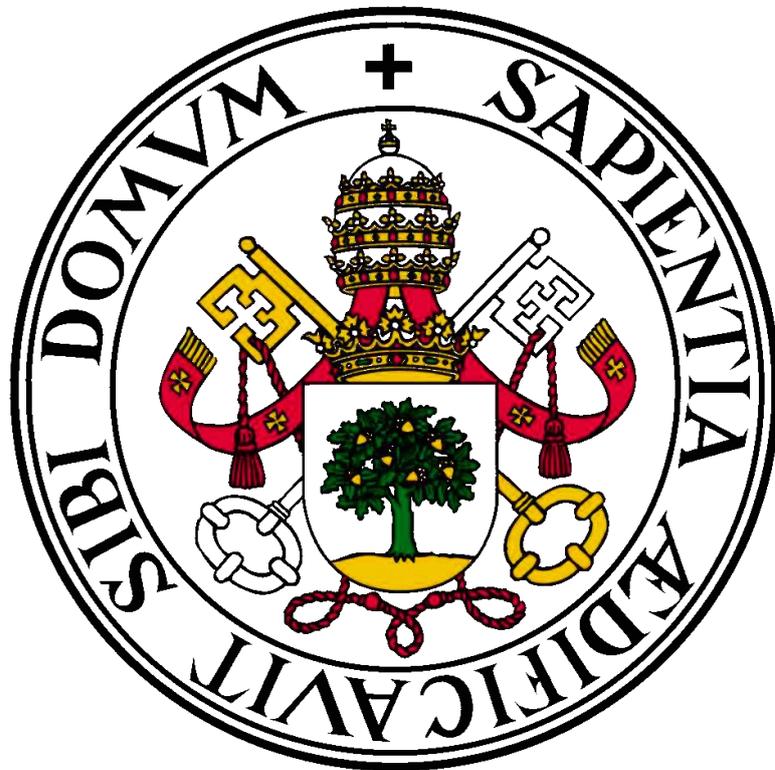


**UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ESFERA DE  
LA SALUD



AUTOR/A: PAHINO BARRIOS, MARTA

TUTOR/A: GUILARTE MARTÍN - CALERO, CRISTINA

Catedrática Derecho Civil

Curso 2022-2023

## **RESUMEN**

La evolución de la sociedad nos ha llevado a reconocer la ética, la igualdad y dignidad también en el ámbito de la salud. El consentimiento informado surge para regular las relaciones existentes entre pacientes y sanitarios, para asegurar el respeto a la autonomía y libertad de decisión de cada individuo, garantizando siempre el mayor grado posible de información, medidas y alternativas.

Partiendo de los antecedentes para llegar a apreciar la importancia que existe hoy en día de la relación entre el médico y los pacientes, diferenciando entre medicina curativa y satisfativa, entendiendo que los sujetos son siempre los pacientes y la forma es indiferente salvo ciertas excepciones. Nos vamos a encontrar con que el presente trabajo aborda todos los puntos necesarios e indispensables para tratar de entender este derecho a la información que todos tenemos antes de tomar decisiones tan importantes como lo es nuestra vida.

Más específicamente se hará hincapié en la situación en la que se encuentra tanto un menor como una persona con capacidad modificada y como sus derechos se ven afectados al no poseer la madurez suficiente o la capacidad mental para lograr un juicio correcto.

Se plantearán cuestiones como ¿Qué daños se causan cuando se omite la información? O ¿Son todos ellos asumidos por el médico?, cuándo existe un daño moral y si la libertad de toma de decisiones es tan amplia que incluso puede una persona negarse a recibir un tratamiento que sabe que le costará la vida.

Todo ello como resultado de un mismo punto de partida que es el deber de informar, de las habilidades de los médicos para poder hacerlo correctamente y así asegurarse que el paciente actúa con pleno conocimiento de causa y autodeterminación para no llegar a incurrir en responsabilidad civil o lo que es mucho peor, causar un daño todavía mayor del que ya poseía el enfermo.

## **PALABRAS CLAVE**

Consentimiento informado, autonomía, derecho a la información, responsabilidad civil.

## **ABSTRACT**

The evolution of society has led us to recognize ethics, equality and dignity also in the field of health. Informed consent arises to regulate the relationship between patients and healthcare professionals, to ensure respect for the autonomy and freedom of decision of each individual, always guaranteeing the highest possible degree of information, measures and alternatives.

Starting from the background to appreciate the importance that exists today of the relationship between the doctor and the patients, differentiating between curative medicine and satisfying, understanding that the subjects are always the patients and the form is indifferent except for certain exceptions. We will find that the present work addresses all the necessary and indispensable points to try to understand this right to information that we all have before making decisions as important as it is our life.

More specifically, emphasis will be placed on the situation in which both a minor and a person with modified capacity find themselves and how their rights are affected by not possessing sufficient maturity or mental capacity to make a correct judgment.

Questions will be raised such as what damages are caused when information is omitted? Or are all of them assumed by the doctor, when is there moral damage and if the freedom of decision making is so wide that a person can even refuse to receive a treatment that he knows will cost him his life.

All this as a result of the same starting point, which is the duty to inform, of the doctors' abilities to be able to do so correctly and thus ensure that the patient acts with full knowledge of the cause and self-determination so as not to incur civil liability or what is much worse, cause even greater harm than the patient already had.

## **KEY WORDS**

Informed consent, autonomy, right to information, civil liability.

# ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN.....	5
II.	QUE ES Y POR QUE SURGE.....	8
1.	Concepto del consentimiento informado .....	8
2.	Antecedentes legislativos.....	9
3.	Derechos de los ciudadanos, derecho a la información.....	12
III.	DISTRIBUCION DE COMPETENCIAS ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTONOMAS.....	15
IV.	NATURALEZA JURIDICA EN LA RELACION MEDICO-PACIENTE.....	15
1.	TITULARES DE LA RELACION .....	18
2.	OBJETO Y FORMA.....	20
3.	LIMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	23
V.	CAPACIDAD PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	24
1.	CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN.....	26
2.	PACIENTES CON LA CAPACIDAD MODIFICADA JUDICIALMENTE.....	27
3.	MENORES.....	29
4.	LA INTIMIDAD DEL MENOR.....	34
VI.	INCUMPLIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO .....	37
1.	FALTA DE INFORMACIÓN Y ACTUACIÓN CONFORME A LA LEX ARTIS.....	37
2.	RELACIÓN DE CAUSALIDAD.....	42
3.	IMPUTACIÓN OBEJTIVA DEL DAÑO .....	49
4.	CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO.....	51
VII.	NEGATIVA DEL PACIENTE AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	55
VIII.	CONSENTIMIENTO INFORMADO E INSTRUCCIONES PREVIAS .....	60
IX.	CONCLUSIONES.....	65
X.	BIBLIOGRAFÍA .....	69
XI.	JURISPRUDENCIA.....	72

## I. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado tal y como lo conocemos hoy como parte fundamental de la sanidad y como derecho inherente al paciente, ha sido una evolución procedente de la falta de derechos para proteger a los enfermos ante la mala praxis de los sanitarios y una necesidad de resolver la relación de superioridad en la que se encontraban estos. Pues al igual que la sociedad, el derecho también debe evolucionar.

Se trata de la aceptación que da el paciente al médico para que este proceda a realizar las actuaciones que previamente debe haber explicado e informado en profundidad para que la decisión pueda ser tomada con libertad y bajo conocimiento de causa.

Para llegar a este punto ha precedido un modelo en el que los derechos de los pacientes eran inexistentes y básicamente la relación que existía entre ellos y los sanitarios era de sumisión, sumisión a sus decisiones, sumisión a sus métodos. Ellos no solo tenían la última palabra, si no que no existía otra opinión, el enfermo no tomaba decisiones sobre su cuerpo ni mucho menos era informado acerca de las intervenciones que se le iban a realizar.

Esta falta de derechos acerca de la información iba hilada con la falta de derechos a reclamar o exigir responsabilidades.

Frente a esto, en las últimas décadas hemos podido ver un cambio sustancial en los derechos de los pacientes, el cual en su mayoría ha tenido mucho que ver con el cambio tan drástico que ha habido en la sociedad y en el reconocimiento de derechos.

Ahora existe un modelo denominado el modelo de autonomía, según el cual, las decisiones acerca de su propia salud deben ser tomadas por el propio paciente, como persona con plenas capacidades y con derecho a la toma de decisiones y a la libertad de elección acerca de ellas, pues también nos encontramos con la posibilidad de poder negarse a someterse a cualquier intervención o tratamiento que vaya en contra de su moral, religión, ética o similar fundamento.

Este nuevo momento en el que nos encontramos surge a raíz del reconocimiento de derechos fundamentales, los cuales en nuestro país se dan tras la Constitución de 1978,

la cual reconoce y protege los derechos de personalidad, muy arraigado a la idea de libertad y dignidad, que ya años antes perseguían otros países.

Con ella se introduce este derecho a ser informados para proseguir con la libertad de toma de decisiones una vez que lo hemos sido, a ello se suma algo inédito que anteriormente tampoco estaba reconocido y es la responsabilidad de los médicos y el deber de asumir los cargos necesarios cuando no hubiese ejercido el derecho a la buena praxis y hubieran causado un daño en el paciente del cual son directamente responsables.

Pero esta nueva etapa en la que nos encontramos desde hace unos años ha hecho que ese derecho de exigir responsabilidad medica en caso justificados, se exceda de su ámbito y aumente consolidadamente las reclamaciones al personal sanitario. En los últimos 5 años “la cifra de médicos reclamados sería de 20 o 25 profesionales de cada 100 colegiados. O lo que es lo mismo, uno de cada cuatro médicos recibiría una reclamación cada cinco años”. Todo ello ha hecho que los médicos desarrollen un “método de defensa” ante la multitud de reclamaciones a las que se están teniendo que enfrentar.<sup>1</sup>

Se trata de la medicina defensiva, es el comportamiento de los médicos, se podría decir que muchas veces de manera inadecuada o exagerada, ante el miedo a un futuro reclamo por parte del paciente.

Lo mas común en este aspecto es sobre informar al paciente, o exponerle procedimientos que posteriormente no van a ser seguidos, así como indicación de estudios complementarios no justificados. Muchas veces provoca el efecto contrario del que se quiere conseguir que sea la información veraz y total al paciente y en vez de en esta termina derivando en un paciente abrumado que decide no someterse a la intervención por exceso de información, lo cual choca con la autodeterminación de la que presume el consentimiento informado.

El hecho de elegir este tema es por la relación que existe entre el derecho y el ámbito de la salud. Mi hermana es enfermera, empezó a ejercer justo cuando comenzó el COVID-19 y desde entonces no he parado de escuchar en primera persona historias como cualquiera de las sentencias expuestas en el presente trabajo. Se de primera mano que muchas veces para ellos también es duro y más en temas como el tratado en el cual escapa de su control que existan pacientes que se nieguen a tratarse y ante situaciones como

---

<sup>1</sup> Revista Española de Medicina Legal, “reclamaciones judiciales”.

estas es inevitable que no puedan evitar algo que muchas veces no tiene mayor complicación. Es el intento de reconocer el mérito que tienen y de unir ambas profesiones.

## II. QUE ES Y POR QUE SURGE

### 1. Concepto del consentimiento informado

El consentimiento informado es el permiso o aceptación que da un paciente al médico para que este proceda a realizar las acciones médicas.

El consentimiento informado se trata siempre de un proceso voluntario por el que el paciente es informado en profundidad del proceso al que va a ser sometido, con pros, contras y riesgos para que valore, y acepte o deniegue voluntariamente.<sup>2</sup>

Es precisamente el propio nombre del procedimiento el que nos da las pautas para entender a fondo este proceso, en cuanto a consentimiento, como ya hemos dicho se trata del acto voluntario por la persona, sin coacción alguna y con plena facultad sobre la decisión que están tomando, aquí entra el juego el factor de las personas que no tienen esa facultad y por tanto no van a poder decidir sobre ellas mismas. Tema que trataremos más adelante.

Y por lo que se refiere a informado, podemos decir que es el grado de información que tiene la persona que ha tomado la decisión, en este caso se tiene que tratar siempre de información lícita, veraz y en todo caso suficiente para poder decidir.

Hay que recalcar que el consentimiento informado no es un contrato, y en ningún momento ha sido definido o tratado como tal, esto lo que quiere decir es que la persona no se ve sujeta a ningún tipo de compromiso y, por lo tanto, puede cambiar de opinión siempre que así lo exprese y siempre que no sea tarde, es decir, que las acciones medicas no hayan sido llevadas a cabo aún.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 24 y 25.

<sup>3</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA VALORACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO, pág. 22.

## 2. Antecedentes legislativos

El consentimiento informado o la idea primitiva que se tenía de este no nació en el ámbito de la medicina, ni tampoco en el jurídico.

El consentimiento informado nació en la filosofía ante la lucha entre protestantes y católicos y con la misma idea principal por la que siglos después se aplicó a la medicina, el fundamento principal se basa en principios éticos, en la idea de igualdad, de libertad y de dignidad para todos los seres humanos, por el hecho de serlos<sup>4</sup>. Esta idea es algo que hoy en día no causa ningún revuelo, es más, está reconocida y regulada por la constitución española, lo que quiere decir que se constituyen como derechos fundamentales y son inviolables e irrenunciables, por tanto, penados cuando no se respetan.

Todo esto es importante tenerlo en mente, ya que la idea de consentimiento informado nace ante la necesidad de la sociedad de hacerse respetar y emplear también en ámbitos como la filosofía o la medicina los derechos, por todo ello se empieza a expandir la voluntad de la sociedad de suprimir la concepción vertical, donde una parte tiene todo el poder, y la otra simplemente queda sometido a ella<sup>5</sup>.

Este modelo que existía antes de que naciese el que hoy conocemos como CI era llamado el “modelo paternalista beneficencia”<sup>6</sup> en el cual los pacientes estaban supeditados a las decisiones de los médicos, porque ellos eran los que tenían el conocimiento de la materia, aquí el consentimiento del enfermo era irrelevante, la relación médico-paciente era basada en la completa desinformación y en el sometimiento. Mirándolo y analizándolo desde el punto de vista jurídico, los pacientes en cuanto entraban al hospital dejaban de ser ciudadanos con derechos y con derecho a decidir sobre si mismos, derecho a la libertad y a la dignidad.

Es por primera vez en Gran Bretaña<sup>7</sup> donde la norma ética en la que se fundamenta el CI deviene en doctrina jurídica, concretamente en 1767 donde se da la primera sentencia "Slater v. Baker & Stapleton"<sup>8</sup> cuando se planteó la responsabilidad de dos médicos que

---

<sup>4</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 104 y ss.

<sup>5</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 106 y ss.

<sup>6</sup> M. MARTINEZ BULLÉ GOYRI, CONSENTIMIENTO INFORMADO, FUNDAMENTOS Y PROBLEMAS DE SU APLICACIÓN PRÁCTICA, pág. 23.

<sup>7</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 23

<sup>8</sup> ESPERANZA REYNAL REILLO, CUESTIONES ACTUALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, Valencia 2016, pág. 49.

desunieron una fractura que estaba unida sin el consentimiento del paciente, el tribunal considero que empeorar una situación sin el consentimiento del enfermo había sido “una falta de diligencia e ignorancia contrariar las reglas de la profesión” realizando una actuación completamente fuera de lugar y contexto por un profesional que se supone, que está especializado en este tipo de situaciones.

