

*CUESTIONES SOBRE EL DERECHO DEL
PACIENTE A LA INFORMACIÓN
ASISTENCIAL*

TRABAJO DE FIN DE GRADO EN DERECHO



Universidad de Valladolid

ALUMNO: TAMARA HERRERA LOIS

TUTOR: JACOBO B. MATEO SANZ

1ª CONVOCATORIA - JULIO

RESUMEN

El derecho a la información asistencial constituye hoy en día uno de los aspectos fundamentales en la relación médico-paciente y es la base de numerosas reclamaciones de responsabilidad que llegan a nuestros tribunales. La Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, es la que desarrolla el derecho a la información asistencial en todos sus aspectos: desde su objetivo, los sujetos titulares, los obligados a prestarla, el modo de prestarla y también aquellas cuestiones que se plantean en supuestos especiales en los que entra en juego la falta de capacidad o la imposibilidad de recibir dicha información. En este marco normativo, la Jurisprudencia ha ido desarrollando también este derecho hasta llegar al momento actual, en que se le da una protección reforzada, consecuencia de su íntima relación con el derecho a la dignidad de la persona y a la integridad física y moral.

ABSTRACT

The right to health care information today constitutes one of the fundamental aspects of the doctor-patient relationship and is the basis of numerous claims of responsibility that come to our courts. Law 41/2002, regulating patient autonomy and rights and obligations of clinical information and documentation, is the building on the right to health care information in all its aspects: from its target, holders subjects, required to provide it, how to provide it and any issues that arise in special cases in which comes in the inability or failure to receive such information. Within this regulatory framework, case law has also developed this right up to the current moment, when you are given enhanced protection, due to its close relationship with the right to dignity and physical and moral integrity.

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado; Autonomía del paciente; Información asistencial; Capacidad; Responsabilidad médica; dignidad; intimidad.

KEY WORDS

Informed consent; autonomy of the patient; welfare information; medical liability; capacity; dignity; privacy.

SUMARIO

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS DE LA REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL EN ESPAÑA HASTA LA LEY 41/2002.....	10
3. LA INFORMACIÓN COMO FUNDAMENTO DE ESTE DERECHO, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA LEX ARTIS.....	13
4. EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL	17
4.1. EL OBJETO.....	17
4.2. LA FINALIDAD	18
5. SUJETOS A LOS QUE AFECTA ESTE DERECHO.	22
5.1. ¿A QUIÉNES CORRESPONDE TRANSMITIR EL DERECHO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE?.....	22
5.1.1. EL MÉDICO INTERLOCUTOR O RESPONSABLE.....	23
5.1.2. EL ENFERMERO RESPONSABLE	24
5.1.3. LOS PROFESIONALES QUE ATIENDAN AL PACIENTE O LE APLIQUEN UNA TÉCNICA O PROCEDIMIENTO CONCRETO.....	25
5.1.4. EL PRIVILEGIO TERAPÉUTICO. SUPUESTOS EN LOS QUE EL MÉDICO ESTÁ AUTORIZADO A NO INFORMAR.....	27
5.1.5. EL DERECHO A LA INTIMIDAD EN EL ÁMBITO DE LA INFORMACIÓN	29
5.2. LOS TITULARES DE ESTE DERECHO	31
5.2.1. LOS SUJETOS AUTORIZADOS Y NO AUTORIZADOS PARA CONOCER LA INFORMACIÓN	33
5.2.2. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO CUANDO EL PACIENTE ES MENOR DE EDAD	36
5.2.2.1. CONFLICTO DE INTERESES ENTRE LOS REPRESENTANTES LEGALES Y EL MENOR, O ENTRE AMBOS Y EL MÉDICO.....	40
5.2.2.2. SUPUESTO PARTICULAR DE LOS TESTIGOS DE JEHOVÁ. LA STC NÚM. 154/2002 DE 18 DE JULIO.	41
5.2.3. INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO CUANDO EL PACIENTE ESTÁ INCAPACITADO Y CUANDO NO TIENE CAPACIDAD PARA ENTENDER LA INFORMACIÓN	44
5.2.3.1. EL PACIENTE INCAPACITADO JUDICIALMENTE	44
5.2.3.2. EL PACIENTE INCAPAZ DE HECHO O SIN CAPACIDAD PARA ENTENDER LA INFORMACIÓN	47
5.2.4. LA POSIBILIDAD DE PRESCINDIR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ANÁLISIS DE LA STC 37/2011 DE 28 DE MARZO	50

5.2.4.1. LA PRIMERA EXCEPCIÓN	50
5.2.4.2. LA SEGUNDA EXCEPCIÓN.....	51
5.2.4.3. LA STC, SALA 2ª, NÚM. 37/2011 DE 28 DE MARZO.....	52
5.2.5. EL DERECHO A NO SER INFORMADO	58
6. CONTENIDO, ALCANCE Y FORMA DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL ..	61
6.1. CONTENIDO Y ALCANCE.....	61
6.2. CUESTIONES DIFERENCIADORAS ENTRE LA MEDICINA CURATIVA Y SATISFACTIVA	64
6.3. FORMA	69
6.3.1. VERBAL.....	69
6.3.2. ESCRITA	71
6.4. LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	73
7. CARACTERES DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL.....	75
7.1. VERDADERA.....	75
7.2. RAZONABLE O COMPRENSIBLE	76
7.3. ADECUADA Y SUFICIENTE.....	78
7.4. CONTINUADA.....	79
8. MOMENTO EN QUE HA DE PRESTARSE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL	80
9. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO DE ESTE DEBER. LA RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO	83
10. CONCLUSIONES	92
11. ANEXO A. RELACIÓN DE SENTENCIAS POR ORDEN CRONOLÓGICO....	95
12. ANEXO B. RELACIÓN DE DISPOSICIONES NORMATIVAS POR ORDEN DE PUBLICACIÓN.....	97
13. ANEXO C. BIBLIOGRAFÍA EMPLEADA	102

