capítulo – en vez de dolo: imprudencia profesional calificada como grave e imprudencia leve (STS de 27 de noviembre de 2001). A su vez, cuando medie dolo, podrán ser responsables por un delito intentado o consumado.

\_

<sup>&</sup>lt;sup>39</sup> GÓMEZ RIVERO, Mª de Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 39.

## VII.ii. La imprudencia como título subjetivo mínimo de imputación. La valoración de la imprudencia en el ámbito de la medicina como título subjetivo mínimo de imputación.

Como se introducía con anterioridad, los médicos pueden ser responsables penalmente tanto por acciones como por omisiones de las que se deriven resultados lesivos, con independencia de que medie dolo o imprudencia. En la mayoría de los casos en los que la actuación u omisión médica produce un resultado lesivo el profesional sanitario actúa de forma imprudente, pudiendo ser responsables por imprudencia grave o por imprudencia leve atendiendo a la gravedad de la dejación de los deberes de cuidado.

La imprudencia hace referencia a una calificación de la conducta que se sitúa entre el dolo, que constituye el reproche de mayor intensidad, y el caso fortuito, que excluye de responsabilidad penal al sujeto activo. En palabras de Gómez Rivero, *la imprudencia representa el juicio mínimo de reproche para que se derive responsabilidad penal para el autor*<sup>40</sup>.

La imprudencia exige necesariamente la previsibilidad del resultado, pues de lo contrario no deriva responsabilidad penal alguna. Se entiende que un resultado es previsible cuando un hombre medio hubiese previsto la evolución del paciente y las potenciales consecuencias. La previsibilidad del resultado condiciona la calificación de la imprudencia, pues cuando el resultado acaecido guarda un acierta desproporción estadística entre la conducta realizada y lo que habitualmente ocurre, la gravedad de la imprudencia debe ser degradada (STS de 9 de marzo de 2000). En la SAP de Madrid de 30 de junio de 2009 se declaró responsable por homicidio imprudente leve al médico que no diagnosticó una enfermedad al entender que era poco previsible y de infrecuente aparición. Esa graduación de la imprudencia alcanza la absolución en Sentencias como la SAP de Madrid de 29 de julio de 2010 o la SAP de Girona de 19 de enero de 2010, al entender, respectivamente, que no era en absoluto previsible una evolución de su estado de una gravedad tan fulminante y por considerar la patología que derivó en la muerte del paciente poco frecuente en pacientes de temprana edad.

En la valoración de la imprudencia se debe atender también a las reglas técnicas de la profesión y a las reglas específicas y protocolos propios de cada intervención (deber objetivo de cuidado), así como a las condiciones del autor (deber subjetivo de cuidado).

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>40</sup> GÓMEZ RIVERO, Ma de Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 42.

Así, cuando el médico presente una sujeción y respeto a las reglas y protocolos de actuación, con carácter general, no se derivará responsabilidad penal. Sin embargo, esta cláusula no es absoluta, calificando el TS de imprudente la conducta de un médico que no acató una orden respecto de la detección SIDA aun no estando ésta en vigor (STS de 18 de noviembre de 1991).

Por lo que respecta a las condiciones del autor - médico, parece lógico concluir que la actuación sin cualificación ni conocimientos y/o capacidades permiten la calificación de su conducta como imprudente. La doctrina y jurisprudencia entiende necesaria una actualización frecuente de los conocimientos por parte del médico debido a la posición de garante en la que se encuentra, para así cumplir de forma más diligente con su obligación de medios o de actividad. Así, la STS de 21 de septiembre de 1998 califica como constitutivo de una imprudencia leve el error en el diagnóstico de un sanitario que tuvo recientemente un caso previo bajo idénticos síntomas.

En la mayoría de Sentencias enunciadas, la calificación es de imprudencia leve, no obstante, los médicos pueden ser responsables por imprudencia grave cuando no adopten las más mínimas precauciones que han de observarse para evitar las consecuencias previsibles y evitables de sus actos. Así, para la calificación de imprudencia grave debe reunirse junto con la producción de un resultado, la realización de una conducta grave.

Se pueden enunciar como ejemplo en la práctica jurisprudencial la STS de 21 de octubre de 2001 donde se calificó como grave la imprudencia en la que incurre un ginecólogo y el anestesista que no se percataron de la hemorragia que padecía la embarazada tras la práctica de la cesárea. El TS concluyó que la gravedad de la imprudencia en que incurrieron los recurrentes es indudable porque para los dos era fácilmente previsible el riesgo, para los dos tenía una gran importancia la norma de cuidado que respectivamente les incumbía y por los dos debió ser ponderado el inestimable valor del bien jurídico del que dependía su actuación.

Junto a la clasificación entre leve y grave, en el sector médico cobra interés la distinción entre imprudencia del profesional e imprudencia profesional (STS de 8 de noviembre de 2009), pudiendo en algunos casos de imprudencia profesional establecerse penas de inhabilitación.

En nuestro ordenamiento son múltiples las resoluciones donde se concreta y responsabiliza por imprudencia profesional al personal médico, STS de 27 de febrero de 2001, SAP de Vizcaya de 28 de febrero de 2005, SAP de Álava de 29 de diciembre de 2009 o SAP de Sevilla de 12 de mayo de 2009. En estos supuestos, se aprecia *la inobservancia de la lex artis y de las precauciones y cautelas más elementales*, siendo imperdonable e indiscutible la dejación, abandono o ligereza al respecto de las reglas del ejercicio profesional (STS de 8 de noviembre de 2009).