Es un par de siglos después cuando propiamente se empieza a crear la cultura de CI, y es en 1914, en Nueva York<sup>9</sup> donde un caso destaca y se convierte en el pionero a partir del cual el concepto no ha parado de evolucionar. Es el caso de "Schloendorff v. Society of New York Hospital"<sup>10</sup>, donde a pesar de la oposición de la paciente por que la operaran se realizó la cirugía abdominal a la que se oponía, teniendo posteriormente una complicación. Esta como es normal, demando al hospital considerándolo responsable de la complicación y el dolor que estaba sufriendo. La sentencia resolvió que “toda persona en condiciones para ello tiene derecho a decidir sobre su cuerpo y salud, oponiéndose a operaciones o tratamientos si así lo desean, y por supuesto sin tener que ser obligados a someterse a ninguna operación, en cuyo caso se responsabilizará al cirujano que realizo la operación”.

Es en este mismo siglo, donde a raíz de sentencias como la que acabamos de describir la doctrina y jurisprudencia alemana, así como francesa también desarrollaron la idea del consentimiento informado.

Fue tras la Revolución Francesa (1789) a partir de donde se empezaron a reconocer los derechos individuales de las personas y el concepto de “paciente” empieza a cambiar, ante la necesidad de suprimir estas relaciones completamente opuestas al desarrollo moral de la sociedad se inició un proceso, especialmente largo que se impuso principalmente mediante sentencias judiciales y cambios legislativos por primera vez en Norteamérica en el siglo XX, con el fin de llegar a un modelo de respeto de autonomía y autodeterminación del sujeto enfermo, en el cual pueda decidir sobre su salud basándose en la información y consejos que los sanitarios le deben proporcionar<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup>ESPERANZA REYNAL REILLO, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO, pág. 19

<sup>10</sup> ESPERANZA REYNAL REILLO, CUESTIONES ACTUALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, Valencia 2016, pág. 54.

<sup>11</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 36

Tras EE. UU. la mayoría de los países democráticos fueron adoptando el modelo de autodeterminación. Fue por primera vez en España con la Constitución de 1978 cuando se reconocieron y protegieron los derechos de personalidad, muy arraigado a la idea de libertad y dignidad que ya se venía persiguiendo en Estados Unidos.

La primera normativa española que recogía el derecho del paciente a recibir información y dar un consentimiento válido fue la Ley 30/1979 de 27 de octubre, de: “extracción y trasplante de órganos, al referirse al donante vivo”. En el año 1984, se promulgó la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes como instrumento básico del Plan de Humanización de los Hospitales del Instituto Nacional de la Salud.

Un par de años más tarde la ley 15/1986 General de Sanidad, de 25 de abril, reconocía ya el derecho a los ciudadanos de ser informados antes de emprender acciones médicas y prestar su consentimiento para estas, de lo contrario podría incurrir en acciones legales.

En el Acuerdo nº261, Acta nº39 Pleno del Consejo Interterritorial de Salud de noviembre de 1995<sup>12</sup> decía que: “la utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales por el desarrollo de sus actuaciones”. Dato muy relevante que va a ser el fundamento de muchas sentencias de ese momento en adelante ya que lo que viene diciendo es que puede existir responsabilidad y mala praxis independientemente de que el paciente haya sido informado de las actuaciones medicas que se iban a tomar, esto dependerá del grado de información o de entendimiento del paciente.

Posteriormente, el 1 de enero de 2000 entro en vigor en España el Convenio de aplicaciones de la Biología y Biomedicina suscrito en Oviedo anteriormente, cuyo objetivo es “la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”, el convenio pone especial hincapié en la importancia de informar adecuadamente, hacer saber al paciente los riesgos y consecuencias, así como de la necesidad del consentimiento afirmativo para que se puedan llevar a cabo las acciones médicas.

Este convenio sirve como precedente y referencia para la actual ley 41/2002 de 14 de noviembre, ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

---

<sup>12</sup> ACTA NÚMERO 39 PLENO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL DE SALUD DE NOVIEMBRE DE 1995

Cabe mencionar el artículo 3 de la carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea en la que también está regulado el consentimiento libre e informado, de acuerdo con la ley. Así se puede decir que el Tribunal Supremo ha señalado que el Consentimiento Informado se constituye en un derecho humano fundamental.<sup>13</sup>

A pesar de ser un tema a la orden del día y en la actualidad estar regulado ya no solo en la ley 41/2002 de la Autonomía del paciente, sino también en la propia ley del 3/2001 reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, en la Constitución Española, el Código Civil y como acabamos de decir en la carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea.

No fue hasta 2002 cuando a pesar de existir legislación y ser un tema defendido y regulado, la realidad es que en la mayoría de los casos era ignorada la voluntad de los pacientes y el consentimiento informado no era una regla normalizada en los hospitales y centros sanitarios del momento.

### **3. Derechos de los ciudadanos, derecho a la información**

El legislador contempla como un principio básico en la ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LBAP) el derecho de todo paciente a ser informado, el cual como ya bien hemos dicho debe considerarse previo a la prestación del consentimiento, es decir, el consentimiento no se da sin la previa conformación con la información recibida por el médico, existe este deber de informar dentro de la “ley artix” el cual es necesario para que la actuación médica se lleve a cabo y cuyo incumplimiento puede generar responsabilidades a los profesionales que no hayan respetado este deber.

La lex artis ad hoc está concebida como criterio valorativo de la corrección del acto médico<sup>14</sup>, llevado a cabo por un profesional que ha sido preparado para ello, teniendo en cuenta todas las circunstancias que se puedan dar, incluidas las externas y siempre desde el criterio de la buena fe.

---

<sup>13</sup> SSTS Sala Primera de 12 de enero 2001 (RJ 2001/3) y STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197)

<sup>14</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 25

En su artículo 3 define el consentimiento informado como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

Es precisamente en esta ley, donde existe un capítulo dedicado al derecho a la información de los pacientes que van a prestar su consentimiento. Así, el capítulo II en su artículo 4 dice en su primer apartado “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”.

El su segundo apartado define como debe ser esta información, verdadera, adecuada a sus necesidades y en todo caso tiene que ayudar a tomar la decisión plateada.

Cabe incluso mencionar que en el apartado primero hace un inciso para el derecho a negarse al tratamiento, pero este solo tras haber recibido la información necesaria para ello.

Tal y como dice ANDRÉS DOMINGUEZ LUELMO “desde el punto de vista del paciente o usuario de servicios sanitarios este derecho a ser informado con carácter previo a cualquier tratamiento, prestación asistencial o intervención quirúrgica, tiene como fundamento remoto el derecho subjetivo que aquel tiene sobre su propio cuerpo”<sup>15</sup> ya que solo existe una forma ya no solo de saber, sino también de entender, el problema, las consecuencias y los riesgos que conlleva y esta es a través de la explicación minuciosa y verdadera que el medico te va a proporcionar, solo así se podrá tomar una decisión que va a ser personal ya que estamos decidiendo sobre nuestro propio cuerpo, nuestra salud y nuestra vida.

Eso nos lleva a unirlo con el derecho a la libertad, libertad de toma de decisiones, lo que va a hacer que el derecho a ser informado se amplie y no solo se tenga antes de someterse al proceso para poder tomar la decisión inicial, si no también durante todo lo que este dure y mientras la enfermedad persista.

Son múltiples sentencias las que han corroborado a lo largo de los años la necesidad del derecho a la información, antes y en el trascurso de un tratamiento médico.

---

<sup>15</sup> ANDRES DOMINGUEZ LUELMO, Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentario a la ley 41/2002 de 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica.

La Sala primera del Tribunal Supremo en la sentencia del 6 de julio de 2007 señala que la información es elemento esencial de la “lex artis”, así dice “la información constituye u presupuesto y elemento esencial de la “lex artis” y como tal forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por los médicos” en la misma línea lo dice también otra sentencia del 19 de noviembre de este mismo año.

También ha sido motivo de discusión en el Tribunal Constitucional en cuya STC del 28 de marzo de 2011 señaló que el consentimiento informado es inherente al derecho fundamental a la integridad física, definido en esta sentencia como “una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”.

Es también el Tribunal Constitucional el que afirma lo que el propio artículo 4.2 de la ley 41/2002 LBAP dice sobre la forma de comunicarlo y la importancia de la veracidad, pues solo así la decisión podrá ser libre y personal entre las opciones que se le presenten o por el contrario renunciar a ello.

En este sentido, la sentencia apunta “el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”.

Habiendo dejado claro el derecho a la vez que deber de recibir información debemos distinguir por tanto entre consentimiento informado y consentimiento firmado<sup>16</sup>.

El consentimiento firmado se trata simplemente de obtener la firma del paciente que va a ser tratado, lo cual no significa que este haya recibido la información necesaria para entender de que lo que se trata y los riesgos que ello conlleva, en cuyo caso puede que el profesional tenga que responsabilizarse.

---

<sup>16</sup> GUIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN, pág. 16 y ss.

### **III. DISTRIBUCION DE COMPETENCIAS ENTRE EL ESTADO Y LAS COMUNIDADES AUTONOMAS.**

Según el artículo 149.1.1 de la CE atribuye exclusivamente al Estado las competencias sobre “la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales”.

Nada de lo cual entra en oposición con el carácter básico de la ley 41/2002 LBAP ya que, aunque trate en su mayoría temas en relación con muchos de los derechos fundamentales como pueden ser la vida, la libertad, la información o la intimidad, entre otros, no trata de ampliarlos ni mucho menos cambiar la legislación básica de estos derechos contenida en los artículos 9 en delante de la CE.

Por lo que la ley 41/2002 contiene una materia cuya atribución de competencias es del Estado, lo cual no quiere decir que las Comunidades Autónomas puedan completar y complementar esta con cada una de sus competencias sectoriales y, por tanto, variar en ciertos matices a la hora de hablar del consentimiento informado dependiendo del territorio al que nos estemos refiriendo de la península.

Como pone en relieve PEMAN GAVIN <sup>17</sup>“La legislación de las Comunidades Autónoma queda circunscrita al desarrollo y complementación de la ley 41/2002, ya que se debe respetar plenamente su contenido limitándose a reconocer deberes y derechos respecto a los contemplados en dicha ley”.

### **IV. NATURALEZA JURIDICA EN LA RELACION MEDICO-PACIENTE**

Para llegar a entender un análisis específico de lo entendemos por consentimiento informado y la relación de causalidad que existe entre el incumplimiento del médico, el deber de informar al paciente y el daño causado a este en caso de no cumplir primero es necesario determinar cuál es la naturaleza jurídica entre médico y paciente.

---

<sup>17</sup> ANDRES DOMINGUEZ LUELMO, DERECHO SANITARIO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, Comentario a la ley 41/2002 de 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, pág. 153

En este caso para entender la naturaleza de la relación médico paciente, es necesario diferenciar entre el carácter público y el privado, ya que dentro del carácter jurídico publico la relación se basa en una prestación de servicios públicos la cual hace imposible una relación contractual entre el médico y el paciente. Esto es así porque en los servicios públicos ya existe esa obligación a exigir responsabilidad, por lo que en último término es indiferente si la relación entre médico y paciente es contractual o no.

En cambio, hablando de las relaciones jurídico-privadas hay que diferenciar si estamos ante una medicina curativa o satisfativa, ya que dependiendo de estas la naturaleza jurídica será distinta.

Hoy en día la teoría más acertada tal y como dice el Tribunal Supremo<sup>18</sup> es la de arrendamiento de servicios, es decir, se inclina por la medicina curativa o de medios, en esta el medico no se compromete a obtener ningún tipo de resultado ni a resolver o curar la enfermedad, sino que se dedica única y exclusivamente a realizar su trabajo y prestar su asistencia. Existe un motivo principal lógico por el cual el Tribunal Supremo considera esta teoría la principal aplicable en nuestra legislación, y es que hasta donde hoy conocemos la ciencia tiene límites y no existe curación para determinadas enfermedades y aunque exista esta no siempre es exacta ni actúa igual en todos los pacientes, por lo que la mayoría de las veces no se puede prometer un resultado con absoluta certeza.

Hay que tener en cuenta que dentro de las relaciones privadas entre médico y pacientes también existe otro tipo de teoría, esta es la de la medicina satisfativa.

En la medicina satisfativa o de resultados la naturaleza cambia ya que al contrario de lo que ocurre en la curativa aquí estaríamos hablando de un arrendamiento de obra, en el que el medico si se compromete con el paciente a obtener un resultado<sup>19</sup>.

En lo relativo a la carga de la prueba y el deber de informar, si existen pequeños matices a tener en cuenta a la hora de referirnos a una u otra.

---

<sup>18</sup> VAQUERO PINTO M.J, EL ARRENDAMIENTO DE SERVICIOS: PROPUESTA DE MODELO GENERAL PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS, pág. 173

<sup>19</sup>JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA VALORACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO, pág. 18 y 19

La carga de la prueba consiste en la obligación impuesta a una de las partes de acreditar los hechos que fundamenta sus pretensiones, demostrar la culpa del sujeto contra el que se demanda y por lo tanto también el daño causado al perjudicado<sup>20</sup>. Es precisamente en esta definición donde se encuentra la idea para diferenciar la carga de la prueba de la medicina curativa de la satisfativa.

En la medicina curativa es necesario una prueba a la hora de inculpar al médico de no haber cumplido con su obligación y demostrar el daño causado, pues esta obligación para el solo consistía en ejercer su profesión y prestar su asistencia con los conocimientos que posee, sin ningún tipo de fin concreto.

En cambio, en la medicina satisfativa al entenderse como una medicina de resultados, si no se cumple con lo establecido se entiende que se ha incumplido el contrato de obra.

Tal y como declara ASUA GONZALEZ<sup>21</sup> en el manual de responsabilidad civil medica: “Si una obligación de medios ha de probarse por el reclamante el incumplimiento, también ha de hacerse lo propio en una obligación de resultados. Lo que ocurre es que mientras en el primer caso ello pasa porque se acredite la falta de diligencia, en el segundo se trata de acreditar la no consecución del resultado. Así pues, tratándose de una obligación de resultado, la culpa n es carga probatoria del acreedor”

En cuanto al deber de informar, es cierto que existe una mayor exigencia en la medicina satisfativa, pero es coherente si pensamos en todo lo dicho hasta ahora, es en esta en la que el medico se compromete a cumplir con unos resultados expuestos y hablados con el paciente y es por este motivo también por lo que existe menor carga de prueba ya que no es necesario más prueba que el incumplimiento del contrato para hablar de mala praxis. Por todo ello tiene el deber de exponer al paciente todos los riesgos y efectos secundarios que puedan ocurrir, tanto los de mayor regularidad como los de probabilidad prácticamente nula, pues todos ellos ayudaran al paciente a tomar su decisión.

Pensemos en este caso es una operación estética, claro ejemplo de medicina satisfativa, es necesario que la persona que quiere someterse a tal operación, la cual no es por

---

<sup>20</sup> LOURDES BLANCO PEREZ-RUBIO, LA CARGA DE LA PRUEBA POR OMISIÓN DE LA INFORMACIÓN AL PACIENTE, pág. 76 y ss.

<sup>21</sup> ASUA GONZALEZ. C.I, RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA, pág. 26

motivos de salud, sepa de todos aquellos riesgos que conlleva su decisión, para tomar esta con fundamento y asumiendo los riesgos.

Sin embargo, el deber de informar en la medicina curativa se reduce simplemente a los riesgos que se den con mayor frecuencia, esto es así porque no se le está prometiendo ningún resultado al paciente y el exceso de información y sobre todo información remota que es muy improbable que ocurra, nubla al paciente de tomar la mejor decisión acorde con su estado de salud y necesidad<sup>22</sup>.

No obstante, el Auto de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo del 22 de septiembre de 2021 ha añadido que” para la medicina curativa también será preciso que se comunique al paciente los riesgos menos frecuentes pero que fueran de especial gravedad”.