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- BOA – Boletín Oficial de Aragón
- BOC – Boletín Oficial de Canarias
- BOC – Boletín Oficial de Cantabria
- BOCM – Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
- BOCyL – Boletín Oficial de Castilla y León
- BOE – Boletín Oficial del Estado
- BOIB – Boletín Oficial de las Islas Baleares
- BOJA – Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
- BON – Boletín Oficial de Navarra
- BOPA – Boletín Oficial del Principado de Asturias
- BOPV – Boletín Oficial del País Vasco
- BOR – Boletín Oficial de la Rioja
- BORM – Boletín Oficial de la Región de Murcia.
- CE – Constitución Española
- Cfr. – Confróntese
- CP – Código Penal
- DOCM – Diario Oficial de Castilla la Mancha
- DOE – Diario Oficial de Extremadura
- DOG – Diario Oficial de Galicia
- DOGC – Diario Oficial de la Generalitat de Catalunya
- DOGV – Diario Oficial de la Comunitat Valenciana
- Ed. – Edición
- Etc. – Etcétera
- FD – Fundamento de Derecho
- FJ – Fundamento Jurídico

Núm. – Número

P. – Página

RD – Real Decreto

Ref. – Referencia

RTC – Repertorio del Tribunal Constitucional

SAP – Sentencia de la Audiencia Provincial

STC – Sentencia del Tribunal Constitucional

STS- SSTS – Sentencia/s del Tribunal Supremo

STSJ – Sentencia del Tribunal Superior de Justicia

Vol. – Volumen

1. INTRODUCCIÓN

El derecho a la protección de la salud en nuestro país se encuentra garantizado en el artículo 43 de la Constitución Española¹ que a su vez se encuadra en el Capítulo III del Libro I, dentro de los Principios rectores de la política social y económica, determinando que “la Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”. Dentro de este elenco de deberes y derechos se encuentra, en particular, el correlativo deber y derecho de prestar y recibir información asistencial.

La información asistencial y el consentimiento informado son cuestiones que forman parte de un proceso que promueve los valores fundamentales en las relaciones clínicas, tales como la comunicación entre las personas, el trato no discriminatorio y el respeto por el derecho a decidir según las propias creencias y valores.

En este contexto, la relación médico-paciente ha experimentado grandes cambios en las últimas décadas, pasando del tradicional paternalismo, en que el médico desempeñaba el papel de “tutor” y el paciente de “desvalido”, a una relación más horizontal en la que la autonomía de los pacientes debe ser un elemento que esté siempre presente². Por ello, podemos considerar que este derecho se encuentra fundamentado en el artículo 10 CE, en el propio reconocimiento de la dignidad de la persona y en los principios de autodeterminación de la persona y de respeto a su libertad personal y de conciencia³ pues, para un sector importante de los especialistas en esta materia, el ilícito cometido por la omisión o defecto de información del facultativo no se concreta tanto en la negligente actuación médica como en la violación del derecho del paciente a elegir un tratamiento u otro, con uno u otro facultativo o, incluso, ningún tipo de tratamiento.

En este nuevo modelo de relación, el consentimiento informado constituye un requisito inexcusable para la práctica de cualquier terapia o intervención, así como para cualquier tipo de exploración o prueba diagnóstica que signifique el más mínimo riesgo físico o moral para el sujeto. Así pues, el consentimiento informado se define como “la

1 BOE de 29 de diciembre de 1978.

2 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002”. *Cuadernos de Bioética*. Vol. XVII, núm.59, 2006. p. 28.

3 STSJ de Cataluña núm. 1056/2003 de 24 de julio, de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª (Rec. 59/2002). (FD 6ª, párrafo 2º), relativa a la ausencia de consentimiento informado en una extracción endoscópica de cálculo renal.

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”⁴.

Asimismo, es necesario dejar constancia, desde este momento, de que la Jurisprudencia ha venido reiterando que la prestación de la información asistencial y la obtención del consentimiento informado por parte del médico es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis ad hoc*, cuestión relevante que también será analizada a lo largo del trabajo.

Por lo que respecta a la regulación en esta materia, es la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁵ la que regula esta cuestión con detalle a nivel estatal, principalmente en su Capítulo II, III y IV (aunque también es importante el Capítulo V, que se dedica a la historia clínica y el Capítulo VI, relativo al informe de alta y otra documentación clínica). El artículo 1 de la Ley recoge el ámbito de aplicación, y señala que “tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica”. Por ello, la Ley 41/2002 no es sólo de aplicación a las relaciones de los pacientes con el Sistema Nacional de Salud, sino que su radio de acción se expande a todas las relaciones de los pacientes con cualquier tipo de servicio sanitario, incluidos los privados. También otras leyes estatales contienen menciones relativas al derecho a la información, véase por ejemplo, el artículo 4 de la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Pública⁶.