Por tanto, atendiendo a los bienes lesionados, posibilidades de producción del resultado, circunstancias personales del autor y del caso, la imprudencia podrá ser calificada de leve o grave, pudiendo en su caso añadirse la calificación de profesional. En cualquier caso, la doctrina de los Tribunales concluye que la imprudencia nace de comportamientos descuidados, de abandono y de omisión de los cuidados exigibles, olvidando pues en todo momento la *lex artis*.

#### VII.iii. Delitos contra la vida humana independiente.

#### a. Homicidio.

Sobre la base de lo expuesto, en la mayoría de los casos el médico que produce un resultado lesivo con su acción u omisión lo realiza de forma imprudente, por lo que es poco frecuente los supuestos en los que un médico sea responsable por asesinato. Así, en los delitos contra la vida humana independiente, el principal ilícito será el de homicidio, pudiendo ser homicidio doloso (art. 138 CP) u homicidio imprudente (art. 142 CP).

- <u>Homicidio imprudencia grave e imprudencia profesional</u>. SAP de Castellón de 28 de julio de 2021.

En la Sentencia se confirma la responsabilidad médica de dos enfermeras por un delito de homicidio por imprudencia profesional grave, al actuar una de ellas con desconocimiento grave de la técnica y ciencia aplicable al desempeño de su profesión, debido a su falta de atención y cuidado en el examen de la paciente y de su historial clínico y la segunda de ellas por suministrar medicación sin revisar la pauta que se había prescrito a la menor y la que se le estaba suministrando.

Así, la imprudencia médica profesional debe considerarse como grave cuando supone el olvido u omisión de las precauciones, cuidados y atenciones más elementales, y que se traducen en una impericia inexplicable y fuera de lo corriente (STS de 25 de mayo de 1999).

Se condenó a cada una de ellas a un año y nueve meses de prisión y una pena de inhabilitación de la profesión sanitaria o de la profesión de enfermera por tiempo de tres años y diez meses.

#### - <u>Homicidio imprudencia leve.</u> SAP de Ávila de 18 de febrero de 2009.

Por su parte, como ejemplo de homicidio imprudente leve se cita la SAP de Ávila de 18 de febrero de 2009, donde se condena por homicidio al ginecólogo y a la comadrona que no revisaron el canal del parto tras el nacimiento del niño, no percatándose de los desgarros y hemorragias que se habían producido durante el parto y que finalmente causaron la muerte de la paciente.

La calificación de imprudencia como grave o leve en todos los delitos, incluido el de homicidio, se realiza atendiendo a los bienes lesionados, a las posibilidades de producción del resultado, circunstancias personales del autor y del caso.

#### b. Lesiones.

Nuevamente, cuando el médico incurre en responsabilidad por un delito de lesiones lo hace en la mayoría de los supuestos por medio de una actuación u omisión imprudente, siendo posible su comisión y consiguiente responsabilidad por imprudencia grave y leve. Por ello, como en el caso del homicidio, el tipo delictivo de lesiones más frecuente en el ámbito médico es el delito de lesiones imprudentes. Para que se pueda hablar en sentido estricto de delito se precisa que la lesión requiera de una primera asistencia médica y de un tratamiento médico o quirúrgico de carácter curativo y no meramente preventivo. Así, cuando únicamente se precise de una primera asistencia médica, estaremos ante una falta de lesiones (SAP de Álava de 1 de septiembre de 2008).

En lo que respecta a los tipos de lesiones junto con el tipo base (SAP de Cádiz de 28 de octubre de 2008), conviene enunciar dos tipos cualificados de lesiones por el resultado producido: i) por la pérdida o inutilidad de un órgano o miembro principal, o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, grave deformidad o grave enfermedad somática o psíquica (art. 149 CP; SAP de Madrid de 13 de febrero de 2009) y ii) por la pérdida o inutilidad de un órgano o miembro no principal, o la deformidad (art. 150 CP). A este respecto, el Código Penal fija una pena de prisión de seis a 12 años en el primer tipo cualificado y una pena de tres a seis años en el segundo tipo cualificado.

Conviene concluir el estudio de las lesiones con el que es una de las Sentencias relacionadas con el ámbito médico de mayor calado: el caso Maeso (SAP de Valencia de 14 de mayo de 2007). En el caso en cuestión, el anestesista Juan Maeso fue condenado a 1.933 años de prisión por cuatro delitos de homicidio imprudente y 275 delitos de lesiones al contagiar la hepatitis C a 275 pacientes en cuatro hospitales de Valencia entre los años 1988 y 1997. El Ministerio Fiscal aseguró que Maeso fue el autor del contagio masivo de hepatitis C al sedarles con la misma aguja que utilizaba para inyectarse sustancias opiáceas.

#### c. Eutanasia.

Como se dispone en el Preámbulo de la LORE 3/2021, se entiende por eutanasia "la buena muerte" y se puede definir como el acto deliberado de dar fin a la vida de una persona, producido por voluntad expresa de la propia persona y con el objeto de evitar un sufrimiento. Con la LORE 3/2021 se introduce la eutanasia como un nuevo derecho individual, por lo que se procede a la modificación del contenido penal regulador de la eutanasia y la despenalización de determinados supuestos de eutanasia bajo el cumplimiento de una serie de presupuestos (art. 143.5 CP).