## 1. TITULARES DE LA RELACION

El capítulo II de la ley LBAP nos resuelve todas las dudas en cuanto al derecho de información sanitaria y quien es su titular, así el art 5.1 dice

*“El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita”* lo que completa con los siguientes apartados 2, 3 y 4:

*“El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”.*

*“Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”.*

*“El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”.*

---

<sup>22</sup> STC 23 de octubre de 2008 resumen de la doctrinal jurisprudencial sobre la información médica.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Es importante explicar la diferencia entre consentimiento tácito y consentimiento expreso (art 5.1), por tanto, decimos que es expreso cuando es manifestado de manera inequívoca, por manera inequívoca entendemos el verbal o escrito o incluso signos siempre y cuando estos no puedan dar lugar a dudas. El consentimiento tácito resultara de hechos que den lugar a presuponer que existe consentimiento por parte del paciente a excepción siempre de que por ley la voluntad se deba expresar tácitamente.

Hasta ahora hemos hablado del titular del derecho a ser informado, pero hay otra parte que es el titular del derecho de informar, la otra cara de la moneda. Si respondemos a la pregunta ¿Quién debe dar la información? La respuesta nos la da el artículo 3 de la LBAP en donde se define al médico responsable como: “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.

El medico responsable es la persona encargada de proporcionar toda la información clínica que el considere e incluso el que el propio paciente solicite, esta información tiene que ser veraz, se comunicara al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudara a tomar sus propias decisiones de acuerdo con sus propia y libre voluntad (art 4.2 LBAP). Sin embargo, tras muchos casos se ha llegado a la conclusión de que la mayoría de las veces el peso no puede caer en una sola persona, simplemente porque haya sido la que ha informado, sino que una intervención quirúrgica o un tratamiento agresivo normalmente engloban a todo un equipo médico detrás. Por todo ello se establece el principio de cooperación multidisciplinar<sup>23</sup> que precisamente trata de la distribución de funciones, cooperación y colaboración dentro de un equipo médico. Esta solución ha sido eficaz al punto de que el Tribunal Supremo ha llegado a condenar a organizaciones enteras en vez de a médicos particulares.

---

<sup>23</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 210 y ss.

El mismo punto tres de ese mismo artículo verifica que, aunque exista un médico responsable, también están obligados a informar de situaciones relevantes los demás profesionales que también hayan atendido durante el proceso asistencial.

Matizando que cada profesional es responsable y se hace cargo de la actividad que este haya realizado.

## **2. OBJETO Y FORMA**

El fin que persigue el CI es que la persona comprenda perfectamente los riesgos, beneficios y alternativas de un tratamiento médico antes de dar el consentimiento para este, por lo que se puede decir que va a ser valido en la medida en la cual el paciente hay entendido la información que se le ha dado.

El paciente debe ser capaz de hacer preguntas y recibir respuestas para poder tomar una decisión informada sobre si desea recibir o no el tratamiento o procedimiento propuesto. En general, el objetivo del consentimiento informado es proteger la autonomía y la dignidad del paciente, permitiéndole tomar decisiones informadas y participar activamente en su propio cuidado médico.

El tipo de información a la que nos referimos, proporcionada por los médicos y que va a influir drásticamente en la decisión de someterse o no a las intervenciones médicas, es la información clínica, esta es definida en el art 3 de la LBAP como: “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”.

Tras definir la información clínica el art 10 LBAP habla de las condiciones de esta información y todo lo necesario que exista dentro de ella para proteger al paciente, tales como lo más importante y relevante para el paciente sobre su salud, todos los riesgos que conlleva, tanto los físicos como personales o profesionales, los riesgos probables y las contradicciones que se pueden llegar a dar.

Este artículo 10 también introduce la forma del consentimiento, artículo que nos dice cuando se tiene que dar por escrito, aquí se habla desde una perspectiva distinta que es el resultado, afirma que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario es este tipo de consentimiento por escrito, lo cual es racional ya que cuanto menos certeza se tenga del resultado final, más pruebas debe haber de que ese consentimiento existe, para no poder perjudicar en un futuro a ninguna de las dos partes.

No obstante, cierto es que la regla general ante el consentimiento informado es la de darse oralmente tal y como dice el artículo 8 de la misma ley de la que venimos hablando, esto es así siempre y cuando se deje constancia en la historia clínica, la cual ha sido introducida como forma de prueba ante la necesidad de que existiera, ya que al darse el consentimiento oral posteriormente no había forma de probar que ese consentimiento se hubiese dado y ocasionaba múltiples problemas a la hora de resolver las demandas dadas en los casos.

Sin embargo, este mismo artículo habla de una serie de casos en los cuales las instituciones de salud requieren que el consentimiento informado se documente por escrito antes de realizar un tratamiento o procedimiento, estos son: “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”.

Además, algunos hospitales y clínicas pueden tener políticas internas que requieran el consentimiento por escrito para ciertos procedimientos o tratamientos.

Tal y como hemos dicho antes, la documentación escrita del consentimiento informado es una buena práctica, ya que puede ayudar a evitar malentendidos y a proteger tanto al paciente como al médico en caso de posibles disputas legales. Además, puede ser útil para que el paciente recuerde los detalles del procedimiento y los riesgos asociados después de que se haya completado.

Una cosa si está clara en cuanto a la forma, y es que “la información clínica ha de ser verdadera, se debe comunicar al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y deberá ayudarle a tomar sus propias decisiones de manera libre, nunca enfocada en buscar un determinado resultado en el paciente, por lo que deberá ser lo más objetiva posible”. – art. 4.2 LBAP.

Por último, al hablar de la definición del consentimiento informado, no es irrevocable, es decir, se puede anular en cualquier momento, siempre y cuando las intervenciones todavía no se hayan ejecutado<sup>24</sup>.

Existe un aspecto muy a tener en cuenta relacionado con el objeto del CI, hemos definido el objeto como la comprensión de los pacientes a la información transmitida por el médico para poder tomar una decisión sobre su salud, el tipo de información que se facilita y las condiciones de esta, pero como ya se ha hablado en la introducción de este mismo punto, un factor muy a tener en cuenta también en este aspecto es ver si hablamos de medicina curativa o satisfativa, ya que hablar de una u otra influye en el grado e información que sea necesario dar.

Así entendemos que en la medicina satisfativa, en la cual se busca un resultado concreto y esta desligado de problemas de salud, es decir, se trata de intervenciones prescindibles y que van a ser realizadas simplemente por propia iniciativa del paciente, es necesario un mayor grado de información ya que toda opinión, riesgo o efecto secundario puede ayudar a tomar la decisión, sin mencionar que es necesario todo tipo de información exhaustiva para no incurrir en mala praxis posteriormente si los resultados no son los esperados por la persona.

Al contrario de lo que pasa en la curativa, que como ya se ha dicho, se reduce a los riesgos que se den con mayor frecuencia.

Estas dos posturas son defendidas por múltiples autores, aunque también criticadas por otros, así podemos ver como GARCIA GARNICA<sup>25</sup> lo defiende diciendo “el medico deberá informar de los riesgos típicos ... Fuera de estos parámetros no cabra exigir responsabilidad al facultativa que haya actuado conforme a la lex artis por la materialización de riesgos excepcionales e improbables, de los que no informo al paciente. Pues no se puede llevar el deber de información hasta el extremo de abrumar

---

<sup>24</sup>ANDRES DOMINUEZ LUELMO, DERECHOS SANITARIO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, Comentarios a la ley 41/2002 del 14 de noviembre, sobre derecho del paciente, información y documentación clínica, pág. 110

<sup>25</sup> GARCIA GARNICA, M.C, ASPECTOS BÁSICOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA, pág. 114 y 115

al paciente, causándole un padecimiento innecesario, ni al entorpecer el ejercicio de la función médica”.

Si embargo, hay otros autores como LOPEZ CARMONA<sup>26</sup> que piensan que este razonamiento va en contra de los derechos fundamentales de toda persona, tal y como dice en un texto del manual responsabilidad civil medica

“Este tratamiento distinto podría vulnerar el principio de igualdad del artículo 14 de la Constitución, pues entiendo que todos los pacientes tienen derecho a recibir un información completa y adecuada con independencia de si se encuentra en el ámbito de la medicina necesaria o voluntaria. Negar al enfermo la información sobre los riesgos menos frecuentes implicaría una discriminación que bajo mi punto de vista no podría fundamentarse en la mera circunstancia de la necesidad de la operación”.

### **3. LIMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Estos límites ya estaban previstos en la ley 15/1986 General de Sanidad y se han mantenido en la regulación por la que actualmente nos regimos.

El artículo 9 de la LBAP es el encargado de regular los límites del consentimiento informado, y este señala: “Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos”.

El primer apartado hace referencia al límite que existe cuando hay un riesgo para la salud público, en cuyo caso se tendrán que adoptar las reglas establecidas en la ley orgánica 3/1986 y avisar a la autoridad judicial de ello en un plazo máximo de 24 horas.

El segundo de los apartados hace referencia a cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, aquí podemos diferenciar entre dos tipos que no deben nunca confundirse entre ellos.

---

<sup>26</sup> LOPEZ CARMONA, RESPONSABILIDAD CIVIL POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA MÉDICINA SATISFACTIVA, pág. 31

La necesidad terapéutica, esta se da cuando se le omite información al paciente con el fin de no empeorar esta, es decir, la información es omitida porque en el caso de saberla puede alterar a la persona y así a su organismo y tener graves consecuencias para su salud<sup>27</sup>. En estos casos se debe comunicar a las personas vinculadas al paciente por razones ya sean familiares ya sean de hecho y siempre inscribirlo en la historia clínica para que haya documentación sobre ello.

Esta ya nombrada no debe confundirse con el pronóstico fatal<sup>28</sup>, en este caso no se excluye el deber de informar, pues es derecho que todo enfermo tiene y que solamente en el caso ya mencionado podemos excluir por riesgo contra su propia salud, aquí, aparecen situaciones excepcionales y con difíciles entornos, donde el medico opta por no informar plenamente o de lo contrario si hacerlo, pero más gradualmente, debido a la situación particular que se puede llegar a dar.

Finalmente, otro supuesto que también recoge la ley es el de urgencia.

El mismo punto 1 de este artículo 9, hace mención a la renuncia del paciente a recibir información, que es importante mencionar y entender como un límite puesto que por encima de la regulación del LBAP existen los derechos fundamentales, los cuales aparte de derecho a la información, nos dan la facultad de expresarnos libremente y tomar nuestras propias decisiones. Y es así por lo que en este artículo se establece que: “Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”

## **V. CAPACIDAD PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La capacidad necesaria para prestar el consentimiento informado es la llamada capacidad natural, tal y como nos dice la LBAP, para entender la información y así poder tomar la decisión que se crea conveniente en función de las situaciones personales de cada

---

<sup>27</sup> REVISTA MÉDICA CLÍNICA, autonomía del paciente.

<sup>28</sup> REVISTA MÉDICA CLÍNICA, autonomía del paciente.

paciente, sin embargo, ahora lo importante no es la decisión si no la capacidad para tomarla y posteriormente hacerse “cargo” de las consecuencias. Esta capacidad debe ser comprobada en cada caso concreto.

Tal y como nos dice el artículo 5.3 de la LBAP si un paciente carece de capacidad para entender la información que se le está proporcionando debido a su estado ya sea físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él. Quien va a decidir sobre la capacidad va a ser el médico que este informando en ese momento. En este caso no está haciendo alusiones a la falta de capacidad jurídica, que esta tiene que haber sido determinada anteriormente por ley o resolución judicial y puesta en conocimiento del médico, si no a la falta de capacidad dada en el momento, ya sea por circunstancias ajenas a la persona o personales al final sea cual sea el motivo las circunstancias se han dado así y el paciente no se encuentra en un buen momento o como se diría más vulgarmente “no se encuentra en condiciones” de entender la información puesta a su disposición por los doctores.

El artículo 6.3 del Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos dispone literalmente “Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley”. Reiterando con esto lo que venimos diciendo anteriormente.

Como ya se ha dicho, estamos hablando de supuestos en los que la persona no esta falta de capacidad, si no que existen motivos por los que en ese concreto momento no es capaz de entender la información, estos pueden ser una enfermedad, estado de embriaguez, etc.

Igualmente, tal y como he sido capaz de entender y tal y como he podido saber, también entrarían dentro de este apartado referido al 5.3 de la LBAP los supuestos de las personas que tienen enfermedades o incapacidad que persiste en el tiempo, pero, sin embargo, no existe una sentencia o resolución judicial que lo ampare. También entendemos que están dentro de la definición del mismo artículo los incapacitados sometidos a tutela.

En todos los casos anteriormente expuestos será el médico pertinente quien valore si el paciente tiene capacidad para entender la información y explicación del caso concreto, en caso de que no lo considere así se informará también a las personas vinculadas con ello.

## **1. CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN**

El consentimiento por representación hace alusión a los representantes de los menores, los cuales van a ser responsables de la toma de decisiones ya que estos no tienen todavía la capacidad jurídica para ello. Normalmente van a ser los padres, sin embargo, no siempre es así<sup>29</sup>. El consentimiento informado por representación fue regulado por primera vez en el artículo 9 de la LBAP del apartado tercero en adelante, donde habla de los supuestos en los que se tiene que dar.

No es algo fácil de regular debido a la autonomía de voluntad ya mencionada anteriormente, puesto que muchas veces caemos en el error de creer que como el propio sujeto la tiene las personas que van a representarlo también. Sin embargo, nada más lejos de la realidad ya que la autonomía de voluntad es personalísima y solo el propio individuo tiene derecho sobre su “ser”, su salud y la toma de sus decisiones, incluso si este quisiera no tomarlas o tomarlas maleficientemente, es decir, que esta afecte negativamente a su salud o integridad tanto física como psíquica<sup>30</sup>.

En el momento en el que nos encontremos en el caso del consentimiento por representación la autonomía de voluntad pasara entonces a ser beneficencia, ya que sin existir excepción cuando no tomas decisiones personales, sobre tu propia salud y eres el responsable de la salud de un tercero como pueden ser tus hijos menores de edad, existe el deber de actuar siempre en beneficio de este y por su propio bienestar<sup>31</sup>.

---

<sup>29</sup> FEDERICO MONTALVO, MENORES DE EDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 137

<sup>30</sup> FEDERICO MONTALVO, MENORES DE EDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 137 y ss.

<sup>31</sup> FEDERICO MONTALVO, MENORES DE EDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 137 y ss.

Art. 9.3 a) LBAP “Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho”.

Art. 9.6 LBAP “...deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”.

## **2. PACIENTES CON LA CAPACIDAD MODIFICADA JUDICIALMENTE**

En este caso, al contrario de lo que decíamos sobre la capacidad en la introducción de este quinto punto, hablaremos de las personas que sí han visto modificada su capacidad judicialmente y mediante ley o una sentencia judicial y que como tal requieren un representante legal para tomar sus decisiones. Hablaremos de los discapacitados.

Es en las disposiciones generales de las medidas de apoyo a personas con discapacidad arts. 249 y siguientes del CC, donde dispone la amplitud de estas y el poder que van a tener tanto las que hayan sido de naturaleza voluntaria y por lo tanto establecida por la persona con discapacidad, como la guarda de hecho, la curatela, establecida por un periodo de tiempo continuado o el defensor judicial que se da en quien precise apoyo de forma ocasional.

Estas medidas por lo general no implican representación del discapacitado ya que la propia definición del artículo 249 del CC habla de medidas de apoyo, y por lo tanto esto es lo que en ultimo termino se va a prestar, apoyo para el día a día y para cualquier

tarea necesaria, sin embargo, son casos excepcionales los que se concede representación. Aun así, existe desde el 2021 con el cambio de ley un supuesto de curador con representación.