Por otro lado, en las legislaciones de las Comunidades Autónomas también se hace referencia de forma más o menos extensa o detallada, al derecho a la información asistencial⁷. En concreto, en la Comunidad Autónoma de Castilla y León este derecho se

4 Cfr. Artículo 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

5 BOE de 15 de noviembre de 2002.

6 BOE de 5 de octubre de 2011.

7 Cfr. Ley Foral 17/2010 de 8 de noviembre de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra (BON de 15 de noviembre de 2010). Ley 1/1992 de 2 de julio, de creación del Servicio de Salud del Principado (BOPA de 13 de julio de 1992). Ley 11/1994 de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (BOC de 5 de agosto de 1994). Ley 3/2009 de 11 de mayo de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia (BORM de 20 de mayo de 2009). Ley 2/1998 de 15 de julio de Salud de Andalucía (BOJA de 4 de julio de 1998). Ley 2/2010 de 8 de abril de derechos y garantías

encuentra regulado de forma bastante exhaustiva en la Ley 8/2003 de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León⁸.

De modo que, de todo lo indicado con anterioridad se puede observar la importancia de la información asistencial en el ámbito sanitario, que cuenta no sólo con una regulación a nivel estatal sino con una regulación extensa a nivel autonómico de distintos aspectos relacionados con esta cuestión, como puede ser todo lo relacionado con la prestación del consentimiento informado o los distintos derechos con los que cuenta el paciente, como son, por ejemplo, el derecho a no ser informado o el derecho a una segunda opinión médica. Por ello en el presente trabajo se pretende analizar este derecho desde el punto de vista de su importancia, de sus elementos, de su finalidad, de los sujetos a los que afecta y de la consideración que merece si se observa desde el punto de vista de que es la base esencial en numerosas reclamaciones de responsabilidad civil y patrimonial que se tramitan ante los Tribunales en materia de asistencia médico-sanitaria.

de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte (BOJA de 7 de mayo de 2010). Ley 5/2010 de 24 de junio sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla la Mancha (DOCM de 9 de julio de 2010). Ley 21/2000 de 29 de diciembre de derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica en Cataluña (DOGC de 11 de enero de 2001). Ley 3/2005 de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia (DOG de 21 de marzo de 2005). Ley 12/2001 de 21 de diciembre de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (BOCM de 26 de diciembre de 2001). Ley 6/2002 de 15 de abril de Salud de Aragón (BOA de 19 de abril de 2002). Ley 10/2011 de 24 de marzo sobre derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte (BOA de 7 de abril de 2011). Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja (BOR de 23 de abril de 2002). Ley 7/2002 de 10 de diciembre de Ordenación Sanitaria de Cantabria (BOC de 18 de diciembre de 2002). Ley 1/2003 de 28 de enero de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (DOGV de 31 de enero de 2003). Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears (BOIB de 22 de abril de 2003). Orden de 28 de febrero de 2005, por la que se aprueba la Carta de los Derechos y de los Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión en Canarias, anexo, derechos, 2º (BOC de 17 de marzo de 2005). Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura (DOE de 16 de julio de 2005). Ley 8/2008 de 10 de julio de Sanidad de Galicia (DOG de 14 de julio de 2008).

8 BOCyL de 14 de abril de 2003.

2. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS DE LA REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL EN ESPAÑA HASTA LA LEY 41/2002

Como antecedentes de la regulación de la información asistencial en nuestro derecho debemos citar, en primer lugar, el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, que fue aprobado por Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972⁹, y que en su art. 148.4 aludía al derecho de los enfermos a autorizar, bien directamente, bien a través de sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones que implicaran un riesgo previsible, así como su derecho a ser advertidos de su estado de gravedad. Sin embargo, su ámbito de aplicación se reducía al de la Seguridad Social y no a la medicina privada, y a ello hay que añadir que además no tenía rango de ley.

Con posterioridad, el RD 2082/1978, de 25 de agosto¹⁰, aprobó unas «normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y garantías de los usuarios», en que se recogía la necesidad de prestar información al paciente (y también a sus familiares) y de obtener un consentimiento informado en la aplicación de medios terapéuticos o intervenciones que entrañaran riesgo. Pero dicha disposición fue declarada nula por las SSTS de 29 abril 1982 (RJ 1982\2533) y de 10 diciembre 1982 (RJ 1982\7955), por haberse omitido en su elaboración el preceptivo dictamen del Consejo de Estado.

De este modo, fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹¹, la primera que con tal rango reguló la exigencia de la prestación de información asistencial y la obtención del denominado consentimiento informado en España. A partir de la promulgación de esta ley, el ciudadano cambia su condición de mero enfermo para pasar a ser considerado usuario de los servicios sanitarios, nueva situación en la que el paciente y sus derechos se configuran como los protagonistas en este ámbito. Así, el paciente se convierte en un usuario de los servicios sanitarios y la información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento. Sin embargo, la Ley General de Sanidad enunció una serie de principios generales sin desarrollar, y omitió recoger ciertos aspectos importantes del derecho a la información, como son el

9 BOE de 19 de julio de 1972.

10 BOE de 26 de noviembre de 1979.

11 BOE de 29 de Abril de 1986.

«privilegio terapéutico», que significa que los médicos pueden y deben abstenerse de informar al paciente cuando la información sobre su estado pueda resultar perjudicial para la salud o agravar la enfermedad, o «el derecho a no ser informado», imprescindible para preservar el derecho a la autonomía del paciente.