Cabe precisar antes de abordar los presupuestos de la eutanasia despenalizada que se legaliza únicamente la eutanasia activa directa por medio de *actos necesarios y directos*, nuestro ordenamiento excluye del concepto bioético y jurídico - penal de eutanasia tanto la eutanasia pasiva (no adopción de tratamientos tendentes a prolongar la vida y la interrupción de los ya instaurados conforme a la *lex artis*) como la eutanasia activa indirecta (utilización de fármacos o medios terapéuticos que alivian el sufrimiento físico o psíquico aunque aceleren la muerte del paciente - cuidados paliativos -).<sup>41</sup> Así, la eutanasia activa indirecta carece de relevancia penal cuando concurra el consentimiento del paciente y la eutanasia pasiva también carece de relevancia penal con la actual regulación al comprender que desaparece cualquier obligación que terceros pudiesen tener de mantenerlo con vida cuando se manifestase el deseo del sujeto de morir.

\_\_\_

<sup>&</sup>lt;sup>41</sup> Preámbulo de la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.

En primer lugar, para calificar la práctica de la eutanasia conforme a la Ley, debe mediar un estado de enfermedad grave en la persona, como se dispone en el art. 143.4 CP la persona debe estar sufriendo un padecimiento grave, crónico e imposibilitante o una enfermedad grave e incurable, con sufrimientos físicos o psíquicos constantes e insoportables.

En segundo lugar, el enfermo debe manifestar su voluntad y prestar consentimiento, así debe mediar *petición expresa, seria e inequívoca* (art. 143.5 CP) de su deseo de morir. No podrán considerarse válidos los indicios en torno a la voluntad del enfermo, las voluntades previamente manifestada sin estar revestidas de seriedad y las peticiones implícitas.<sup>42</sup>

Se trata de una manifestación del consentimiento informado cuyo fin es el contrario al predicable del resto de escenarios posibles ya que busca poner fin a la vida. Es por ello, por lo que se impone unos deberes de información y consentimiento más severos a los profesionales y requiere en la adopción de su voluntad de un contexto libre de presiones e influencias externas.

Por tanto, cuando se verifiquen los dos presupuestos principales enunciados y se cumplan las formalidades dispuestas en la LORE 3/2021, los profesionales sanitarios no incurrirán en responsabilidad penal.

Sin embargo, en ausencia de alguno de los presupuestos conceptuales de la eutanasia, la conducta de los profesionales sanitarios sería constitutiva de otros tipos delictivos. Si no concurriese el presupuesto del estado de enfermedad grave del paciente, se trataría de conductas de colaboración en el suicidio; por su parte, si está ausente el deseo de morir del enfermo, la acción de poner fin a la vida sería constitutiva de un delito de homicidio o asesinato. <sup>43</sup> Cuando pese a cumplir con el estado de enfermedad grave del paciente y con el deseo de morir del paciente, no se verificase algún requisito de la LORE de menor entidad, será susceptible de aplicación el art. 143.4 CP, que castiga la actuación con la pena inferior en un o dos grados a las señaladas en los art. 143.2 (cooperación necesaria a la eutanasia) y art. 143.3 CP (cooperación ejecutiva a la eutanasia).

-

<sup>&</sup>lt;sup>42</sup> GÓMEZ RIVERO, Ma de Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 70.

<sup>&</sup>lt;sup>43</sup> GÓMEZ RIVERO, Mª de Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 71.

#### VII.iv. Delitos en los inicios de la vida.

#### a. Manipulación genética.

Los delitos relativos a la manipulación genética se caracterizan por su infrecuencia y su aplicación prácticamente inexistente en el ámbito médico y sanitario, por lo que únicamente me limito a considerar la posibilidad de que de la actuación del médico se derive responsabilidad por la comisión de estos delitos relativos a la manipulación genética.

Entre los ilícitos que posibles de manipulación genética se encuentran: el delito de manipulación genética (art. 159 CP), el delito por la utilización de la ingeniería genética para producir armas biológicas o exterminadoras de la especia humana (art. 160.1 CP), el delito de fecundación de óvulos humanos con fines distintos a la procreación humana (art. 160.2 CP), el delito de clonación y otros procedimientos dirigidos a la selección de la raza (art. 160.3 CP) y el delito por reproducción asistida sin el consentimiento de la mujer (art. 161 CP).

#### b. <u>Lesiones al feto.</u>

Anteriormente se analizaba la responsabilidad penal médica por el delito de lesiones contra la vida humana independiente, a continuación, se expondrá la responsabilidad por el delito de lesiones respecto del feto. Los preceptos 157 y 158 CP regulan la causación dolosa o imprudente en un feto de una lesión o enfermedad que perjudique gravemente su normal desarrollo, o provoque en el mismo una grave tara física o psíquica.

El castigo que el legislador impone a los delitos de lesiones al feto cuenta con una menor amplitud que el delito de lesiones. Es por ello, que no existen faltas de lesiones al feto y no se concibe la potencial responsabilidad penal por delito de lesiones al feto rigiendo imprudencia leve. Así, sólo se castiga por lesiones y enfermedades *que perjudique gravemente* al feto y, por ello, sólo podrán castigarse las negligencias graves.