Art 249 CC, “Las medidas de apoyo a las personas mayores de edad o menores emancipados que las precisen para el adecuado ejercicio de su capacidad jurídica tendrán por finalidad permitir el desarrollo pleno de su personalidad y su desenvolvimiento jurídico en condiciones de igualdad”.

“... Solo procederán en defecto o insuficiencia de la voluntad de la persona que se trate, atendiendo a la voluntad, deseos y preferencias de quien lo requiera, teniendo en cuenta la trayectoria vital de la persona con discapacidad, sus creencias y valores, así como los factores que ella hubiera tomado en consideración, con el fin de tomar la decisión que habría adoptado la persona en el caso de no requerir representación”.

Es en la propia sentencia de incapacitación donde se deberá nombrar a la persona representante que deberá prestar el consentimiento médico en el caso de que sea necesario.

Como ya se ha dicho, en los casos dichos no existe una representación legal, pero si puede darse en situaciones excepcionales donde al no existir un representante para tomar este tipo de decisiones se puede dar, pero siempre bajo una serie de requisitos.

En el caso del guardador de hecho, por ejemplo, cuando se requiera la actuación representativa habrá de obtener una autorización, a través del correspondiente expediente de jurisdicción voluntaria, en el que se oirá a la persona con discapacidad, tal y como dice el art. 264 del CC.

En el caso del curador cuando este ejerza funciones de representación que, como ya hemos dicho puede haber sido nombrado así por la sentencia judicial, este necesitará igualmente autorización judicial que determine la resolución y en todo caso en determinados momentos expuesto en el art. 287 del CC.

En todo momento se procurará que la persona con discapacidad forme parte de la toma de decisiones en la medida en la que le sea posible, informándola, ayudándola en su toma de decisiones y facultándola que pueda expresar sus preferencias. En caso

de no ser así, siempre se deberá tomar la decisión en consideración a lo que el/ella hubiese tomado y en todo momento velando por su bienestar. – Art. 249 del CC.

### 3. MENORES

La capacidad natural para decidir, como ya se ha dicho anteriormente tiene que ser juzgada por el médico pertinente, siempre que el paciente no sea menor emancipado o mayor de 16 años. Sin embargo, frente a la postura mayoritaria y creencia general de la sociedad de que el menor es incapaz de obrar, siendo excepcional que esto sea así, el sistema jurídico español considera que el menor “es capaz para tomar decisiones de gran trascendencia, lo que convierte a la capacidad de obrar de este en regla general y no en excepción”<sup>32</sup>.

Así, el artículo 9.4 de la LBAP dice “Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años... no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante, lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión de este”.

Por ello soluciona el problema de los mayores de 16 años y los que sean menores de edad, pero hayan obtenido la emancipación, diciendo que no es necesario que ellos obtengan el consentimiento por representación y, que, por lo tanto, pueden tomar sus propias decisiones en cuanto al tema que estamos tratando.

En el supuesto de los menores emancipados es dicho literalmente en el artículo 347 CC “la emancipación habilita al menor para regir su persona y bienes como si fuera mayor”. Esto es así porque tanto en el caso de la emancipación como el beneficio de mayor de edad dejan de depender de nadie y desaparece la patria potestad de su representante sobre ellos. Se presume así que estas personas por la edad o circunstancias ya tienen la capacidad natural para prestarla por sí mismos, a excepción

---

<sup>32</sup>DE CASTRO Y BRAVO, F., DERECHO CIVIL DE ESPAÑA, pág. 239

de que como dice el artículo 9.4 LBAP suponga un grave riesgo para la salud o para su vida.

Cabe decir que, aunque la edad prevista por el CC para obtener la emancipación son los 16 años, existe una única excepción tratándose este del supuesto en el que es obtenida por el matrimonio, es decir, para poder contraerlo. En este caso la emancipación puede ser obtenida hasta por un menor de 14 años. Sin embargo, la ley 41/2002 no hace distinción por lo que podemos deducir que al hablar de los emancipados y de la extinción de necesidad de que estos sean representados, incluye a todos con excepción de la edad con la que se haya conseguido.

En cuanto a los menores, siempre entendemos que la minoría de edad va asociada a la falta de capacidad para entender y posteriormente decidir, sin embargo, nada más lejos de la realidad. El Comité de los derechos del niño en su artículo 12 alega que no existe ningún límite de edad al derecho del niño a expresar su opinión, al igual que llega a desaconsejar a los Estados que introduzcan por ley límites de edad que puedan restringir este derecho y el de ser escuchado en todos los ámbitos que les incluyan.

Por lo que podemos llegar a la conclusión de que si el menor de 16 años, ya que al cumplir esta edad se considera que si tienen la madurez suficiente para decidir por sí mismos, tiene la capacidad para decidir, entender y querer los efectos de sus actos<sup>33</sup>, la cual será juzgada por el médico, este debe decidir sobre sí mismo con la información que previamente le tienen que haber facilitado, de lo contrario y en caso de que el médico no considere que puede decidir personalmente, igualmente podrá ser informado y sus representantes legales deberán escuchar su opinión, aunque no tiene por qué ser la tomada. Tal y como dice el art. 9.3 c) de la LBAP “Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor”.

---

<sup>33</sup> GARCIA GARNICA, EL EJERCICIO DE LOS DERECHOS DE LA PERSONALIDAD DEL MENOR DE EDAD NO EMANCIPADO, pág. 18

En cuanto a lo que se entiende capacidad del menor para poder prestar el consentimiento he rescatado del análisis literal del artículo 12 del Comité de los derechos del Niño el cual dice en su apartado V que hay que “tener debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de su edad y su madurez” ya que “la edad en sí misma no puede determinar la trascendencia de las opiniones del niño. Los niveles de comprensión de los niños no van ligados de manera uniforme a su edad biológica. Se ha demostrado en estudios que la información, la experiencia, el entorno, las expectativas sociales y culturales y el nivel de apoyo contribuyen al desarrollo de la capacidad del niño para formarse una opinión”. Y la madurez que es definida como “la capacidad de un niño para expresar sus opiniones sobre las cuestiones de forma razonable e independiente”.

Por lo que podemos resumir la regla general en si el paciente es capaz de decidir de acuerdo con su capacidad intelectual y emocional para comprender la información que se le va a dar, aunque informando igualmente a sus representantes legales y pudiendo dar su opinión en todo caso y obligatoriamente siempre que sea mayor de 12 años.

Es importante aludir a una cuestión que suscita alguna duda y es el caso recientemente introducido de los menores de 12 años, siguiendo la literalidad de la LBAP alude a la necesidad de oír al menor siempre que este sea mayor de 12, sin embargo, no excluye la posibilidad de que si el médico lo considera oportuno este también sea oído aun siendo menor de estos años. No tratamos el tema de la representación legal, pues se considera que cuando es menor de 12 años nunca va a dejar de existir.

Hablamos de dudas y de conflictos pues existe el problema de que el menor al aportar su opinión sea contraria a lo tomada por sus representantes, en este caso si atendemos a la LBAP y tal y como acabamos de decir la decisión valida es la tomada por los representantes, sin embargo, es la misma ley la que se está contradiciendo, pues en uno de sus artículos da la libertad de opinar a los menores de edad y en otro reconoce que en determinados casos siempre se tiene que seguir las decisiones tomadas por los representantes, aunque sean contrarias a la opinión del menor. Esto puede terminar planteando un conflicto de intereses que puede llegar a las autoridades judiciales.

Aquí cabe entender que prima una vez más lo que ya venimos diciendo, el principio de beneficencia y el hecho de que el caso sea tratado judicialmente o no va a ser resuelto por si la decisión fue tomada por los representantes primando la salud y bienestar del menor<sup>34</sup>.

Muchas veces al hablar de límites se habla del interés superior del menor, esto quiere decir sobreponer el interés del menor para poder tomar una decisión. Sin embargo, existe un constante conflicto sobre lo que se tiene que considerar el interés superior del menor, porque, aunque a priori parezca claro, va a depender de la persona que lo tenga que interpretar ya que es un término muy subjetivo. Existen ciertas circunstancias médicas en las que surgen dudas sobre de que se trata el interés del menor, así por ejemplo ¿cuándo hay que trasfundir sangre a un niño que por sus creencias religiosas va en contra de sus principios que prima? Algunos dirán que sus valores y el interés individual y personal del paciente, otros sin embargo dirán que su vida, aunque esto implique ir en contra de su voluntad. Todo ello por no plantear si tenemos que tomar la decisión por su voluntad actual o por la que puede llegar a tener en un futuro como persona madura y adulta.

Tal y como dice WIESEMANN<sup>35</sup> sobre el mismo caso “aplicar el estándar del mejor interés en las disputas puede limitar significativamente la discreción de los padres y enfatizarla responsabilidad del Estado de intervenir, sin olvidar, que realmente no existen pruebas objetivas que permitan establecer cada caso cual es dicho interés del superior, tratándose de decisiones siempre basadas en factores múltiples y muy diferentes”.

En contraposición y para solucionar dicho problema se propone acudir al principio de riesgo significativo de daño y de la razonabilidad de la decisión tal y como destaca ELLISTON<sup>36</sup>, lo que pretende es básicamente evaluar la decisión tomada por los padres y valorar tanto los riesgos como beneficios que existen en ella. Ello lo justifica

---

<sup>34</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 165 y ss.

<sup>35</sup> FEDERICO DE MONTALVO, MENORES DE EDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 156 y 157

<sup>36</sup> FEDERICO DE MONTALVO, MENORES DE EDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 156 y 157

alegando que “la intervención de Estado frente a la decisión de los padres no se justifica por que dicha decisión sea contraria al mejor interés del niño, sino por que coloca al niño en un riesgo significativo de daño grave”.

Es por ello por lo que se incorpora el principio de beneficencia ya hablado como límites a los poderes de decisión de los representantes legales del menor por lo que únicamente podrán decidir en beneficio e interés de su representado. En el caso de que la decisión fuera maleficente, el Estado supliría la representación de los tutores legales, operando entonces el principio de no maleficencia<sup>37</sup>.

Aunque constantemente estemos hablando de que el médico es el encargado de tomar la decisión sobre la madurez de los niños, es importante añadir tal y como dice la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial “en ningún momento se debe olvidar que son los padres del menor los que en principio están más capacitados para valorar su grado de madurez por lo que, siempre que sea posible se les deberá incluir en la valoración del menor”.

Destacando de todo lo dicho anteriormente que por que el menor sea considerado suficientemente maduro como para tomar la decisión personalmente, no significa que los padres o representantes sean olvidados y excluidos por completo de la ecuación, ya que, aunque esta circunstancia no tan inusual como ya hemos visto se llegue a dar, los tutores igualmente deberán ser informados de la decisión que toma el menor.

En último término tal y como dice Jordano Fraga “El reto es encontrar un equilibrio entre la necesidad de que el representante tenga potestades para la protección del menor y el reconocimiento de un ámbito de capacidad que permita al menor el libre desarrollo de su personalidad”<sup>38</sup>.

---

<sup>37</sup> FEDERICO DE MONTALVO, MENORES DE EDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 156 y 157

<sup>38</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 138

#### 4. LA INTIMIDAD DEL MENOR

Un aspecto que no hemos entrado a tratar y también es regulado por la ley de autonomía del paciente es el acceso a los datos sanitarios y el historial clínico, el derecho que tiene el paciente a conocer estos y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.

Así está regulado su uso y acceso en los artículos 16 y 18 de la LBAP y el artículo 17 de esta habla de la conservación.

El artículo 16 define historia clínica como: “La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia”. El apartado segundo de este artículo añade que cada centro puede establecer sus propios métodos para acceder a ella.

Este mismo artículo también habla de la preservación del anonimato de una persona cuando su historia clínica tenga fines de investigación, judiciales, epidemiológicos o de salud pública, exceptuando los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos. En los siguientes apartados de este artículo 16 señala la obligación del personal de administración y gestión de los centros sanitarios de acceder solamente a los datos de los pacientes relacionados con sus propias funciones, así como guardar el secreto de la identidad de estos.

Así de la conservación de la documentación clínica el artículo 17 cita textualmente “Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial. No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas

biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos”. Ha esto hay que añadir que también será conservada a efectos judiciales y que son los encargados de desarrollar su actividad los mismos que se tienen que hacer responsables de la custodia de la historia clínica, tal y como dicen los apartados siguientes.

El artículo 18 salvaguarda el derecho de acceso del propio paciente que es el titular de los datos contenidos en la historia, con excepciones como datos en los que se incluye a terceros y también son de su incumbencia, entonces estos tendrán derecho a su acceso, de los propios profesionales o del propio paciente, sin embargo, como ya hemos dicho son excepciones, la regla general es que nadie podrá acceder a los datos del paciente cuando este así lo hubiera expresado.

Tema a tratar también en este aspecto es el de menores, pues como ya hemos dicho anteriormente en este mismo trabajo, en el caso del consentimiento tenemos claro que si tienen más de dieciséis años o menos de estos pero se tratan de menores emancipados, van a tener la capacidad suficiente para prestar su consentimiento siempre informando también a sus tutores legales, y en el caso de tener más de doce años será competencia del médico determinar el grado de madurez y de capacidad para prestar el consentimiento.

Aunque no este regulado expresamente en la LBAP el caso de la historia clínica y que hacer en este aspecto con los menores, en CYL (hablo de esta porque es la CCAA en la que nos encontramos) el Decreto 101/2005 de 22 de diciembre por el cual se regula la historia clínica de Castilla y León, si hace alusión a la historia de los menores. Su artículo 15 habla exclusivamente del acceso a la historia clínica de un menor y este en su primer apartado cita: “La historia clínica de un menor cuando tenga dieciséis años cumplidos no se facilitará al representante legal de éste, salvo que cuente con su autorización expresa o cuando aquel deba completar o sustituir la capacidad del menor en los supuestos contemplados en la normativa vigente”.

A continuación, en su segundo apartado señala “Los menores que no hayan cumplido dieciséis años, con madurez suficiente a criterio del médico responsable de la asistencia, podrán dejar constancia en la historia clínica de la prohibición del acceso de su representante legal a los datos que constan en ella. En este caso, el representante legal solo podrá acceder a la información relativa a aquellos procesos asistenciales en los que tenga que completar o sustituir su capacidad”.

Por tanto, en el caso que nos atañe de CYL se puede decir que sigue la misma línea que para dar el consentimiento en las intervenciones médicas y temas de salud. Si tiene dieciséis años o más es competencia únicamente del menor afectado y este puede negarse a que sus datos sean facilitados a sus representantes. En el caso de ser menores de esta edad estarán al criterio del médico responsable que decretará si tienen la madurez necesaria para impedir que sus padres tengan acceso a sus datos de salud contenidos en su historia clínica. Encontrando excepciones en esto, tales como el grave riesgo para su vida, siendo en este caso los padres los que tendrían que autorizar el tratamiento.

La Observación General número 4 (2003) sobre la salud y el desarrollo de los adolescentes en el contexto de la conservación sobre los derechos del Niño, dispone en su artículo 16: “Los trabajadores de la salud tienen obligación de asegurar la confidencialidad de la información médica relativa a los adolescentes, teniendo en cuenta principios básicos de la convención. Esta información solo puede divulgarse con consentimiento del adolescente o sujeta a los mismos requisitos que se aplican en el caso de la confidencialidad de los adultos. Los adolescentes a quienes se considere suficientemente maduros para recibir asesoramiento fuera de la presencia de los padres o de otras personas, tienen derecho a la intimidad y pueden solicitar servicios confidenciales e incluso tratamiento confidencial”

## **VI. INCUMPLIMIENTO Y CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO**

### **1. FALTA DE INFORMACIÓN Y ACTUACIÓN CONFORME A LA LEX ARTIS**

Tal y como ya hemos hecho alusión anteriormente en el presente trabajo, la *lex artis* es la actuación conforme a la que tiene que ser proporcionado el consentimiento informado, la materialización y exposición de riesgos e información ya sean en mayor o menor medida probables para que este pueda sopesar y tomar una decisión libre y actuando con causa de conocimiento.