Muchos de estos defectos fueron paliados, al menos en parte, por el denominado Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina, que fue firmado el 4 de abril de 1997 (siendo ratificado y publicado en el BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999) y vigente en España desde enero del año 2000. Supone este Convenio el primer instrumento internacional en el que se establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad en el campo de la biología y la medicina, tratándose el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas¹².

Posteriormente la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, derogó la parte de la Ley 14/1986 que regulaba esta cuestión, y completó aquellas previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En su Exposición de Motivos señala todas las circunstancias que aconsejaban una adaptación de la Ley General de Sanidad “(...) con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución”.

Actualmente podemos decir que este derecho del paciente al consentimiento informado encuentra su fundamento y apoyo normativo en los siguientes textos legales:

- a) En la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo en la libertad, valor superior del ordenamiento jurídico reconocido en el artículo 1.1 que, trasladado a este ámbito, supone reconocer la autonomía del individuo para elegir entre las diversas

12 Cfr. RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ. R.: “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”. *Diario La Ley*, N° 7358, Sección Doctrina, Ref. D-77, LA LEY, 9 de marzo de 2010.

opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, y en el artículo 9.2.

- b) En los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948¹³, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29.
- c) En el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950¹⁴, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9.
- d) En del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 16 de diciembre de 1966¹⁵, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10.
- e) A lo largo del articulado del Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina (o Convenio de Oviedo).
- f) También, de forma concreta, en el articulado de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (del año 2006)¹⁶.
- g) Y se regula, como ya se ha indicado, específicamente, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, en especial, en sus Capítulos II, III y IV¹⁷.

13 BOE de 10 de octubre de 1979.

14 BOE de 7 de noviembre de 2007.

15 BOE de 30 de abril de 1977.

16 BOE de 2 de agosto de 2011.

17 Cfr. HÖRDERL FRAU. H.: “El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente”. *Artículos doctrinales: Derecho Sanitario. Noticias Jurídicas*, febrero de 2004.

3. LA INFORMACIÓN COMO FUNDAMENTO DE ESTE DERECHO, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA LEX ARTIS.

La Ley 41/2002 configura el consentimiento informado como un principio básico y fundamental, señalando que "toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y usuarios" (artículo 2.2 de la Ley) y además lo condiciona a que previamente el paciente haya recibido una información adecuada. El consentimiento constituye en el campo de la teoría general del contrato, el eje vertebral sobre el que se asienta toda relación contractual, imprescindible para su validez (artículos 1.254 y 1.261 del Código Civil¹⁸). La relación médico-paciente se asienta sobre la estructura de un contrato de arrendamiento de servicios, donde la obligación del médico es (salvo que se trate de medicina satisfactiva, cuestión que se tratarán en su momento) una obligación de medios, si bien lógicamente el consentimiento que se presta en esta relación viene predeterminado, asimismo, en su configuración, por la especialidad de las condiciones en que se sustancia y la realidad jurídica sobre la que opera, lo que le hace un tanto diferenciable de lo que representa en sí la concepción general del consentimiento como elemento esencial del negocio jurídico¹⁹. Es decir, hay que distinguir entre el consentimiento informado y el consentimiento requerido para la formación de un contrato de servicios médico u hospitalario. Como indica LLAMAS POMBO, a pesar de poder estar en la práctica estrechamente vinculados, son diferentes el consentimiento-legitimación y el llamado consentimiento contractual²⁰.

El consentimiento informado se define en el artículo 3 de la Ley 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". Además, el artículo 15.2 letra i), exige que el consentimiento informado conste en la historia clínica, con lo que forma parte de su contenido mínimo.

18 Real Decreto de 24 de julio de 1889 (BOE de 25 de julio de 1889).

19 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: "La autonomía del individuo en el ámbito sanitario" (El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre). *Revista de Ciencias jurídicas y Sociales*, 2004, p. 267.

20 Cfr. LLAMAS POMBO, E.: *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*. Trivium, Madrid, 1988. p. 159.

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo cuando se refiere al deber/derecho a la información del paciente (necesaria para prestar el consentimiento informado) resalta la doble vertiente de dicha información. Ciertamente, por una parte, es un derecho del paciente, y en este sentido, el artículo 4 proposición primera de la Ley 41/2002, regula el derecho a la información asistencial del paciente, según el cual, “los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma”. Pero también es un deber jurídico médico-sanitario y el artículo 2.6 de la Ley 41/2002, establece que "todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente". De modo que una correcta información asistencial supone un factor decisivo y fundamental en la práctica médica habitual. Por ello, el deber de información se configura tanto por la mayoría de nuestra doctrina como por la jurisprudencia, como un elemento esencial e integrante de la *lex artis ad hoc*, que, asumido por el médico, es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su voluntad de forma efectiva y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que toda obligación médica, como obligación de medios, comprende no sólo la aplicación de los procedimientos o técnicas más modernas y existentes en el estado actual de la ciencia médica, sino también dar al paciente la información adecuada en cada caso, que le permita tomar una decisión libre y soberana sobre una actuación concreta en el ámbito de su salud²¹. En el mismo sentido lo indica la STS núm. 830/1997 de 2 octubre (RJ 1997\7405) cuando dispone en su Fundamento Jurídico 1º que “un elemento esencial de esa *lex artis ad hoc* o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo”.