La STS de 22 de enero de 1999 calificó como lesiones y no como lesiones al feto la conducta realizada por un ginecólogo al considerar que *las graves lesiones se exteriorizaron cuando concluyó el parto* (...) y el comienzo del parto pone fin al estado fetal y no cabe duda de la conceptualización como persona a partir del momento en que se inicia el nacimiento.

De forma similar a la citada sentencia, la STS de 29 de noviembre de 2001 enjuició por delito de homicidio imprudente leve al ginecólogo que extrajo al feto por medio de una técnica desaconsejada, falleciendo el niño a las 9 horas de ingresar en la UCI. Se afirmó que no es la salud, integridad o vida del feto lo que se puso en peligro sino la salud e integridad de una "persona" (...) ya era una persona penalmente protegible.

Por ello, esgrima esencial determinar el momento final de la realidad del feto, es decir, "el momento del parto" y se constituye como requisito esencial para la calificación del delito de lesiones al feto la lesión realizada sobre este a través de la madre (STS de 15 de noviembre de 2001 y SAP de Sevilla de 13 de mayo de 2002).

Por todo esto, no se podría castigar ni el homicidio causado por las lesiones al feto al no realizarse sobre un ser portador de vida humana independiente, ni el aborto provocado por las lesiones al feto al no producirse la destrucción del feto.<sup>44</sup>

#### c. Aborto.

Se entiende por aborto a la destrucción del feto por cualquier medio o procedimiento, teniendo cabida pues en nuestro sistema jurídico tanto supuestos de acción como de comisión por omisión, así como supuestos dolosos e imprudentes (art. 146 CP; SAP de Sevilla de 29 de diciembre de 2009, se condenó por un delito de aborto por imprudencia profesional grave a los matrones que no avisaron al ginecólogo de la pérdida de bienestar fetal, que finalmente derivó en la muerte del feto, al entender que el registro de tal diagnóstico era evidente y acorde a la cualificación y preparación de los matrones).

A partir de la LO 2/2010, nuestro sistema contempla determinados supuestos de abortos despenalizados debido al reconocimiento del derecho a la maternidad libremente y a la primacía de los derechos de la madre respecto de la vida prenatal. La LO 2/2010 ha seguido un sistema de regulación del aborto mixto, es decir, un sistema tanto de indicaciones (sistema alemán) como de plazos (anglosajón). En virtud de este sistema, hasta determinado plazo, el aborto no es delito - siendo atípico -, pero a partir de ese plazos, hay supuestos justificados (indicación terapéutica: grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada, indicación embriopática o eugenésica: graves anomalías en el feto o falta de viabilidad).

-

<sup>&</sup>lt;sup>44</sup> GÓMEZ RIVERO, Ma del Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 71.

Al margen de estos supuestos atípicos, ya sea mediando sistema de plazos o sistema de indicaciones, existen supuestos propiamente típicos y delictivos del aborto cuya regulación queda tipificada en los arts. 144 y 145 CP.

De esta manera, es posible que se derive responsabilidad penal respecto de profesionales sanitarios por el delito de aborto en los términos previstos por la Ley. El art. 144 CP fija las penas de prisión y de inhabilitación para quienes ejerzan el aborto de una mujer sin su consentimiento o, si mediando consentimiento, el mismo ha sido obtenido *mediante violencia*, engaño o amenaza.

El art. 145 CP, por su parte, dispone las penas en que incurrirá quien produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley (STS de 11 de diciembre de 2017), pudiendo aplicarse las penas enunciadas en su mitad superior cuando los actos se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado o cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésimo segunda semana de gestación. En este segundo precepto se añade que la mujer que produjere su aborto ("autoaborto") o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses (art. 145.2 CP).

Es conveniente citar la reciente inclusión del art. 145 bis CP tras la modificación de a LO 2/2010 con la LO 1/2023 que aborda la responsabilidad penal por delito de aborto dentro de los casos contemplados en la ley cuando se practique *a) sin contar con los dictámenes previos preceptivos* o *b) fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado*. En este precepto, a diferencia de art. 145 *la embarazada no será penada* (art. 145.3 bis CP).

#### 8. OTROS TÍTULOS DE RESPONSABILIDAD DEL MÉDICO.

Junto con las posibles responsabilidades penales en que puede incurrir el personal sanitario por la omisión o los vicios en el deber de información asistencial o del consentimiento informado y las responsabilidades debidas a la producción de un resultado concreto en los inicios y fines de la vida, en nuestra regulación se debe citar un elenco de ilícitos susceptibles de aplicación a los profesionales sanitarios.

### VIII.i. Omisión del deber de socorro: la denegación de asistencia sanitaria y el abandono de los servicios sanitarios.

Se trata de un delito de peligro, concreto u abstracto en función de la modalidad, que no necesita para su consumación de la producción de un resultado concreto, siendo el interés jurídicamente protegido el interés de la persona desamparada y, secundariamente, el interés social en el recto comportamiento cooperativo entre los hombres (STC de 2 de noviembre de 2004). El delito de omisión del deber de socorro es un ilícito especial, cuya aplicación se limita a los profesionales sanitarios que en el ejercicio de su actividad, y con ello con la condición de garante y ante la posibilidad de actuar sin riesgos propios o de un tercero (STS de 22 de octubre de 2015), omitan el deber de socorrer a una persona desamparada y en peligro manifiesto y grave (STS de 22 de octubre de 2015).