En caso de que no fuera así y de que alguno de los riesgos, así como información necesaria para el conocimiento de los detalles acerca de la salud del paciente, no fuesen proporcionados y conocidos por este, incurriendo por tanto en incumplimiento o cumplimiento defectuoso los médicos responsables, tendrá el paciente en su mano el derecho a emplear consecuencias jurídicas desde la perspectiva de la responsabilidad civil, lo que deriva en indemnización. Por lo que de todo ello podemos concluir que la información y el consentimiento informado son obligaciones fundamentales dentro de la *lex artis* que mide el buen comportamiento de acuerdo a su profesión de los sanitarios.

La *lex artis* supone la actuación de un buen profesional, se trata de valorar la diligencia del autor de los hechos y el resultado de los hechos realizados, lo que debe hacer y como debe actuar para conseguir los resultados impuestos por su profesión, es decir, se trata de la mejor forma de actuar posible. Sin embargo, la medicina también es arte como bien dice GRACIA GUILLEN<sup>39</sup>, esto se traduce en que frente al arte no puede haber conocimiento cierto, sino únicamente probable, por lo que “al no existir la certeza al técnico se le debe exigir que haga uso de la prudencia y esta regla se aplica a los saberes teleológicos, jurídicos y médicos”<sup>40</sup> violar esta regla se ha considerado incumplir el deber de la *lex artis*.

---

<sup>39</sup> GRACIA GUILLEN, D., JURISPRUDENCIA Y LEX ARTIS, pág. 1670

<sup>40</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 269

El autor ANGEL YAGUEZ expone: “cuando el paciente es sometido a un tratamiento o intervención quirúrgica, de cuyo resultado se derivan graves perjuicios para su salud de los cuales aquel no había sido informado, o lo había sido incorrectamente, dichos perjuicios deben ser imputados al médico que infringió su deber de información; y ello aun a pesar de que en el desarrollo del tratamiento instaurado o la intervención realizada se haya empleado un correcto uso de la *lex artis*, ya que el objeto de protección aquí, no es otro sino el derecho del paciente a conocer cuáles son los riesgos, ya no sólo los más probables del tratamiento o intervención a la que va a ser sometido, sino incluso, los riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia”.<sup>41</sup>

De ello podemos deducir que no solamente se incurre en responsabilidad cuando la información no haya sido proporcionada y el consentimiento no haya sido firmado por el paciente, lo cual también constituye una mala praxis, sino que va a existir responsabilidad civil cuando la información no haya sido suficiente de acuerdo con cada paciente y sus necesidades específicas, independientemente de que lo que entendemos por *lex artis* si haya sido cumplida.

En el caso de que la información sea dada, pero sea incorrecta, aquí no se habla de vulnerar el derecho a la información, si no que va más allá y se trata de un supuesto de médico negligente, en cuyo caso, “implica la determinación de una enfermedad mediante examen de sus signos”<sup>42</sup>.

Es aquí donde va a radicar la diferencia entre incumplimiento y cumplimiento defectuoso, entendiendo por incumplimiento la falta total de información proporcionada al paciente, debiendo entender por tanto que en estos casos el consentimiento no llega a ser firmado por el paciente y nunca se ha dado. A diferencia de lo que ocurre con el cumplimiento defectuosos, donde en realidad radica una gran mayoría de los casos que termina derivando en la responsabilidad civil, en este caso, lo que ocurre es que la información dada al paciente no es completa o veraz, estando este por tanto otorgando

---

<sup>41</sup> IÑIGO DE LA MAZA GAZMURRI, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RELACIÓN DE CAUSALIDAD, pág. 94

<sup>42</sup> GARCIA HERNÁNDEZ, ELEMENTOS DEL DERECHO SANITARIO EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL Y PENAL DE LOS MÉDICOS POR MALA PRAXIS, pág. 19

un consentimiento sin toda la información necesaria para hacerlo y sin basarse en el pleno conocimiento de la causa.

En contraposición a lo dicho anteriormente están pensamientos como el de SÁNCHEZ GONZALEZ el cual enfoca el consentimiento informado desde dos perspectivas diferentes a lo que se acaba de ver, sin embargo, no es el pensamiento mas generalizado e implica mucha disparidad de opiniones. Estos dos puntos de vista son el consentimiento como derecho del paciente a proteger su autonomía de voluntad, que, siguiendo con la línea vista, trataría de que su ausencia en si misma ya implicase una responsabilidad, independientemente de que se causara un daño o no puesto que lo que se esta protegiendo es los intereses del paciente.

El segundo punto de vista de este autor es ver el consentimiento como un deber del médico, de manera que aquí este solo respondería si causara un daño real al paciente. Siguiendo este último pensamiento se podría decir que en los casos en los que el paciente no preste su consentimiento y a pesar de ello los sanitarios actuaran, en el caso de que no se produjese ningún daño para el paciente no existiría responsabilidad civil. Como ya se ha dicho esto crea controversia ya que la inexistencia de responsabilidad no siempre esta tan clara.

Siguiendo con esa línea, LOPÉZ CHAPA<sup>43</sup> diferencia en dos deberes diferentes el deber de informar y el deber de asistencia de los médicos, al separa estos el autor considera que la omisión de información si podría considerarse como daño autónomo y ajenos a los daños de la vida o integridad que se puedan causar a partir de la intervención médica.

Ahora bien, el grado de negligencia que va de la mano de la cuantía en la que procederá la indemnización se determinará en función de “la frecuencia del riesgo, pero también de la importancia de los perjuicios potenciales que pueda sufrir el paciente de suerte con la deficiente información sobre riesgos graves, aunque infrecuentemente constituye una negligencia importante”<sup>44</sup>

---

<sup>43</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 272

<sup>44</sup> GARCIA RUBIO, INCUMPLIMIENTO DEL DEBER, pág. 810 y ss.

Incurrir en responsabilidad es mucho más común de lo pensado ya que el 80% de los casos que reclaman responsabilidad civil en el plano sanitario están relacionado con el consentimiento informado.<sup>45</sup>

La relación que existe entre el médico y el paciente es de vital importancia a la hora de hablar de la culpa y responsabilidad del personal sanitario, ya que dependiendo de esta podemos justificarlo de una u otra manera. Como ya hemos alegado en un epígrafe de este trabajo es necesario fijar el punto diferencial en el carácter público o privado de las relaciones, es decir, todo ello va a depender de si nos encontramos ante una situación de sanidad pública o de la contrario estamos ante una sanidad privada. En ello va a radicar que la relación que exista sea contractual o extracontractual.

Puesto que la prestación de servicios públicos hace inalcanzable una relación contractual entre médico y paciente pues tal y como exige el artículo 1902 del CC “El que por acción u omisión causa un daño a otro interviniendo culpa o negligencia esta obligado a reparar el daño causado”, la responsabilidad y su obligatoriedad de responder viene anexionada a el carácter público.

Sin embargo, en la medicina privativa se entiende que existe un contrato, una relación contractual y por tanto una responsabilidad contractual, entendiendo como tal el arrendamiento de servicios a cambio de una remuneración en el que el contrato es de un servicio y no de un fin (medicina curativa).

En los casos de la medicina satisfativa, existen particularidades. Recordaré que la medicina satisfativa es aquella que busca unos resultados, el médico se compromete con el paciente a obtener unos resultados con su intervención, por lo que la relación contractual va a ser totalmente contraria a lo que se acaba de exponer ya que este tipo de medicina se va a basar en un contrato de obra, ya que el paciente busca un resultado concreto.

Por lo que se puede afirmar que en estos casos el paciente esta más cerca de ser lo que nosotros conocemos por cliente que de un enfermo como tal, ya que la voluntad de someterse a dichas intervenciones es la diferencia que los separa de ser enfermos. Consecuencia de ello es que aquí la información tiene que ser mucho más completa, minuciosa, precisa y exacta, para que la persona que ha decidido someterse a este tipo de

---

<sup>45</sup> REVISTA MÉDICA CLÍNICA, Responsabilidad Civil.

medicina pueda asumir expresamente los riesgos que se le han explicado de forma clara. La documentación tiene que ser individualizada, lo que descarta por completo los documentos estándar ya redactados con anterioridad siguiendo un patrón.

Podemos presuponer que, al existir un compromiso por un resultado, la responsabilidad en la que incurre el sanitario no va a ser del todo idéntica. A ello aludiremos con diferentes sentencias.

Supuesto resuelto por la SAP de Guipúzcoa del 22 de marzo de 2000, se trata de una mamoplastia de reducción, en la que el Tribunal alega que el apelante no proporcionó la información necesaria, así como exhaustiva, minuciosa e individualizada ya que: 1. Le entrego un folleto genérico. 2. No consta que le explicase de forma precisa las consecuencias cicatrizales de la intervención en relación con su persona concreta. 3. Tampoco consta que al paciente se le explicase que en algunos casos fuese necesaria una segunda intervención para paliar las cicatrices.

Estos motivos dejan vacíos el contenido de la impugnación, ya que tal y como dice el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad esta “implica por si sola el nacimiento de una obligación de indemnizar”, aunque cabe decir que la impugnación del apelante no radicaba en la indemnización o la cuantía de esta, si no en su responsabilidad.

“En el caso de la medicina satisfativa lo importante es que el daño que se ha producido en el paciente sea consecuencia de la infracción del deber de información con independencia de que se haya actuado o no conforme a la diligencia exigible en el curso de una intervención”<sup>46</sup>, (en otras palabras, solo va a existir responsabilidad por parte del sanitario pertinente cuando esta sea debido a que el paciente no conocía la posibilidad de que ese daño pudiera surgir tras la intervención.

La relación de causalidad en estos casos debe establecerse entre el incumplimiento del deber medico de informar y el resultado dañoso, dado que el profesional puede privar a su cliente del derecho a decidir. Aquí la responsabilidad se deriva de la obligación de informar independientemente de que el profesional sanitario haya actuado de forma correcta o con la diligencia exigible. Lo que si hay que diferenciar es la naturaleza del daño indemnizable pues este puede derivar tanto en un daño moral como material, las

---

<sup>46</sup> ANDRES DOMINGUEZ LUELMO, DERECHO SANITARIO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 316

consecuencias del tratamiento o de la intervención deben ser valoradas, no en función de la ubicación del nexo causal sino en la propia valoración del daño producido por una conducta negligente con carácter general. Por lo que solo se podría negar la indemnización cuando se pueda demostrar con seguridad que el paciente se hubiera sometido de todas formas a la intervención. En los demás casos la indemnización se puede moderar según las circunstancias.<sup>47</sup>

Lo que si deja claro la jurisprudencia es la necesidad y relación que existe entre la responsabilidad en la que van a incurrir los profesionales sanitarios por el daño causado y la culpa médica. Aludiendo una vez más a la diligencia profesional determinada por la *lex artis*, la cual recoge los deberes médicos.

Para concluir esta falta de información y actuación conforme a la *lex artis* del consentimiento informado

La STC del 10 de noviembre de 1999 determina que “el criterio para determinar si la actuación del médico ha sido cuidadosa o no, no es el ordinario (persona medianamente diligente), sino la *lex artis ad hoc*, el relativo a la diligencia empleada por el buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y practica y siempre desde la óptica del estado actual de la ciencia”.

## **2. RELACIÓN DE CAUSALIDAD**

Esta relación de causalidad ha sido mencionada en el epígrafe anterior haciendo referencia a algunos conceptos, sin embargo, no hemos indagado en ella ni aludido a su definición propiamente dicha. La relación de causalidad es la que existe entre la falta de consentimiento o el cumplimiento defectuoso y el daño provocado al paciente por estos hechos imputables al profesional médico. Lo cual desembocará en culpa para el responsable de la omisión de diligencia<sup>48</sup>. En realidad, todo ello no es más que lo dicho en el CC en su artículo 1104 “La culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión

---

<sup>47</sup> RODRIGUEZ MARIN, MEDICINA SATISFATIVA, pág. 324 y ss.

<sup>48</sup> LLAMAS POMBO, E., LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL MÉDICO, pág.504

de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar”.

“Cuando la obligación no exprese la diligencia que ha de prestarse en su cumplimiento, se exigirá la que correspondería a un buen padre de familia”.

“Cuando el paciente es sometido a un tratamiento o intervención quirúrgica que derive en resultados graves de los cuales no fue informado o lo fue incorrecta o incompletamente, dichos perjuicios serán imputados al médico que infringió su deber de información y ello aun a pesar de que en el desarrollo del tratamiento instaurado o la intervención realizada se haya empleado un correcto uso de la *lex artis*, ya que el objeto de protección aquí no es otro sino que el del paciente a conocer cuáles son los riesgos, ya no solo los más probables del tratamiento o la intervención a la que se ha sometido sino incluso los riesgos poco frecuentes cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia ”. <sup>49</sup>

A la conclusión a la que llegamos es que cuando se llega a dar esta relación de causalidad el médico está privando al paciente de los derechos de libertad y autodeterminación, derechos que tienen que ser inherentes al paciente, privándole así de decidir con conocimiento de todas las circunstancias incluso alternativas que haya para cada caso específico.

Tal y como ya hemos dicho anteriormente el personal sanitario deberá informar de forma clara de los riesgos y alternativas de la intervención o tratamiento que se vaya a realizar al paciente, así como de asegurarse que comprende todo lo dicho, la información clínica ha de ser verdadera, se debe comunicar al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y deberá ayudarle a tomar sus propias decisiones de manera libre, nunca enfocada en buscar un determinado resultado en el paciente, por lo que deberá ser lo más objetiva posible.

---

<sup>49</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRADA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO.

“La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso”.<sup>50</sup>

Todo lo expuesto radica en un único fin y es la responsabilidad del profesional médico de responder ante los daños causados, del que es directamente culpable, así la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de junio de 2011 dice “el derecho a la indemnización, no por las consecuencias derivadas del acto quirúrgico sino porque se desconoció un derecho del enfermo irrenunciable a decidir por sí, sí quería o no asumir los riesgos inherentes a la intervención a la que iba a ser sometida”.

Lo que esto quiere decir es que la responsabilidad va a ser real cuando se produzca un daño en la persona por culpa del sanitario, pero también afirma que existe indemnización al paciente cuando no se ha ejercido correctamente el derecho a la *lex artis*, el deber de informar correctamente se tiene que dar, sino constituye una actuación negligente por sí misma. La *lex artis* es inherente a la información y toma de decisiones en el consentimiento informado.

Así lo pueden confirmar sentencias como:

- STC 20 de abril de 2005, el caso sometido se trata de una mujer de 39 años que se somete a una amniocentesis genética en las quince semanas de gestación, para detectar posibles anomalías fetales. Dicha intervención resultó fallida pero el feto se encontraba en perfecto estado. Cuatro días después acude de nuevo al hospital donde se le practica una ecografía de urgencia que determina la muerte fetal. La demandante siempre negó que se hubiera dado ningún tipo de información antes de la prueba de amniocentesis, ya que cabe decir que esta implica en una minoría de casos riesgos y pérdida fetal. Aunque se trate de una tasa muy pequeña si existen este tipo de riesgos tienen que ser puestos en conocimiento del paciente. La parte demandada si alega por la prestación de la información necesaria para someterse al procedimiento, sin

---

<sup>50</sup> CODIGO DE DEONTOLOGIA MEDICA DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MEDICOS.

embargo, sin poder acreditar de modo alguno tal información o la obtención del consentimiento informado de la paciente.