El concepto de *lex artis ad hoc* es una construcción jurisprudencial que se ha ido perfilando en varias sentencias a lo largo de los años. Siguiendo lo dispuesto en la STS de 11 de marzo de 1991 (RJ 1991\2209) en su Fundamento Jurídico 3º, la *lex artis ad hoc* se define como "el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto, y en su caso, de la

21 Cfr. GALÁN CORTÉS, J.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. Civitas, 2001, p. 29.

influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria -, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida”. De modo que implica una diligencia diferente y superior a la que podríamos denominar “del buen padre de familia”, la recogida en el artículo 1104 del Código Civil, o una “diligencia *diligentissimi*”²², de modo que “la actividad médica se asienta sobre un conocimiento especializado y propio de un experto o perito, siendo pues exigible una diligencia en la actuación propia de un experto, así como un extremado deber de cuidado en su proceder”²³.

A este respecto, son numerosas las sentencias que reiteran que la adecuada prestación de la información asistencial es un aspecto incluido en la *lex artis ad hoc*, así como que la falta de consentimiento informado revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario. En este sentido señala la STS de 20 septiembre 2005 (RJ 2005\7503) en su Fundamento Jurídico 2º que “la quiebra de la *lex artis ad hoc* se produce por la falta del preceptivo consentimiento informado por parte de la paciente” (...) y por “la imperfecta realización del acto médico por mal seguimiento del postquirúrgico-anestésico y reanimación”. También la STS núm. 199/2013 de 11 abril (RJ 2013\3384) en su Fundamento Jurídico 2º, cuando señala que “el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y ahora, con más precisión, con la ley 41/2002, de 14 de noviembre de la autonomía del paciente, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad”.

Por otro lado, y por lo que respecta a la prueba, la extensa STS núm. 667/2007 de 19 junio (RJ 2007\5572), recoge, en síntesis, que la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al centro hospitalario y que la inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega, en base a la mayor facilidad probatoria por parte del facultativo. Además, y

22 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica* (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre el paciente, información y documentación clínica), 2ª. ed., Lex Nova, Valladolid, 2007, p. 55.

23 Cfr. PLAZA PENADÉS, J.: “El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria”, *Aranzadi*, Pamplona, 2002, p.63.

directamente relacionado con la prestación de la información conforme a la *lex artis ad hoc* (y como se verá más adelante concretamente en relación al modo de prestar dicha información asistencial), la STS núm. 1367/2006 de 21 diciembre (RJ 2007\396) en su Fundamento Jurídico 3º declara que “en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información. Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención”. Esto supone, en definitiva, que para que el consentimiento pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa, es preciso que el profesional sanitario proporcione la información al enfermo de forma que conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar —entre las que se encuentra la no intervención—, así como los riesgos asociados a cada una de ellas²⁴.

24 Cfr. RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ R. “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”. *Diario La Ley*, N° 7358, Sección Doctrina, Ref. D-77, LA LEY, 9 de marzo de 2010.

4. EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

4.1. El objeto

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, el objeto de este derecho es que el paciente conozca “(...) con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma (...)”; o como indica el artículo 17.1 de la Ley 8/2003 sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León, se trata de proporcionar “la información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas”. A su vez, el artículo 3 de la Ley 41/2002 define la información clínica 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”. Y a su vez este derecho procede, como antes hemos indicado, de la obligación de todo profesional que interviene en la actividad asistencial, de cumplimiento de sus deberes de información y de documentación clínica. Así pues, el paciente, por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica, “no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud. De este modo tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente”²⁵.

Conviene hacer en este momento una aclaración, y es que, aunque se hable reiteradamente del derecho a la información, que ha de ser previo al consentimiento informado y está estrechamente vinculado con éste, dicho derecho va más allá, pues el Capítulo II de la citada Ley 41/2002 regula el derecho a la información y en él se hacen extensivos los derechos a quien no sea paciente, quien, por otra parte, y según la propia definición legal, es “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”. De este modo el artículo 6 señala que los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad “cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual”,

además del “derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud”²⁶. De modo que cuando hablamos del derecho a la información, nos centramos en el aspecto del derecho a la información asistencial, en el sentido de presupuesto de información previa y necesaria a la prestación del consentimiento informado de una persona que requiere asistencia sanitaria.

4.2. La finalidad

Por lo que respecta a la finalidad del derecho a la información asistencial, el artículo 2 de la Ley 41/2002 dispone los principios básicos entre los cuáles recoge en su apartado 1º “La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad” pues orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica²⁷.

De modo que podríamos decir que se trata de fomentar la idea de autonomía individual de la persona y de estimular la toma de decisiones propias de modo racional, ayudando al paciente de ese modo en el proceso de toma de decisiones, debiendo entenderse que el proceso de información no es una concesión graciable del médico sino que se trataría de un verdadero derecho del paciente. De modo que el proceso de información tiene un carácter individual del propio paciente, y se asienta sobre la base de su autodeterminación y libertad individual. Así, se puede relacionar la exigencia del consentimiento con la necesidad de que sea informado, lo cual permite poner en directa relación la exigencia del consentimiento con la protección a la dignidad de la persona humana (artículo 10.1 CE) y con la protección de la integridad que resulta del artículo 15 CE. Con ello, se trata de garantizar que la persona sea dueña en todo momento de su destino y se garantice, por esta vía, la plena responsabilidad en el momento de adopción de decisiones trascendentes que afectan a la vida, la integridad corporal y la salud²⁸.

25 Cfr. SANCHO MARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004, (<www.indret.com>) p. 2. Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.

26 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información...”, cit., p. 30.