El art. 196 CP al respecto del deber de omisión del deber de socorro sanciona dos conductas: la denegación de asistencia sanitaria y el abandono de los servicios sanitarios.

Por un lado, la denegación de asistencia sanitaria precisa de una previa demanda de auxilio que configura esta modalidad en un delito de peligro concreto, así en la STS de 28 de enero de 2008 se condenó a un médico al no salir del centro para atender a una persona gravemente enferma que había avisado al servicio del 061 (número de Emergencias Sanitarias de Andalucía). Mientras, el TSJ de Granada absolvió en la STSJ de Granada de 10 de marzo de 2000 a una médico por el delito de denegación de asistencia sanitaria al comprender que *la asistencia domiciliaria no estaba medicamente indicada, ya que en ella no podían utilizarse los medios materiales y de diagnóstico con que contaba el Centro de Salud*, por lo que la prestación sanitaria fue debidamente prestada por la médico. Así, no debe aplicarse este delito en los casos en que no se realiza el tratamiento debido, esto es, los casos de mala praxis médica, sino en los casos en los que previa demanda de auxilio no se presta el servicio médico indicado.

Por otro lado, en el abandono de los servicios sanitarios la peligrosidad aún no se ha materializado, se trata de un delito de peligro en abstracto.<sup>45</sup>

#### VIII.ii. Intrusismo en la actividad médica.

El delito de intrusismo tipificado en el art. 403 responde al interés y a la preocupación del Estado y de la Administración Pública de garantizar el cumplimiento de los requisitos exigidos para ejercer la correspondiente profesión, en el caso que nos concierne, la profesión médica. Por su configuración como ley penal en blanco, su apreciación en la práctica no ha sido sencilla, existiendo múltiples contradicciones en nuestra trayectoria jurisprudencial y un elenco de casos tradicionalmente debatidos sin una solución concreta, en concreto respecto de las especialidades médicas (STC de 9 de octubre de 2006). No obstante, un supuesto claramente comprendido bajo este ilícito es el de quien se dedica al ejercicio de la medicina sin poseer título académico alguno cumpliendo con lo dispuesto en el art. 403 CP.

La STC de 9 de octubre de 2006 otorgó el amparo a un médico que realizaba actos de cirugía plástica sin estar en posesión del título de especialista en cirugía plástica reparadora, puesto que sólo era licenciado en medicina y cirugía general, y zanjó así el debate excluyendo del ámbito típico del art. 403 CP los supuestos del ejercicio de la especialidad sin el correspondiente título de especialista.

#### VIII.iii. Revelación de secretos.

Conviene iniciar el análisis de este tipo delictivo, concretando la conducta de típica consistente en divulgar. Parafraseando a Mª del Carmen Gómez Rivero, por divulgar no sólo deben entenderse los supuestos en que el profesional realiza personal y materialmente la relevación, sino, en general, cualquier comportamiento que de forma amplia se oriente a la puesta a disposición de los datos de que se trate a terceras personas no autorizadas<sup>46</sup>.

Es de interés traer a colación la STS de 4 de abril de 2001, en virtud de la cual fue condenada una médico por el delito de revelación de secretos *con incumplimiento de su deber de sigilo o reserva* como dispone el art. 199.2 CP.

<sup>46</sup> GÓMEZ RIVERO, Mª del Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 126.

<sup>&</sup>lt;sup>45</sup> GÓMEZ RIVERO, Mª de Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 112.

La acusada, tras analizar el historial médico de una paciente conocida por proceder sus familias de una pequeña localidad, se percató de que se había sometido a dos interrupciones legales del embarazo y tan pronto como pudo se lo hizo saber a su madre. Circunstancia ésta que fue manifestada a su madre la que a la primera ocasión, en el pueblo, indicó a la hermana de la gestante el hecho, ya conocido por ésta, del estado de gravidez actual y la precedente existencia de dos abortos.

#### VIII.iv. Relativos a la salud pública.

En el Capítulo III, *De los delitos contra la salud pública*, modificado a tenor de la LO 1/2015, se enumeran un conjunto de tipos delictivos en los que puede incurrir el profesional sanitario tipificando en primera instancia los ilícitos referidos a la elaboración, despacho, suministro o comercio sin autorización de sustancias nocivas para la salud o productos químicos (art. 359 CP) y el despacho o suministro con autorización sin cumplir con las formalidades previstas en las Leyes y Reglamentos (art. 360 CP).

No obstante, nuestro estudio se centra en tres ilícitos en particular: el despacho, la expedición o la sustitución de medicamentos deteriorados o caducados (art. 361 CP), la elaboración o producción engañosa de medicamentos y productos sanitarios o la alteración de los mismos (art. 362 CP) y el dopaje (art. 362 quinquies CP).

#### a. Despacho, expedición o sustitución de medicamentos deteriorados/caducados.

Siguiendo el antiguo art. 361 CP, serán responsables penalmente quienes expendan o despachen medicamentos humanos deteriorados o caducados, o bien sustituyan unos por otros sin autorización, siempre que sean deteriorados o caducados.