Tal y como declara la sala “toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, y entre otros aspectos, derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados información completa y continuada verbal o escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.

Existe por lo tanto una evidente mala praxis, ya que el daño ocasionado esta directamente relacionado con la actuación de los sanitarios que no informaron al paciente de los riesgos que sufría, así como tampoco de las diferentes opciones que tenía, añadiendo a mayores que la practica de la amniocentesis no fue realizada correctamente como se prueba posteriormente en el mismo juicio.

- STC 26 de septiembre de 2000, de ella resulta una operación de estapedectomía por la pérdida de audición del oído izquierdo del paciente, lo que termina resultando en una cofosis total, es decir, la pérdida de audición total siendo la persona incapaz de percibir ni siquiera restos auditivos, ue es lo normal. En ella se afirma que “el deber que corresponde al médico de informar al paciente no resulta suficiente ni cumplido en el supuesto de autos ya que tal comunicación es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención pues debe conocer la trascendencia y alcance de la misma, detallando las técnicas disponibles que en este caso no resulto demostrado se le hubiese participado al recurrente consistiendo estas en estapedectomía que fue la utilizada y estapedotomía no empleada y si bien ambas resultan aptas y convenientes, la primera presenta porcentaje doble de complicaciones respecto a la segunda. Por lo que no solo la información no ha sido completa si no que también “se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada”.
  
- STC 13 de mayo de 2011, se trata de una mujer que presto su consentimiento para una intervención quirúrgica de menisco izquierdo, argumentando que la

operación que se realizó fue la de la plica medial, para la cual no había sido informada ni había prestado autorización. “En ningún caso seccionar y extraer la plica mediales o interna y liberar el alerón o retináculo rotuliano externo, que es la que se llevó finalmente a cabo una vez comprobado que la operación programada era innecesaria por no estar afectado el menisco. 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 dentro de la cual autorizaba un posible cambio de la técnica quirúrgica empleada, que nada tiene que ver con una intervención diferente de la que había sido programada en razón de la patología que se detectó en el momento de la operación y no en la fase previa de diagnóstico, de la que no derivaba ningún riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo que pudiera justificarla”. Al margen de una intervención que se llevo a cabo que nada tenía que ver, para la cual no había autorización y que posteriormente tuvo que ser corregida, el tribunal en este caso hace hincapié en los daños morales sufridos por la paciente, citando textualmente “La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad”.

- STEDH 8 marzo 2022, el caso consta de un menor que padece un tumor cerebral para el cual es necesario someterse a una operación para extraerlo. Las operaciones realizadas son tres, siendo prestado el consentimiento por escrito por partes de los padres para dos de ellas, la primera y la última, la segunda sin embargo al ser consecuencia de la primera pues en esta no se pudo extraer el tumor del todo, al darse en un periodo escaso de tiempo y al haberse dado el consentimiento oralmente, pues así consta en la historia clínica del caso, no se creyó necesario hacerlo también por escrito. Tras la tercera operación, consecuencia esta de la segunda, pero para la cual, si se

recabo el consentimiento de los padres por escrito, el niño sufre daños irreparables y queda en estado totalmente dependiente de por vida.

Los padres interponen una reclamación ante la Consejería de Sanidad alegando mala praxis y falta de consentimiento para la segunda de las operaciones, ante la inexistencia de respuesta interponen recurso ante el Tribunal Superior de Justicia, posteriormente ante el Tribunal Supremo y por último ante el Constitucional, alegando en el caso del Tribunal Superior de Justicia y el del Tribunal Supremo las mismas causas ante las que no les daban la razón, las cuales fueron:

1. El consentimiento había sido dado de forma oral por lo que ya no es inexistente.
2. La brevedad del tiempo entre la primera y segunda operación al igual que la dependencia entre una y otra es lo que hace que estos tribunales consideren inexistente la responsabilidad civil de los médicos, pues la segunda se dio al no poder quitar por completo el tumor en la primera y la necesidad de esta no existiendo alternativa a ella.

Así, por último, y tras desestimar todos los recursos de casación anteriores, se interpone un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, este entendió que no era competencia suya y que el recurso carecía de trascendencia constitucional.

Al agotar la vía interna acudieron al Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el cual, si resolvió el caso, citando textualmente: “a imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento del paciente... equivaldría a un ataque a la integridad física de la persona en cuestión que puede incluirse dentro de los derechos protegidos por el artículo 8.1”. Se alegaba que España había incumplido el art 8 CEDH.

En realidad, lo que marca la diferencia en esta sentencia es lo impuesto por la ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente en España, ya que en el Convenio Europeo de Derechos Humanos no establece ninguna forma en concreto para prestar el consentimiento informado, de hecho, incide en que en ningún momento se ha establecido la necesidad de que este se dé por escrito. Alega también que cuando el derecho interno establezca requisitos expresos, estos deben cumplirse “para que la injerencia se considere prescrita

por la ley”. Esto es precisamente lo que sucede en España, en esta misma ley reguladora de la autonomía del paciente donde, aunque se alega que es indiferente la forma y que se puede dar trato escrito como oral, el art 8 redacta una serie de supuestos en los que es imprescindible que este consentimiento se de por escrito. “se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Art 8 ley 41/2002.

Es por ello por lo que Tribunal Europeo de Derechos Humanos termina reconociendo que: “Es cierto que ambas operaciones tenían el mismo objetivo de extirpar el tumor. Sin embargo, hay que señalar que la segunda operación se produjo en una fecha posterior, después de que ya se hubiera extirpado parte del tumor y cuando el estado de salud del menor ya no era el mismo. En estas condiciones, los tribunales internos concluyeron que el consentimiento que se habría dado verbalmente para la segunda intervención (extirpación del resto del tumor cerebral) era suficiente, sin tener en cuenta las consecuencias de la primera intervención y sin especificar por qué no se trataba de una intervención separada, lo que hubiera requerido el consentimiento por escrito separado exigido por la legislación española. El Tribunal observa que la segunda operación no se realizó con prisas y se produjo casi un mes después de la primera. El hecho de que los tribunales nacionales consideraran que los padres estaban en contacto continuo con los médicos, no puede ser suficiente para concluir inequívocamente que los padres del solicitante fueron debidamente informados y consentidos para la intervención, de acuerdo con las normas internas. También cabe señalar que la tercera operación del menor resultó necesaria por motivos de urgencia, tras las complicaciones surgidas durante la segunda operación. Incluso en estas circunstancias, el consentimiento de los padres se obtuvo por escrito, lo que contrasta con la ausencia de consentimiento por escrito con respecto a la segunda intervención”.

Por ello concluye que el acuerdo verbal no va a ser suficiente en el caso presente, ya que, al tratarse de una intervención quirúrgica, lo dispuesto en la ley nacional es darse por escrito, y está siempre van a prevalecer.

La indemnización final es por daño moral y consta de 24.000 euros, cifra muy inferior a la solicitada por los padres que era de 3 millones. Esto es así, por que lo dictado finalmente es únicamente una falta de consentimiento informado, no la mala praxis profesional de los sanitarios.

“Es por este motivo que la relación de causalidad se tiene que establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención medica y no entre la negligencia del medico y el consiguiente daño a la salud de la paciente”.<sup>51</sup>.

Por lo que se puede deducir que la simple ausencia de constancia del consentimiento informado, por regla general cuando la intervención no provoca daños, no genera directamente la obligación de indemnizar. Sin embargo, podemos encontrarnos ante la situación contraria en los casos en que existan otras alternativas y no se informa adecuadamente al paciente. Es decir, cuando el paciente puede decidir someterse o no someterse a la intervención, o cuando existen tratamientos alternativos con riesgos distintos del finalmente hecho realidad. En estos casos, la falta de información pasa a tener influencia causal en la producción del resultado, puesto que, si el paciente hubiese conocido los riesgos, habría estado en su mano aludirlos, evitando el tratamiento o sometiendo a otro alternativo.

### **3. IMPUTACIÓN OBEJTIVA DEL DAÑO**

La imputación de un daño esta directamente relacionado con una condena a indemnizar<sup>52</sup>, pues tanto informar en escasez cómo no hacerlo implica consecuencias.

A mi modo de ver, es una línea en la que un suceso desencadena otro y están todos perfectamente relacionados por la relación de causalidad. Existe una persona que ya sea de forma satisfativa, es decir, voluntaria, o por problemas de salud que no dejen otra alternativa se tiene que someter a una intervención o aun tratamiento, la responsabilidad

---

<sup>51</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA VALORACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO, pág. 103

<sup>52</sup> ANGEL YAGUEZ, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 187

de los profesionales sanitarios es informar de todo al respecto, pues la decisión por el paciente tiene que ser tomada con conocimiento de absolutamente todas las causas relevantes, pudiendo sopesar si fuese necesario otras alternativas, de las que también tiene el derecho de ser informado. Es decir, no puede existir ninguna causa que no sea conocida antes de someterse a tal intervención o tratamiento que si, sí hubiese sido conocida el paciente podría haber cambiado de parecer con respecto a la decisión tomada. En el caso de que esto sucediese y la información dada no fuese completa o directamente fuese sometido a algún tipo de intervención sin su consentimiento, se causa un daño en la persona, a veces físico por las consecuencias de la intervención, las cuales desconocía o en muchos casos morales. De estos daños se ve en la obligación de responder el sanitario que omitió dicha información, pues ha sido directamente culpa suya.

La dificultad de esto ha sido planteada por el autor PANTALEÓN<sup>53</sup>, el caso es el siguiente: “un médico realiza una intervención quirúrgica sin contar con el previo consentimiento eficaz del paciente, bien por que no se lo pidió, pudiendo y debiendo hacerlo, bien por que no le informo adecuadamente de los riesgos y probabilidades de éxito de la operación y de las posibles alternativas de tratamiento. Pese a realizarse en lo demás conforme a la *lex artis*, la intervención quirúrgica resulta mal y el paciente reclama al medico la indemnización de los daños y perjuicios producidos por aquella. ¿Podría el médico exonerarse demostrando que si hubiese pedido al paciente el consentimiento previa una adecuada información de los riesgos y probabilidades de éxito de la operación y las posibles alternativas, aquel lo hubiera prestado con toda seguridad o con una probabilidad rallana en la certeza? Siguiendo en la línea de Rodríguez Marín anteriormente expuesta para la justificación de la medicina satisfativa.

El planteamiento gira en torno a la exoneración del médico si este pudiese demostrar que ese paciente en ese caso concreto, teniendo la información adecuada y estando al corriente de los riesgos y efectos que podrían surgir de la intervención hubiese dado su consentimiento para ella, ¿se podría entonces si se consiguiese demostrar exonerar al médico de la culpa por los daños sufridos al no haber informado adecuadamente? La respuesta dada es la libertad personal de decisión del paciente, no puede asumir un riesgo

---

<sup>53</sup>ANDRES DOMINGUEZ LUELMO, DERECHO SANITARIO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, pág. 325

sin haber sido tomada la decisión personalmente, el médico no tiene ese derecho ni tampoco el mismo criterio que puede tener el paciente, “el paciente solo tiene que soportar el riesgo de las intervenciones medicas cuando preste su efectivo consentimiento al respecto”.

Tema paralelo, ante el planteamiento dado existe una dificultad sumada, ¿cómo se demuestra que un paciente hubiese prestado su consentimiento igualmente aun sabiendo todos los riesgos a los que se expondría y la información hubiese sido adecuada? Es muy complicado, pues como el propio Pantaleón dice “no bastaría con demostrar que una persona normal adecuadamente informada habría consentido la intervención, sino que el concreto paciente, con su especial idiosincrasia lo hubiera hecho”.

#### **4. CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO**

La cuantificación del daño queda a discreción del juez tal y como nos ha ido diciendo la jurisprudencia y múltiples autores a lo largo del tiempo, sin embargo, ¿En qué se va a basar para establecer esa cuantía? Una cosa si hay clara y es que lo indemnizable es el daño causado al paciente, sin embargo, este no tiene por qué ser siempre físico tal y como se ha dejado entrever anteriormente.

La indemnización va a responder tanto a los daños físicos como morales, ya sea individual o conjuntamente, así ha habido múltiples casos en los que se ha considerado que el daño solo se produjo en la esfera moral, es decir, en la dignidad humana de la persona y en la autodeterminación de la propia vida. Al igual que una persona puede basar la toma de decisiones en la moral, en sus creencias y en su dignidad, por este mismo motivo un daño también se puede basar solo en la moral que acompaña a todo individuo.

Por tanto, tal y como afirma JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA<sup>54</sup> “Cuando se causan lesiones que no se pueden atribuir al médico se considera que la omisión de la información y la falta de otorgamiento del consentimiento informado pueden producir un daño moral porque estos deberes no solo buscan asegurar que el paciente tome una decisión disponiendo de la suficiente información, sino que permiten

---

<sup>54</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA VALORACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO, pág. 120 y ss.

a la persona tener una participación activa, pues estos deberes implican un proceso comunicativo o deliberativo que tiene un valor en si mismo”.

En este caso, ¿Se puede entonces reclamar responsabilidad por haber sufrido un daño moral aun sin haber sufrido un daño físico? <sup>55</sup> a esto responde alegando la independencia habida entre los daños, dando entonces a entender que uno no depende del otro y que es perfectamente compatible exigir responsabilidad con independencia de cual haya sido el daño causado. “La resarcibilidad de los daños no debería resultar extravagante porque como ha destacado la jurisprudencia constitucional, se trata de un interés tutelado por el derecho con independencia de que su lesión también comporte, o no, la de otros intereses superiores”.

Dando la razón a este autor podemos alegar múltiples sentencias en las que del fallo resulto exigible un daño moral hacia la persona y no físico, así es por ejemplo en el caso ya anteriormente citado 13 de mayo de 2011. De esta sentencia, en la cual se realiza una operación para la cual la paciente no había dado su consentimiento, se deriva un daño moral. Esto es así puesto que no se puede alegar físico ya que las circunstancias de la paciente tampoco se habían visto empeoradas y ningún daño físico había sido causado, sin embargo, se realizó una operación para la que no se tenía consentimiento provocando en la persona afectada una vulneración hacia su libertad y derecho de elección propio sobre sí mismo.

Así, la propia sentencia cita:

“La falta de información configura en este caso un daño moral grave (...) un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad”

Tomando esta como modelo, por tanto, podemos presuponer y son múltiples autores los que confirman que la falta de consentimiento informado no puede dar lugar a un

---

<sup>55</sup> RIBOT IGUALADA, RESPONSABILIDAD CIVIL POR FALTA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, pág. 51 y ss.

daño físico, pues ya nos ha quedado claro con lo expuesto, que este solo se puede dar con la existencia real de un daño como consecuencia de la intervención, sin embargo, la falta de consentimiento si puede desencadenar en un daño moral. En este caso la indemnización pertinente resultará de la vulneración del derecho a la libre elección y a la información de la persona.

“La falta de información constituirá un daño moral, autónomo del daño que se puede generar por mala praxis en la propia intervención. En estos casos salvo que la falta de información constituya la causa “directa” del daño se debe resarcir la privación del derecho del paciente a obtener la información previa el consentimiento, es decir, el derecho a elegir (a optar por otro tratamiento o intervención, a desistir del mismo, o a consultar a otro profesional) o a demorarse en la practica de la intervención. En definitiva, se habrá de fijar la indemnización examinando las posibilidades que hubiera tenido de prosperar la operación si se hubiera prestado el consentimiento”.

Una vez que tenemos clara la diferencia entre daño moral y daño físico el problema se presenta al determinar la cuantía con la que se va a indemnizar.

JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA deja muy caro la respuesta al *quantum* alegando que existen tres posibles casos, con tres diferentes cuantificaciones de la indemnización<sup>56</sup>:

La primera de ellas consiste en que la información necesaria para la toma de decisiones del paciente no se haya dado, o en caso de darse no haber sido suficiente para poder decidir con pleno conocimiento de la causa. En este caso “El Tribunal Supremo toma como punto de partida la teoría de la perdida de oportunidad” mediante la cual “la indemnización deberá cuantificarse únicamente en función del valor de la perdida de oportunidades de curación o supervivencia y por la integridad del daño a la salud sufrido por el paciente como resultado de la actuación médica”.

Por lo que la indemnización va a establecerse conforme al daño causado, pero también conforme a lo que no ha llegado a tener resultado, es decir, lo perdido debido a esa falta

---

<sup>56</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA VALORACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO, pág. 123 y ss.

de información, la pérdida de oportunidad indemniza en ultimo termino la privación a la toma de decisión.

La segunda situación expuesta por este autor se trata de que se den las circunstancias para pensar que en caso de que la información hubiese sido la correcta, el paciente no hubiese aceptado someterse a esa intervención. En este caso, se considera que es necesario que se indemnice íntegramente por los daños causados. Tiene lógica atendiendo al supuesto, ya que si la información hubiese sido la correcta y suficiente para saber la realidad de la intervención el paciente en ese caso no habría aceptado someterse a ella, por lo que en ultimo termino si el médico responsable hubiese ejercido bien su deber, ningún daño hubiese sido causado al paciente. Tal y como ya se ha mencionado al hablar anteriormente de este supuesto específico, hay que atender a cada caso en concreto y tener muy claras las premisas previas.

Por último, la tercera situación es el caso contrario, en el cual se sabe con seguridad que si el paciente hubiese sido informado adecuadamente de los riesgos y situación este hubiera aceptado de la misma forma que lo hizo sin haber sido informado correctamente. Aquí por tanto se han dado dos posibles situaciones para resolver el quantum de la indemnización.

El primero de ellos es la “teoría de los daños por shock” que tal y como se puede presuponer lo indemnizable aquí serian los daños morales producidos ante la falta de preparación psicológica por unos daños no previstos y desconocidos al someterse a la intervención.

La segunda posibilidad se trata de “alegar un daño ocasionado por la imposibilidad del paciente de haber realizado otras consultas o por haber retrasado la intervención o tratamientos médicos”.

## **VII. NEGATIVA DEL PACIENTE AL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El paciente tiene el derecho a negarse a dar el consentimiento necesario para la aceptación de cualquier tratamiento o intervención médica. Ello se fundamenta en los derechos fundamentales recogidos y amparados por la Constitución Española. Por ello podemos decir que aunque no directamente recogido en la LBAP pero resultando implícitamente en su artículo 21 y teniendo ciertos derechos inherentes a toda persona como son: la libertad, ya sea ideológica, religiosa o de culto, recogida en el art 16.1 CE y al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen, recogidos en el art 18.1 CE, cualquier persona al hacer efectivos estos derechos puede rechazar someterse a una intervención o tratamiento médico que vaya en contra de sus creencias, imagen o simplemente al cual no se quiera someter por cualquier motivo personal.

El artículo 21 de la LBAP establece: “En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma de la alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley”.

Este artículo hace referencia a las consecuencias de la no aceptación por parte del paciente del escrito aceptando someterse a la intervención o tratamiento establecido por el médico, por lo que como ya se ha dicho, aunque no se refiera directamente al rechazo, estableciendo las consecuencias para este se puede presuponer que sí que existe esa posibilidad. En cuyo caso, y salvo la excepción que veremos a continuación se establece que de no aceptar el tratamiento el establecimiento en el que se encontrase puede incluso hacer efectiva el alta forzosa, con el fin de no ocupar el sitio físico en el hospital o clínica que podría estar necesitando otra persona.

“El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas”.

La excepción a la regla general es la que encontramos en este mismo artículo 21.1 de la LBAP, se puede y en la mayoría de los casos se debe acudir a el alta forzosa si un paciente no se quiere someter a una intervención, pero aun así se niega a salir del establecimiento en el que se encontraba ingresado para intervenirle, salvo, que exista un tratamiento alternativo, al que por supuesto, sí que quiera someterse.

Por último, este artículo en su segundo apartado hace referencia a la oposición total del paciente a abandonar el establecimiento y el caso en el que no acepte tampoco el alta. En este caso se escuchará al paciente y a la razón por la cual justifica su comportamiento y en caso de persistir la situación será puesta a conocimiento de un juez que determinará cual de las dos partes tiene la razón.

“En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión”.

En lo que atañe a la revocación del consentimiento el artículo 8.5 LBAP establece:

“El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”.

Esta deberá constar por escrito y se podrá dar en cualquier momento valorando siempre el estado del paciente y las consecuencias que la interrupción supondría para él. Tiene que ser informado en todo momento de lo que podría suponer para su salud revocar un tratamiento cuando ya ha sido empezado, y por tanto aceptar expresa y por escrito las consecuencias de ello.

Este derecho ha ido evolucionando, pues inicialmente cuando surgió el concepto de consentimiento informado no se tenía nada claro cuales eran los límites, si existía la posibilidad de negarse a este y más polémica todavía creaba el hecho de la revocación del consentimiento. Así se hace saber en la STC 120/1990, la cual ha tenido mucha repercusión, puesto que ante la negativa de un grupo de presos a comer debido a una huelga de hambre hubo posiciones contradictorias al respecto de que hacer, pues, el Tribunal ordenó a la Administración a dar asistencia médica obligatoria y alimentar en contra de su voluntad si fuese necesario para preservar el derecho a la vida.

Posteriormente, se reconocieron estos derechos, sin embargo, el Tribunal Constitucional no podía concebir el derecho a la vida “como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”, “aunque si se acepte que fácticamente si se pueda disponer de la vida”. Esto lo que quiere decir es que era aceptado por el Tribunal Constitucional que cada uno disponga de su vida, lo que no se aceptaba es el derecho a negarse ante un tratamiento o intervención aparentemente beneficioso para el paciente y justificar este como derecho a la libertad, por todo ello antes cuando hemos hecho referencia a los derechos en los que se ampara esta negativa del paciente al consentimiento informado, hemos aludido al artículo 16.1 y 18.1 de la CE, los cuales nombran el honor, imagen, intimidad, libertad ideológica, religiosa o de culto, pero en ningún momento se hace alusión al derecho a la libertad como tal recogido en el artículo 17 de la CE, pues se entendía que la libertad no puede incluir la muerte<sup>57</sup>.

Ha evolucionado, y en la actualidad y sobre todo tras reconocer y crear una ley para el reconocimiento de la eutanasia, se entiende este concepto de libertad con mayor amplitud de la que acabamos de hablar. Así, en la ley 3/2021 del 24 de marzo de regulación de la eutanasia, establece y cito textualmente “La legalización y regulación de la eutanasia se asientan sobre la compatibilidad de unos principios esenciales que son basamento de los derechos de las personas, y que son así recogidos en la Constitución española. Son, de un lado, los derechos fundamentales a la vida y a la integridad física y moral, y de otro, bienes constitucionalmente protegidos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad”.

“El texto pretende conectar la eutanasia con el derecho a la vida, que entiende debe coexistir con otros derechos y bienes, como la integridad física y moral, la dignidad humana, la libertad ideológica y de conciencia o el derecho a la intimidad, y afirma que cuando una persona plenamente capaz y libre se enfrenta a una situación vital que a su juicio vulnera su dignidad, intimidad e integridad, el bien de la vida puede decaer en favor de los demás bienes y derechos, toda vez que no existe un deber constitucional de imponer o tutelar la vida a toda costa y en contra de la voluntad de su titular”<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> JUAN GUILLERMO AGON LOPEZ, CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA, Tesis Doctoral.

<sup>58</sup> REVISTA NOTICIAS JURÍDICAS, Comentario sobre la ley 3/2021, España legaliza la eutanasia.

Aplicando literalmente lo que dice la ley 3/2021 se podría decir que se ha reconocido el derecho a la muerte, (muerte digna, controlada y bajo una serie de circunstancias como lo son en la eutanasia) como un derecho inherente a la libertad reconocida como derecho fundamental en la Constitución Española.

Caso por tratar y mencionar con lo respecto a la negativa del paciente, son los testigos de Jehová, se tratan de personas que por motivos y creencias religiosas no aceptan la transfusión de sangre y hemoderivados, por lo que en muchas ocasiones es motivo de muerte un simple problema que se hubiese derivado con una transfusión. Los testigos de Jehová son creyentes cristianos considerados milenaristas y restauracionistas con creencias en las vertientes primitivas del cristianismo. Ellos consideran que la prohibición bíblica sobre el uso de la sangre impuesta en el antiguo testamento, continua en el nuevo y por supuesto en la actualidad. Tal y como nos dice el prologo al tratamiento de pacientes de testigos de Jehová: “Consideran que la prohibición del consumo de sangre no es una simple restricción dietética sino un serio requisito moral, y que es aplicable tanto a la vía oral como a la intravenosa o cualquier otra, y se extiende al uso de derivados sanguíneos y sangre que haya sido separada del cuerpo durante un periodo de tiempo”.

Es importante mencionar que, como todo al referirnos a creencias y moral particular de cada persona, la autotransfusión si es aceptada por muchos testigos, por lo que se trata de “una cuestión de conciencia individual”<sup>59</sup>

El problema al que hacemos alusión en este caso específico es que entra en oposición y contradicción unos y otros tanto derechos como deberes y es aquí cuando hay que determinar cuál de ellos va a primar sobre el resto. La libertad religiosa en este caso es uno de los mayores valores que existen pues no solo esta recogida en nuestra Constitución Española como un derecho fundamental (art 16.1 CE), sino que también se encuentra en la declaración de los derechos Humanos en su artículo 18, por lo que debemos que entender que siempre primará esta.

Como ya hemos hechos alusión en múltiples ocasiones, la negativa al tratamiento es un derecho también existente que se tiene que respetar a excepción únicamente de los dos supuestos establecidos en el artículo 9.2 de la LBAP, sin embargo, aunque exista este

---

<sup>59</sup> PRÓLOGO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES DE TESTIGOS DE JEHOVA, pág. 10

derecho en la práctica se crean múltiples conflictos puesto que en muchas ocasiones el sanitario no llega a entender cómo puede anteponer sus creencias religiosas a su vida y menos con algo tan simple como una transfusión. Para ello, este prólogo establece una serie de afirmaciones a tener siempre presentes para respetar las decisiones de este grupo religioso.

1. “Las personas que pertenecen a los cristianos Testigos de Jehová se niegan, de manera generalizada, a recibir transfusiones de sangre y hemoderivados aunque ello ponga en peligro su vida, negativa que se debe a la observancia de sus preceptos religiosos, lo cual sin embargo, no hay que considerarlo como una negativa a recibir asistencia médica, pues de hecho acuden al centro sanitario demandando asistencia”.
2. “La Constitución, al reconocer el valor de la dignidad humana, protege de forma no jerarquizada el derecho a la vida y el derecho de libertad religiosa”.
3. “El desarrollo normativo y jurisprudencial, tanto autonómico como estatal, reconoce la libertad de elección del paciente entre las opciones de tratamiento disponibles, así como su derecho a negarse al tratamiento y la necesidad de contar con su consentimiento informado. El ejercicio de la autonomía personal comporta la asunción de las correspondientes responsabilidades y riesgos por parte del paciente, ya que mientras no se demuestre lo contrario, es una decisión voluntaria, informada y competente”<sup>60</sup>.

Podríamos concluir diciendo por tanto que “El pluralismo ideológico y religioso es una característica de la sociedad en que vivimos. El respeto y la tolerancia constituyen puntales básicos de nuestra convivencia”.<sup>61</sup> (pág. 6)

Es por ello que, la voluntad de los pacientes testigos de Jehová va a ser siempre respetada en el ámbito sanitario, en todo caso cuando sea mayor de edad o menos emancipado, cuando se trate de una persona discapacitada siempre que lo haya dispuesto de alguna forma o transmitido a su representante/personas cercanas y en el caso de los menores atenderán a lo dicho por sus tutores y siempre que sea posible habiendo escuchado la voluntad de este.

---

<sup>60</sup> PRÓLOGO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES DE TESTIGOS DE JEHOVÁ, pág. 28

<sup>61</sup> PRÓLOGO AL TRATAMIENTO DE PACIENTES DE TESTIGOS DE JEHOVA, pág. 6

## VIII. CONSENTIMIENTO INFORMADO E INSTRUCCIONES PREVIAS

El testamento vital se configura como un documento que posibilita que una persona pueda manifestar su voluntad acerca de si desea aceptar o rechazar determinados procedimientos terapéuticos, el tipo de atención que quiere recibir o lo que quiere que se haga con su cuerpo tras su muerte<sup>62</sup>.

Se creó el decreto 30/2007 de 22 de marzo, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León. Cabe decir, que cada CCAA va a tener su propia regulación en este ámbito del testamento vital, aunque si que es verdad que las bases están asentadas sobre los mismos cimientos y que gran parte del decreto es igual en la mayoría de las Comunidades Autónomas. Así y cito textualmente, en este decreto: “establecen los procedimientos de formalización de los documentos de instrucciones previas e indica que se podrán otorgar, con los requisitos que se prevén, ante notario, ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de sanidad o ante tres testigos”.

En su artículo segundo es definido como “Las instrucciones previas son la manifestación anticipada de voluntad que hace por escrito cualquier persona mayor de edad, capaz y libre, acerca de los cuidados y el tratamiento de su salud o sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos una vez llegado el fallecimiento, para que sea tenida en cuenta, por el médico o por el equipo sanitario responsable de su asistencia, en el momento en que se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurren le impidan expresarla por sí misma”.

Es en este documento, donde una persona va a poder determinar las condiciones para un caso futuro en el que no tenga plena capacidad sobre sí mismo y no pueda decidir sobre prestar o no su consentimiento, por lo tanto, la diferencia con el consentimiento informado es esta. En el caso de este, el paciente tiene plena capacidad en el momento, en el caso de las instrucciones previas, la capacidad plena la tiene en el momento en el

---

<sup>62</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SALUD, pág.104 y ss.

que redacta el documento, y las medidas que se siguen cuando se llega a dar la situación son las que se establecieron en ese documento.

Las situaciones más comunes en las que se suele acudir a este documento de instrucciones previas según FERNANDEZ OTERO<sup>63</sup> (claves practicas testamento vital y eutanasia) son:

1. Enfermedad incurable o terminal, teniendo en cuenta que, si el enfermo posee la autonomía y la capacidad suficiente para expresarse personalmente, siempre primara el ultimo deseo manifestado sobre lo contenido en el testamento vital.
2. El paciente se encuentre en coma, padezca de una enfermedad paralizante que le impida expresar su voluntad o se halle en estado vegetativo.
3. Accidente cuando se prevea que el sujeto podrá quedarse de manera irreversible en algunos de los estados mencionados anteriormente.

Por lo que de esto podemos esclarecer algunos puntos acerca de este texto de instrucciones previas o testamento vital, lo primero es que prevalece sobre cualquier otro deseo u opinión, ya sea de un familiar o de otra persona mas o menos allegada. Esto puede llegar a ser un alivio para los familiares ya que no tienen el peso de tomar decisiones tan importantes como son las de la salud de otra persona y más si es un familiar, pero también existe la parte contraria en la cual puede no llegar a estar de acuerdo con la decisión tomada por la persona que ha realizado el documento de instrucciones previas y a veces incluso a llegar a oponerse a lo establecido en el. “Ahora bien, esto no imposibilita que por tanto los médicos como los familiares puedan impugnar instrucciones previas si son contrarias al ordenamiento jurídico o a las buenas prácticas médicas. Para ello se acudirá a un juez, quien será el que se pronuncie sobre la validez o no de lo plasmado en el documento”<sup>64</sup>.