27 Podemos entender que el fin principal que cumple la Ley 41/2002 es desarrollar el derecho a la protección de la salud que recoge nuestra CE en su artículo 43.

28 Cfr. GUERRERO ZAPLANA, J.: “El consentimiento informado en la Ley de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud”. *Revista jurídica de Castilla y León*. Nº1 septiembre de 2003. p. 101.

Ahora bien, para salvaguardar estos principios y por tanto, respetar la finalidad del derecho a la información asistencial, también hay que tener en cuenta ciertos aspectos que resultan relevantes:

- El primero, y como indica el artículo 4.1 proposición segunda de la Ley 41/2002, es que “toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”. Y esto es así porque si la finalidad de este derecho es el respeto de la autonomía individual de la persona, se incumpliría si se informara a la una persona en contra de su voluntad.
- El segundo, es el derecho de libre elección entre las opciones clínicas disponibles, recogido en el artículo 2.3 de la Ley, y en el artículo 13 por lo que respecta a la información para la libre elección de médico y de centro. Según la definición del artículo 3, por libre elección se entiende la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso. Algún autor, como MARTÍNEZ RIERA, ha planteado incluso la libre elección de enfermero²⁹.
- Y por último, que el paciente puede solicitar una segunda opinión médica, proporcionándole mayor información y ayudándole a tomar decisiones sobre su propia salud³⁰, cuestión regulada con detalle en las distintas legislaciones autonómicas³¹. En

29 Cfr. MARTÍNEZ RIERA, J.R.: “Libre elección de enfermera”, en *Boletín de Enfermería Comunitaria*, vol. 8, núm. 1, 2002.

30 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial en la Ley 8/2003” (*Derechos y deberes del profesional sanitario y de los pacientes de Castilla y León. III Plan de Salud de Castilla y León*) 1.ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2009. p. 88.

31 Cfr. Artículos 4.a) y 28.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29 de mayo de 2003). Decreto 180/2005, de 2 de noviembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en Castilla-La Mancha (DOCM de 7 de noviembre de 2005). Decreto 86/2009 de 19 de junio que regula el derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Público Valenciano (DOCV de 19 de junio de 2009). Decreto 71/2007, de 11 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en la red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia (BORM de 22 de mayo de 2007). Decreto 125/2007, de 5 de junio, por el que se regula el ejercicio del derecho a obtener una segunda opinión médica en Cataluña (DOGC de 7 de junio de 2007). Decreto 149/2007, de 18 de septiembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario de Euskadi (BOPV de 5 de octubre de 2007). Decreto 121/2007, de 20 de diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León (BOCyL de 26 de diciembre de 2007). Decreto 35/2010, de 9 de marzo, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en Aragón (BOA de 23 de marzo de 2010). Decreto 55/2008, de 10 de octubre, de segunda opinión médica en la Rioja (BOR de 13 de octubre de 2008). Decreto 205/2007, de 27 de septiembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego (DOG de 7 de noviembre de 2007). Decreto 127/2003, de 13 de mayo, por el que se establece el ejercicio del

algunos de estos casos el derecho a una segunda opinión médica puede conllevar la posibilidad de un cambio de centro sanitario o facultativo. Por ejemplo, en el artículo 6 del Decreto 127/2003, de 13 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público de Andalucía, se establece que la Dirección General de Asistencia Sanitaria garantiza al paciente, en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la atención clínica respecto del diagnóstico o tratamiento propuesto en el informe final. En este sentido se deberá facilitar al usuario una relación de centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía donde podrá, a elección suya, iniciar o continuar con el tratamiento, gestionándosele la primera cita para el centro que haya sido elegido. Además, según el artículo 8 del Decreto 125/2007, de 5 de junio, por el que se regula este derecho en Cataluña, en caso de que el informe facultativo de segunda opinión confirme el diagnóstico o tratamiento, en principio la atención sanitaria se continuará prestando en el centro donde inicialmente se había hecho el diagnóstico o donde se le había indicado el tratamiento. Pero si el informe facultativo de segunda opinión difiere del diagnóstico o tratamiento indicado, el paciente podrá optar entre recibir la atención sanitaria en el centro donde se haya emitido el informe facultativo de segunda opinión, o en el centro donde inicialmente se había hecho el diagnóstico o prescrito el tratamiento, salvo que conocida la segunda opinión, en el centro inicial no se pueda, por cualquier causa, ofrecer la alternativa terapéutica propuesta en la segunda opinión³².

Es necesario señalar, por último, en relación con la finalidad del derecho a la información asistencial, que el artículo 2.5 de la Ley 41/2002 establece que “los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria”. Esto supone un auténtico deber del paciente de prestar información sobre su propio estado, siempre en la medida de sus posibilidades y ayudado por el médico responsable, pues es quien posee los conocimientos técnicos necesarios y quien deberá preguntarle por aquellos aspectos que sean relevantes. De modo que “la asistencia médica exige una

derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público de Andalucía (BOJA de 30 de mayo de 2003). Decreto 16/2004, de 26 de febrero, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del sistema sanitario público de Extremadura (DOE de 4 de marzo de 2004).

32 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 187.

relación plena de entendimiento y confianza entre el médico y el paciente”³³, y por ello es absolutamente necesaria en este sentido de la llamada lealtad del paciente, pues para que el facultativo pueda cumplir con su deber adecuadamente, tiene que contar con todos los datos que puedan afectar de una u otra manera a un diagnóstico preciso o a la eficacia del tratamiento, datos que debe facilitar el paciente y que versan sobre su estado de salud, hasta el punto de que si éste oculta datos esenciales sobre el curso de su enfermedad, la responsabilidad del médico en caso de error en el diagnóstico o en la terapia, puede verse atenuada.