No obstante, con la modificación del CP por medio de la LO 1/2015, se amplían tanto los objetos del delito como las conductas prohibidas. Así, se suman a los medicamentos de uso humano, aquellos que tengan un uso veterinario, los medicamentos en fase de investigación y los productos sanitarios. Junto con la ya existente conducta típica de expedición, despacho y sustitución en los términos dispuestos, se castiga la fabricación, importación, exportación, suministro, intermediación, comercialización, oferta, colocación en el mercado o almacenamiento de los medicamentos.

Asimismo, para que de la conducta típica derive responsabilidad penal al personal sanitario se requiere la concurrencia de dolo o de imprudencia grave y la constatación de un peligro concreto a la vida o la integridad de las personas.

### b. Elaboración o producción engañosa de medicamentos y productos sanitarios o la alteración de medicamentos y productos sanitarios.

En el art. 362 se parte de una falsedad inicial en el producto comerciado, bien en su composición, bien en la información o documentación necesaria para su comercialización; también cuando dicha alteración se produzca en un momento posterior, pero suponga una reducción en el efecto terapéutico del medicamento. Se pone en juego la confianza de los consumidores en una marca, unos símbolos o una composición, que resultan no ser los presentes en el medicamento. <sup>47</sup> Por ello, se diferencia de las conductas del art 361 CP en que alteran un medicamento o simulan como tal lo que en realidad no es. <sup>48</sup> De la misma manera que el delito anteriormente analizado, el art. 362 exige que la conducta se materialice en *un riesgo para la vida o la salud de las personas*.

Como ejemplo jurisprudencial de este delito se puede citar la STS de 1 de abril de 2002 que, pese a ser previa a la reforma del 2015, sienta las bases doctrinales de este ilícito. El TS condenó por un delito contra la salud púbica a un médico que suministraba a enfermos de cáncer un *ineficaz seudo-medicamento* compuesto por urea y suero fisiológico poniendo en peligro su vida y su salud con un *inmediato agravamiento de su enfermedad*.

#### c. Dopaje.

Al respecto de este delito, cabe apuntar que la LO 1/2015 modificó la ubicación en el ordenamiento penal de este ilícito, pero no su contenido, fijado desde la LO 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de la lucha contra el dopaje en el deporte como consecuencia de la Operación Puerto, donde quedó al descubierto que el dopaje no era delito atendiendo a la legislación española vigente en ese momento. Junto con la Operación Puerto se puede enunciar la Operación Galgo.

<sup>&</sup>lt;sup>47</sup> GONZÁLEZ URIEL, D., Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional, Estudios de Deusto, 2017.

<sup>&</sup>lt;sup>48</sup> GÓMEZ RIVERO, Mª del Carmen, Responsabilidad médica, 2013, pág. 131.

Así, la conducta típica consiste en la prescripción, suministro o administración de fármacos prohibidos y métodos no reglamentarios a deportistas profesionales y amateurs sin mediar justificación médica en *búsqueda de aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones*, poniendo en peligro la vida o la salud de los deportistas (art. 362 quinquies CP).

Se trata de conductas que están influidas más por la finalidad de la conducta, aunque vinculada a consecuencias, que al propio producto o método que se dispensa, y respecto del cual no cabe aplicación imprudente del art. 367 CP por la clara finalidad de *aumentar sus capacidades físicas o a modificar los resultados de las competiciones*. <sup>49</sup>

#### VIII.v. Expedición falsa de certificados y expedición de recetas falsas.

Para concluir con este Capítulo, es preciso hacer una alusión respecto de la expedición falsa de certificados que nuestra regulación penal recoge en el art. 397 y art. 398 CP. De esta manera, se sanciona la expedición falsa únicamente de certificados, esto es, de documentos en los que el médico, en su cualidad como tal, constata como real el padecimiento de una patología o cualquier circunstancia sobre el estado físico o psíquico de sujeto. Deber mediar en la conducta del médico dolo, dado que no se sancionan penalmente las conductas imprudentes de falsedad.

Siguiendo la STS de 10 de marzo de 1994, las recetas propias del Sistema Público de Salud tienen la consideración, por lo que es susceptible de aplicación el art. 390 CP cuando el médico cometa falsedades en ellas dará paso a un delito de falsedad en documento público u oficial. En la Sentencia citada se condenó por un delito de falsificación de documentos públicos, oficiales y de comercios al médico funcionario que falsificó recetas médicas en lo referente a la persona del beneficiario. De forma similar, en la STS de 25 de enero de 2000, se condenó por delito continuado de falsedad en documento oficial a la médico que proporcionaba recetas de pensionistas a su madre, sin tener ésta la condición de jubilada.

<sup>&</sup>lt;sup>49</sup> RUIZ RODRÍGUEZ, L. R., La reforma penal de los delitos contra la salud pública como respuesta a las innovaciones científicas y tecnológicas, pág. 14, Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología, 2016.

## 9. AVANCES CIENTÍFICOS Y DERECHO PENAL. LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y SU IMPACTO EN EL PROCESO PENAL.