Todo ello se puede ratificar en el artículo 3 de la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, el cual se dice:

---

<sup>63</sup> FERNANDEZ OTERO, CLAVES PRÁCTICAS, TESTAMENTO VITAL Y EUTANASÍA, pág. 18

<sup>64</sup> JAVIER LOPEZ Y GARCIA DE LA SERRANA, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SALUD, pág. 106

1. El Médico, el equipo sanitario y cuantas personas atiendan al paciente respetarán las mencionadas instrucciones previas dentro de los límites establecidos en esta Ley.
2. La Administración sanitaria adoptará las medidas necesarias para garantizar que se cumpla la voluntad del paciente expresada en el documento de instrucciones previas.
3. Sin perjuicio de lo establecido en el número anterior, los profesionales sanitarios podrán ejercer la objeción de conciencia con ocasión del cumplimiento de las instrucciones previas.

Es en el artículo siguiente de esta misma ley donde se establecen los requisitos de capacidad para poder otorgar el documento de instrucciones previas. Estos son: ser mayor de edad y no haber sido incapacitado judicialmente y manifestar libremente la correspondiente declaración de voluntad. A los que se podrían añadir como acabamos de ver no ir en contra de cualquiera de las leyes establecidas por las que un juez pueda pronunciarse sobre su invalidez y respetar todas los requisitos y decretos autonómicos establecidos sobre este mismo aspecto dependiendo de la comunidad autónoma donde se encuentre el sujeto. En la misma línea el art 11 de la ley 3/2005 de 23 de mayo, nos dice: “Tampoco serán aplicables, y en consecuencia se tendrán por no puestas, las instrucciones relativas a las intervenciones médicas que la persona otorgante haya manifestado que desee recibir cuando resulten contraindicadas para su patología, debiendo figurar anotadas y motivadas dichas contraindicaciones en la historia clínica del paciente. Así como se informará por escrito al paciente o a sus familiares si así lo solicitaran”.

En cuanto a su contenido, en nuestra Comunidad Autónoma, tal y como expresa el decreto 30/2007 de 22 de marzo habrá de constar los datos personales de la persona interesada en redactarlos, esto es: el nombre del otorgante y sus dos apellidos, la fecha de nacimiento, el domicilio, el número del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad, el número de la tarjeta sanitaria o el código de identificación personal si los tuviera, el lugar, la fecha y su firma. Tras los datos personales, deben constar las instrucciones sobre los cuidados y el tratamiento de su salud, así como las situaciones sanitarias a las que dichas instrucciones se refieren. El destino de su cuerpo o sus órganos una vez llegado el fallecimiento. También alega en su tercer párrafo que, si el documento de instrucciones previas se refiere a situaciones

críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se podrán incorporar manifestaciones para que se evite el sufrimiento con medidas paliativas y, en su caso, para que no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios. Asimismo, en el cuarto dice que en el documento de instrucciones previas se pueden hacer constar los objetivos vitales y valores personales que ayuden a interpretarlas y se pueden designar uno o varios representantes para que, llegado el caso, sirvan como interlocutores con el médico o el equipo sanitario para procurar su cumplimiento

Con respecto a este tercer párrafo que acabamos de mencionar se debe hacer una puntualización ya que el presente decreto al que estamos haciendo referencia constantemente es de 2007, esto quiere decir que en el caso de evitar la prolongación de la vida con medios extraordinarios, es decir, causar la muerte intencional evitando el dolor y sufrimiento de una persona (eutanasia) se han producido cambios desde ese año, tal es así que en ese momento no estaba permitido solicitar la eutanasia activa (consecuencia directa de la acción de una persona) lo único permitido entonces era evitar la prolongación de la vida, a día de hoy, y desde el 18 de marzo de 2021, día en el que fue aprobada la Ley Orgánica de regulación de la eutanasia, si esta permitida la eutanasia activa y el solicitar esa ayuda para morir, cumpliendo en todo caso lo dispuesto en el artículo 5 de esta Ley.

El artículo 6 del decreto 30/2007 de 22 de marzo hace referencia al representante que puede ser nombrado en este documento, aquí deberá indicarse su nombre y dos apellidos el número del documento nacional de identidad, pasaporte u otro documento válido para acreditar su identidad, la dirección y el número de teléfono. Cuando se hubiese designado más de un representante, el otorgante deberá indicar en el documento de instrucciones previas el orden de prelación entre ellos.

Podrá ser designado representante cualquier persona mayor de edad que no haya sido incapacitada para ello, con las siguientes excepciones:

- a. Ser el notario o los testigos ante los que se formalizó, por uno u otro procedimiento, el documento de instrucciones previas.

- b. Ser el responsable del Registro de Instrucciones Previas.
- c. Ser personal de las compañías que financien la atención sanitaria de la persona otorgante.
- d. Ser el personal sanitario que debe aplicar las instrucciones previas.

Hemos mencionado al principio en una breve definición que las instrucciones previas se podrán otorgar de tres maneras diferentes, estas se encuentran reguladas en la propia ley de derechos y deberes de las personas en relación con la salud. El artículo 30 de esta ley 8/2003 del 8 de abril nos dice que serán o ante notario, no siendo entonces necesaria la presencia de testigos, ante personal al servicio de la Administración designado por la Consejería competente en materia de Sanidad, en las condiciones que se determinen reglamentariamente, ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deberán tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial u otro vínculo obligacional con el otorgante. Por último, añade: “La Junta de Castilla y León regulará las fórmulas de registro, así como el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito e incorporarse a la historia clínica, todo ello sin perjuicio de la regulación aplicable conforme a la normativa básica estatal”.

Por último, he de añadir que las instrucciones previas deberán constar siempre por escrito, el documento podrá ser modificado, sustituido o revocado dejando constancia de ello por escrito y mientras ostente plenas facultades mentales, también existe un deber por parte de todos los empleados públicos y profesionales, sanitarios o no de guardar el secreto acerca del contenido de estas instrucciones por el la profesión y cargo que ostentan.

## **IX. CONCLUSIONES**

### **PRIMERA**

El consentimiento informado ha evolucionado hasta ser un derecho del paciente, garantizado legalmente, con plena autonomía y autodeterminación. Considerado como derecho humano fundamental por el Tribunal Supremo, cuyo incumplimiento genera responsabilidades médicas. El consentimiento informado no es únicamente la firma en un documento, la firma es lo que ratifica que el paciente ha entendido la información previamente dada, para que el consentimiento se dé, tienen que haber habido una explicación previa y detallada.

Se encuentra regulado en la ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Documentación Clínica, teniendo como precedente el Convenio de aplicaciones de la Biología y Biomedicina suscrito en Oviedo. Esta ley sitúa el punto central del cumplimiento del deber de información dentro de la *lex artis ad hoc*, la correcta prestación con las técnicas establecidas marcará la diferencia para poder incurrir en responsabilidad o no.

### **SEGUNDA**

El único titular con derecho a la información es el paciente, siempre que este tenga capacidad natural, es decir, capacidad para entender la información dada y las consecuencias que podrían derivar de esta, en caso contrario habrá que estar a lo dispuesto por el tutor legal o los padres en caso de minoría de edad y siempre que no esté emancipado o a su representante en caso de discapacidad.

En el caso de la minoría de edad habrá que atender y tener en cuenta la opinión del menor siempre que este la pueda dar, y si posee la madurez suficiente atender a lo que el mismo diga.

La diferencia entre ser menor de edad o discapacitado y no tener la capacidad natural en el momento requerido para prestarla radica en que en este caso la persona encargada de valorar y dar el consentimiento para que el paciente sea sometido es el médico que le trata. También se dará esta situación cuando no haya una sentencia mediante la cual se haya nombrado a un representante de la persona que no tiene plenas capacidades.

### **TERCERA**

El consentimiento informado no es un concepto cerrado puesto que existen límites a este mediante los cuales se va a exceptuar de tener que informar y recibir el consentimiento del paciente cuando se den casos fundamentalmente de urgencia para los cuales no exista tiempo de formalidades y sea necesario una intervención sin necesidad de informar en profundidad al paciente.

### **CUARTA**

La información debe ser clara, precisa y lo más comprensible posible, siempre adaptándose al paciente (la edad, situación personal o profesional) y a su situación (necesidad, urgencia, gravedad, las consecuencias, los riesgos probables o las contraindicaciones).

### **QUINTA**

El fin que persigue el CI es que la persona comprenda perfectamente los riesgos, beneficios y alternativas de un tratamiento médico antes de dar el consentimiento para este, por lo que se puede decir que va a ser válido en la medida en la cual el paciente haya entendido la información que se le ha dado. La forma más generalizada de darse es oral, sin embargo, hay una serie de excepciones bajo las que se deberá dar el consentimiento por escrito siempre. Estos se encuentran en el artículo 8 de la LBAP y son aspectos muy a tener en cuenta pues han supuesto en múltiples ocasiones la diferencia entre tener que indemnizar o no civilmente al paciente.

### **SEXTA**

La responsabilidad civil no se da únicamente por el incumplimiento del deber de informar, si no que también existe el derecho de exigir esta cuando la información no haya sido suficiente y de la intervención se haya derivado un daño directo que era desconocido por el paciente.

La ausencia de consentimiento informado cuando no se causen daños derivados de la intervención, no crea responsabilidad civil al médico salvo que existiesen alternativas a ella y no hubiesen sido expuestas, en dicho caso si estará el paciente facultado para exigir responsabilidad por daños morales.

Al igual que una persona puede basar la toma de decisiones en la moral, en sus creencias y en su dignidad, por este mismo motivo un daño también se puede basar solo en la moral que acompaña a todo individuo.

Al contrario que el daño físico, este daño moral si se puede dar sin que haya un perjuicio perceptible o físico.

### **SÉPTIMA**

La cuantificación del daño en caso de indemnización queda a criterio del juez, sin embargo, existe tres “métodos” que son normalmente seguidos y estos dependen de si la información se haya dado o no, sea completa o no o se pudiese probar que posteriormente hubiese aceptado o no tras ya haber sufrido los daños.

### **OCTAVA**

En el consentimiento informado se produce una inversión de la carga de la prueba teniendo que ser siempre el sanitario del caso concreto el responsable de probar si hubo o no hecho mediante el cual incurrió en responsabilidad.

### **NOVENA**

Como consecuencia de la Constitución Española y los derechos fundamentales que en ella radican, una persona es libre de tomar sus propias decisiones y por tanto negarse e incluso revocar un tratamiento ya empezado, siempre que ello se lleve a cabo de forma escrita y expresa, tal y como es establecido en la ley.

## **DÉCIMA**

Se puede dar una situación de discrepancia entre el profesional sanitario y el paciente, este puede ser el caso de los testigos de Jehová y sus creencias religiosas, sin embargo, el pluralismo ideológico y religioso es una característica de la sociedad en la que vivimos y por tanto la libertad religiosa tratada en el artículo 16 CC prima sobre cualquier juicio, opinión o criterio médico.

## **UNDÉCIMA**

La diferencia que se da entre el documento de instrucciones previas y el consentimiento informado es que este primero trata de prevenir un caso futuro en el que necesite asistencia de cualquier manera y no tenga la capacidad necesaria para consentir, en este caso en vez de ser decidido por el médico pertinente existirá un documento que contenga la voluntad del paciente.

## **DUODÉCIMA**

Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la historia clínica, dando acceso a ella al propio paciente si así lo quisiera, también tienen los sanitarios el deber de ayudarle a tomar las decisiones libremente sin buscar guiarles hacia un resultado concreto. Por último, deben guardar el secreto acerca del contenido de las instrucciones previas.

**“El consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”. STC 28 de marzo de 2011.**

## **X. BIBLIOGRAFÍA**

- Agón López, Juan Guillermo. El consentimiento informado y responsabilidad médica. 2016
- Asúa González, Clara Isabel. Responsabilidad Civil Médica. 2008
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Blanco Pérez Rubio, Lourdes. La carga de la prueba por omisión de la información al paciente. 2013
- Código Civil.
- Código de deontología médica del consejo general de colegios oficiales de médicos. 2011
- Constitución Española.
- Convención sobre los Derechos del Niño, Naciones Unidas, OBSERVACIÓN GENERAL N°12. El derecho del niño a ser escuchado. 2009
- De Castro y Bravo, Federico. Derecho Civil de España. 1991
- Decreto 30/2007, de 22 de marzo, por el que se regula el documento de instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el Registro de Instrucciones Previas de Castilla y León.
- De La Maza Gazmurri, Iñigo. Consentimiento informado y relación de causalidad. 2009
- De Montalvo, Federico. Menores de edad y consentimiento informado. 2019
- Domínguez Luelmo, Andrés. Derecho sanitario y responsabilidad médica. 2007
- Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente.
- Fernández Otero, Enrique. Claves prácticas, testamento vital y eutanasia. 2021

- García Garnica, María del Carmen. Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica. 2010
- García Garnica, María del Carmen. El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor de edad no emancipado. 2004
- García Hernández, Tomás. Elementos del derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis. 2002
- García Rubio, María Paz. Incumplimiento del deber. 2006
- Gracia Guillen, Diego. Jurisprudencia y lex artis. 2012
- Llamas Pombo, Eugenio. La responsabilidad civil del médico. 1998
- López Carmona, Virginia. Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado en la medicina satisfativa. 2013
- López y García De La Serrana, Javier. El consentimiento informado en el ámbito de la salud. 2022
- López y García De La Serrana, Javier. El consentimiento informado en el ámbito sanitario: La valoración y cuantificación del daño. 2022
- Martínez Bullé Goyri, Víctor M. Consentimiento informado, fundamentos y problemas de su aplicación práctica. 2017
- Prologo al tratamiento de pacientes de testigos de Jehová.
- Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia.
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
- Revista Española de medicina legal, reclamaciones judiciales. 1974
- Revista Médica Clínica. La autonomía del paciente. 1989
- Revista Médica Clínica. Responsabilidad Civil. 1989
- Revista Noticias Jurídicas. Comentario sobre la ley 3/2021, España legaliza la eutanasia. 2021
- Reynal Reillo, Esperanza. Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario. 2017
- Reynal Reillo, Esperanza. Cuestiones actuales del consentimiento informado. 2016
- Ribot Igualada, Jordi. Responsabilidad Civil por falta de consentimiento informado. 2007
- Rodríguez Marín, Concepción. Medicina satisfativa. 2015

- Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.
- Vaquero Pinto María José. El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios. 2005
- Yaguez, Ángel. El consentimiento informado. 2003

## **XI. JURISPRUDENCIA**

### **AUDIENCIA PROVINCIAL**

- SAP Guipúzcoa 22 de marzo de 2000

### **TRIBUNAL SUPREMO**

- STC 837/2007, 6 de julio de 2007. Sala primera
- STC 323/2011, 13 de mayo de 2011. Sala primera
- STS 882/1999, 10 de noviembre de 1999, Sala cuarta de lo Social
- STC 19 noviembre de 2007, Sala cuarta de lo Social
- STS 624/2021, 22 de septiembre de 2021, Sala primera de lo Civil
- STS 472/2011, 15 de junio de 2011, Sala primera de lo Civil
- STS 849/2000, 26 de septiembre de 2000, Sala primera de lo Civil
- STS, 3831/2001 20 de abril de 2005, Sala tercera de lo Contencioso-Administrativo

### **TRIBUNAL CONSTITUCIONAL**

- STS 188/2011, 28 de marzo de 2011

### **TRIBUNAL EUROPEO DERECHOS HUMANOS**

- STEDH 8 marzo 2022