Este deber se establece de manera especial cuando tales datos sean necesarios por razones de interés público, lo que encuentra cabida en esa concepción del derecho a la salud en la que, junto al interés particular de cada individuo, aparecen también otros bienes jurídicos protegibles referentes a la salud pública, que deben ser valorados en todo caso. En este sentido, el artículo 2.5 debe ponerse en relación, entre otros, con el artículo 6, donde se regula el derecho a la información epidemiológica³⁴.

Por su parte, la Ley 8/2003, de 8 de abril de Castilla y León recoge este deber en su artículo 47: “en el ámbito de la presente Ley, todas las personas tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria, con los límites que exige el respeto al derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales”. También podemos citar la Ley 1/2003, de 28 de enero de la Comunidad Valenciana, que en su artículo 31.6, al tratar los deberes del paciente incluye “facilitar de forma veraz sus datos de identificación y los referentes a su estado físico y psíquico que sean necesarios para el proceso asistencial o por razones de interés general debidamente justificadas”.

33 Artículo 8.2 del Código de ética y deontología médica de 2011 (Organización Médica Colegial de España) (<https://www.cgcom.es/sites/default/files/codigo_deontologia_medica.pdf>). Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.

34 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 163.

5. SUJETOS A LOS QUE AFECTA ESTE DERECHO.

5.1. ¿A quiénes corresponde transmitir el derecho de información al paciente?

Dispone el artículo 4.3 de la Ley 41/2002 como sujetos responsables de transmitir la información asistencial al paciente: al médico responsable, sujeto que se encuentra definido en su mismo artículo 3 como “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo modo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial (...)”. Pero también y tal y como se desprende del artículo 2.6 de la citada Ley, a “todo profesional que interviene en la actividad asistencial”. Por ello, señala el artículo 4.3 que los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle. De manera que entrarían dentro del ámbito de aplicación de estas normas todo el profesional sanitario (también los enfermeros, auxiliares, celadores...etc), aunque su responsabilidad quede limitada a las funciones que asuman dentro de la actividad asistencial³⁵.

Si nos centramos en la Ley de Castilla y León, la 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, los artículos 21.1 y 4 señalan como sujetos obligados a informar al médico interlocutor, al enfermero responsable del seguimiento del plan de cuidados y a todos los profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto³⁶. En relación al enfermero responsable, en realidad está incluido dentro de la referencia a “los profesionales que le atiendan o le apliquen una técnica o procedimiento concreto”, con lo que esta Ley incurre en una duplicidad que se podría haber evitado³⁷ citando al médico y el resto de profesionales (entre los que estaría incluido el enfermero responsable), pero que ciertamente resulta esclarecedora por la importancia de estos profesionales en la materia.

35 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “La autonomía del individuo...” cit., p. 257.

36 Cfr. artículo 21 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud: 1. La identificación del médico y del enfermero responsable debe comunicarse a los destinatarios de la información asistencial. 2. En el ámbito hospitalario, se deberá procurar que la asignación e identificación del médico y el enfermero responsable tenga lugar en el menor intervalo de tiempo posible tras el ingreso del paciente. 5. Corresponde a la dirección de cada centro, servicio o establecimiento disponer los mecanismos necesarios para el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo, establecer los lugares y horarios habituales para la información asistencial y garantizar que éstos sean conocidos por todos los usuarios.

37 Cfr. GUERRERO ZAPLANA, J.: “El consentimiento informado en la Ley...” cit., p. 106.

5.1.1. *El médico interlocutor o responsable*

Como se ha señalado con anterioridad, según el artículo 4.3 de la Ley 41/2002 está obligado a prestar información asistencial el médico responsable, que es “el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo modo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial”, definición del artículo 3 de la Ley. En el mismo sentido, el artículo 2.3 de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica de Cataluña indica que “corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información” o de forma aún más clara el artículo 11.2 de la Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Islas Baleares, que establece que “el médico responsable del paciente ha de garantizar el cumplimiento del derecho a la información”.

Como puede observarse, de acuerdo con la previsión de esta Ley, coinciden en la misma persona la figura del médico que tiene que suministrar la información y el médico que atiende al paciente. La conveniencia de que concurren ambas funciones en la misma persona procede de la necesidad de que la información y la comunicación sean efectivas, como única forma de garantizar el derecho a la información³⁸. En este sentido la STS núm. 849/2000 de 26 septiembre (RJ 2000\8126) en un supuesto de intervención quirúrgica en un oído, entendió en su Fundamento Jurídico 1º que “el deber que corresponde al médico de informar al paciente no resulta suficiente ni convincentemente 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 de conocer la trascendencia y alcance de la misma detallando las técnicas disponibles que en este caso no resultó demostrado se le hubiese participado al recurrente”. Sin embargo, la redacción del artículo 21.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León (“en todos los centros, servicios o establecimientos debe asignarse a los pacientes un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial”) puede llegar a producir una especie de profesionalización del médico informador, pues parece que permite que el médico que atiende al paciente y el encargado de informar no sean la misma

38 Cfr. BLANCO PÉREZ-RUBIO L.: *El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva* (Estudios de Derecho de Obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez) coord.: Eugenio Llamas Pombo. 1.ª ed, tomo I. La Ley, Madrid, 2006. p. 175-198.

persona³⁹. Sin embargo, esta posible contradicción entre ambas leyes puede ser superada si buscamos otra manera de interpretar este último precepto. Así, siguiendo a MATEO SANZ, hay que “entender que el médico interlocutor lo es por estar en el equipo asistencial”, conclusión a la que llega interpretando el artículo 21.1 conjuntamente con el artículo 21.3 que señala “en los casos de urgencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos”. La referencia, pues, a “otros profesionales del equipo” hace pensar que el médico interlocutor (y también el enfermero) forman parte de ese equipo⁴⁰.