Conviene comenzar la exposición de este Capítulo señalando que en la actualidad el creciente uso de la inteligencia artificial (IA) y los avances científicos están transformando rápidamente diversos aspectos de nuestras vidas y su impacto en el ámbito jurídico plantea numerosos interrogantes. En el campo de la medicina, donde la IA está desempeñando un papel cada vez más relevante en las fases de diagnóstico, tratamiento y toma de decisiones clínicas, surgen preocupaciones e inquietudes sobre las posibles responsabilidades que puedan surgir en su utilización. En esta discusión, se explorarán las posibles responsabilidades penales médicas en que pueden incurrir los profesionales médicos por el uso de la IA, así como las implicaciones más amplias que esto conlleva para el sistema legal y ético en su conjunto.

La posible responsabilidad penal de los médicos en el uso de la IA es un tema complejo y en constante evolución, por ello, a medida que la IA y los avances científicos se incorporan cada vez más en la atención médica, surge la pregunta de quién es responsable en caso de que algo salga mal o se produzca un error. Pudiendo concluir que cuando se utiliza la IA en la práctica médica, es importante considerar que la responsabilidad no recae únicamente en el médico, sino también en los desarrolladores y proveedores de tecnología de IA.

La responsabilidad penal de los médicos se basa en su deber de cuidado hacia los pacientes y en su capacidad de actuar con la debida diligencia y competencia profesional. Esto implica que los médicos deben tomar decisiones informadas y basadas en el conocimiento y las mejores prácticas médicas. Por ello, los médicos deben asegurarse de que comprenden adecuadamente el funcionamiento de los algoritmos y los sistemas de IA que utilizan, evaluando críticamente la calidad de los datos y supervisando los resultados generados por la IA para garantizar su precisión y coherencia con los estándares médicos establecidos. Pese a su valiosa inclusión en el ámbito médico, no puede reemplazar por completo el juicio clínico y la experiencia médica. Los profesionales de la Salud deben mantener su capacidad de iniciativa como expresión de la cualificación reconocida por el Estado para el ejercicio de su profesión, sin que valga frente a ellos la anteposición absoluta de otros intereses sociales que auguran las tecnologías emergentes, como la IA.<sup>50</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>50</sup> FLORIDI, L., What the Near Future of Artificial Intelligence Could Be, pág. 13, 2019.

Pese a la falta de una regulación expresa que trate este complejo debate, se puede afirmar que la responsabilidad penal de los médicos se basa en la existencia de conductas ilícitas, negligencias graves o incumplimientos de sus deberes profesionales con independencia de la utilización de IA. De tal modo, ante determinados supuestos, cabe sancionar penalmente a los médicos por un uso ilícito y/o negligente de la IA incumpliendo sus deberes de cuidado. Entre algunos de los ilícitos que serían susceptibles de aplicación a los profesionales sanitarios por el uso negligente de la IA planteo los siguientes: lesiones u homicidio negligente, fraude o estafa, violación de la privacidad o protección de datos, falsificación de registros médicos e incumplimiento de regulaciones y estándares médicos.

En lo que respecta a los fabricantes y desarrolladores de IA, cabe afirmar que ante casos extremos, como una conducta negligente grave o una conducta ilícita, podría surgir responsabilidad penal. Las regulaciones específicas al respecto, así como los precedentes judiciales, determinarán la posibilidad y el alcance de la responsabilidad penal en cada caso concreto.

Siendo ya de por sí compleja la situación existente hoy en día, no hay duda alguna de que a medida que la IA se vuelva más compleja y autónoma, surgirán desafíos adicionales y discusiones doctrinales en cuanto a la atribución de responsabilidad penal.

En conclusión, la responsabilidad penal de los médicos en el uso de la inteligencia artificial, así como la de los fabricantes y desarrolladores es un tema en desarrollo. Si bien los médicos tienen la responsabilidad de comprender y utilizar la IA de manera adecuada, también es necesario considerar la responsabilidad de los desarrolladores y proveedores de tecnología de IA. Los sistemas legales deben adaptarse continuamente para abordar los desafíos éticos y legales que surgen con la incorporación de la IA en la atención médica desarrollando una clara definición de las responsabilidades y estándares esperados para los médicos que utilizan la IA, así como mecanismos para evaluar y regular la calidad y seguridad de los sistemas de IA utilizados en la práctica médica (responsabilidad algorítmica). Se debe pues seguir la línea de la UE, quien propuso un proyecto de ley para regular el uso de la IA en mayo de 2021, Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial titulado *Una aproximación europea a la excelencia y a la confianza*, con fines de asegurar la adopción de una *inteligencia artificial segura*.

#### 10. CONCLUSIONES.

La responsabilidad penal médica es un tema de gran relevancia en el ámbito jurídico y de la salud, especialmente en la actualidad, donde el derecho a la autonomía del paciente ha adquirido una importancia significativa. Este derecho se manifiesta en la facultad que tiene el paciente de recibir información asistencial adaptada a su nivel cultural, verbal o escrita, y de prestar su consentimiento. Estos aspectos se han convertido en pilares fundamentales de la relación médico - paciente.

El derecho a la autonomía del paciente reconoce que cada individuo tiene el derecho de recibir información clara y comprensible sobre su estado de salud, los procedimientos médicos que se le proponen, las alternativas disponibles y los riesgos asociados. De igual manera, se respeta su capacidad para tomar decisiones libres y conscientes sobre su atención médica.

En este contexto, la responsabilidad penal médica implica que los profesionales de la salud pueden ser sometidos a consecuencias jurídicas penales por acciones u omisiones que causen daño o pongan en peligro la vida, la integridad física o la salud de los pacientes. Para que exista una imputación penal, se requiere la concurrencia de diversos elementos, tales como la existencia de un deber de cuidado por parte del profesional, la comisión de un acto u omisión y la relación causal entre la conducta médica y el resultado dañoso.

Sin embargo, es importante destacar que la responsabilidad médica no se limita únicamente al ámbito penal, los profesionales de la salud deben afrontar una gran variedad de aspectos legales y, sobre todo, éticos en su práctica clínica diaria.

La responsabilidad penal abarca una amplia gama de delitos que pueden surgir tanto por acciones como por omisiones. En el presente Trabajo, hemos diferenciado cuatro bloques: la responsabilidad penal médica derivada de la omisión o vicios del deber de información asistencial del médico, la responsabilidad penal médica derivada de la omisión o vicios del consentimiento informado, la responsabilidad penal médica derivada de la producción de un resultado y un último bloque donde se abordan otros títulos de responsabilidad del médico.

En el horizonte se vislumbran nuevos desafíos relacionados con la responsabilidad penal médica y la incorporación a la práctica clínica de la Inteligencia Artificial (IA). La IA ha avanzado considerablemente en diversas áreas de la medicina, como el diagnóstico y la toma de decisiones clínicas. Si bien estas tecnologías pueden ofrecer beneficios significativos, también plantean interrogantes sobre la responsabilidad penal en caso de errores o daños causados por ellas.

En este sentido, surge la pregunta de quién será responsable en caso de un diagnóstico incorrecto realizado por un algoritmo o un sistema automatizado. ¿Cómo se determina la culpa o la negligencia en situaciones donde intervienen tecnologías de IA? Estos interrogantes deben ser abordados adecuadamente para garantizar una justa asignación de responsabilidad y proteger los derechos de los pacientes. Es esencial establecer criterios claros y precisos para determinar la responsabilidad en casos que involucren tecnologías de IA, considerando aspectos como la supervisión humana, la capacitación y actualización de los profesionales de la salud, así como la creación de estándares éticos y normativos.

Es conveniente enunciar también otras innovaciones tecnológicas que pueden influir en la responsabilidad penal médica, tales como la robótica médica, Big Data y análisis de datos, la impresión 3D, así como la medicina genómica y terapia génica. Al respecto de estos avances, es fundamental que los profesionales de la salud comprendan los riesgos y desafíos asociados con estos avances y tomen las precauciones necesarias para garantizar la calidad y seguridad de la atención médica que brindan.

En conclusión, la responsabilidad penal médica se encuentra estrechamente vinculada al derecho a la autonomía del paciente, el cual incluye el acceso a información adecuada y la capacidad para tomar decisiones informadas. El uso cada vez más extendido de la IA y demás desarrollos tecnológicos en medicina plantea desafíos en términos de atribución de responsabilidad, lo cual requiere una reflexión profunda y una adaptación del marco legal vigente para garantizar una justa protección tanto de los derechos de los pacientes como de los profesionales.

#### 11. BIBLIOGRAFÍA.

ANDREU TENA, E., AZPARREN LUCAS, A., DONAT LAPORTA, E. R., Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva, 2013.

BAJO FERNÁNDEZ, M., Disponibilidad de la propia vida en Homenaje al profesor Dr. Gonzalo Rodríguez Mourullo, 2005.

BEAUCHUMP, T. L. y CHILDRESS, J. F., Principles of Biomedical Ethics, 2009.

CADENAS OSUNA, D., El consentimiento informado y la responsabilidad médica, 2018.

CASTAÑO DE RESTREPO, M. P., Consentimiento (jurídico), 1997.

FADEN, R. R. y BEAUCHAMP, T. L., A History and Theory of Informed Consent, 1986.

FLORIDI, L., What the Near Future of Artificial Intelligence Could Be, 2019.

GALÁN CORTES, J. C., El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios, 1997.

GALÁN CORTES, J.C., Responsabilidad civil médica, 2022.

GÓMEZ RIVERO, M. de C., Responsabilidad médica, 2013.

GONZÁLEZ URIEL, D, Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales y regulación nacional, 2017.

GRACIA GUILLÉN, D., Como arqueros al blanco. Estudios de bioética, 2004.

GUERRERO ZAPLANA, J., Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria, 2006. KATZ, J., The silent world of doctor and patient, 1984.

LLEDÓ YAGÜE, F., Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: el contenido reparador del consentimiento informado, 2012.

MORENO QUESADA, B., Problemática de las obligaciones de hacer, 1976.

O'SHEA, T., The Essex Autonomy Project, Green Paper Report, Consent in History, Theory and Practice, 2011.

PALMA - AGUIRRE, J.A., Los nazis, la norma ICH y los Comités de Ética, 2003.

ROMEO CASABONA, C. M., El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos, 2003.

ROVIRA VIÑAS, A., Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento médico, 2007.

RUIZ RODRÍGUEZ, L. R., La reforma penal de los delitos contra la salud pública como respuesta a las innovaciones científicas y tecnológicas, 2016.

SIMÓN LORDA, P. y JÚDEZ GUTIÉRREZ, F. J., Consentimiento informado.

VÁZQUEZ – PASTOR JIMÉNEZ, L., La autonomía del menor en el ámbito de salud. Un supuesto particular: la anorexia nerviosa, 2007.