Además, el médico no sólo es responsable, sino que, además, es garante de que la información sea recibida por el destinatario (paciente). Y como garante responderá siempre, de forma directa cuando él haya incumplido y de forma indirecta si han incumplido alguno de los otros profesionales que de él dependen⁴¹. Aunque, lógicamente, cada profesional tiene sus propias funciones y en caso de información defectuosa cada interviniente respondería en relación a sus propios deberes de información.

5.1.2. El enfermero responsable

La Ley 41/2002 no se refiere expresamente al enfermero responsable cuando enuncia los sujetos obligados a prestar información, pero, como hemos señalado, sí se ocupa de esta figura algunas legislaciones autonómicas, entre ellas, la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de Castilla y León (artículo 21.1 y 4) o el artículo 6 de la Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura que señala en su apartado primero que “en todos los centros, establecimientos y servicios sanitarios debe asignarse al paciente un médico, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero o enfermera responsable de coordinar su plan de cuidados, cuya identificación debe darse a conocer a los destinatarios de la información asistencial”. El enfermero es responsable del seguimiento y coordinación del plan de cuidados del paciente y, de la redacción de estos

39 Cfr. GUERRERO ZAPLANA, J.: “El consentimiento informado en la Ley...” cit., p. 107.

40 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 90 y 91.

41 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “La autonomía del individuo...” cit., p. 258.

receptos, se deduce que está obligado a prestar información al paciente acerca de dicho plan de cuidados⁴².

Señala el artículo 10 del Código Deontológico de la Enfermería Española⁴³ que “es responsabilidad de la Enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión, como cuando ésta se ejerce en las instituciones Sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo”. Además, “la enfermera/o deberá informar verazmente al paciente, dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información exceda del nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado” (artículo 11). Asimismo señala el artículo 7 que “el consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la Enfermera/o (...)”.

Dada la importancia de la intervención de estos profesionales en la materia, las previsiones contempladas en estas leyes “se merecen una valoración positiva”⁴⁴, aunque como se ha señalado con anterioridad, la figura del enfermero responsable se encuentra enclavada ya en la expresión “profesionales que atiendan al paciente o apliquen una técnica o procedimiento concreto”. Ahora bien, la cuestión radica en el siempre difícil deslinde entre la información que debe suministrar el médico y el enfermero/a responsables y la necesaria coordinación entre ambos profesionales para evitar informaciones contradictorias que provoquen desconcierto en el paciente. Además, en opinión de ABEL LLUCH, resulta acertado implicar al enfermero en la valoración de la capacidad o incapacidad del paciente, pues no podemos olvidar que es el profesional que mayor tiempo suele estar con el paciente, y quien mejor suele conocer su personalidad y su entorno afectivo⁴⁵.

5.1.3. Los profesionales que atiendan al paciente o le apliquen una técnica o procedimiento concreto

La obligación de informar también recae, como preceptúa el artículo 4.3 de la Ley 41/2002, en los profesionales (sean médicos o no lo sean) que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o apliquen una técnica o un procedimiento concreto, cada uno en el

42 El proceso de atención de enfermería es una forma dinámica y sistematizada de brindar cuidados enfermeros. Eje de todos los abordajes enfermeros, el proceso promueve unos cuidados humanísticos centrados en unos objetivos (resultados) eficaces.

43 Elaborado por primera vez por la Organización Colegial de Enfermería de España en 1988.

44 DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: “Derecho sanitario y responsabilidad...” cit., p. 191.

45 Cfr. ABEL LLUCH, X.: “El juez civil ante la investigación biomédica”. Cuadernos de Derecho Judicial. Vol. 10, 2004. p. 73 y 74.

ámbito de su respectiva actuación⁴⁶. Es ésta una delimitación importante en las responsabilidades informativas y del consentimiento informado, habida cuenta de que, en la actualidad, los pacientes no sólo son atendidos por el servicio responsable de su estudio y tratamiento, donde se encuentra su médico responsable, sino que deben acudir a otros servicios hospitalarios para completar su estudio diagnóstico y/o tratamiento, de tal forma que deberá informar al paciente aquél profesional que realice un análisis de sangre, una radiografía o cualquier otra prueba diagnóstica o terapéutica ya que el derecho a la información se establece respecto de “cualquier actuación en el ámbito de la salud” (artículo 4.1 de la Ley 41/2002). Este manejo multidisciplinario es un modelo asistencial que beneficia al paciente, pero puede generar insatisfacción cuando no hay una adecuada coordinación por lo que respecta a la información entre profesionales. Por esta razón es importantísima la figura del médico responsable y sus funciones de coordinación⁴⁷.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que la Ley ha centralizado en el médico responsable la obligación de información no sólo sobre el tratamiento principal sino también sobre todos los demás procedimientos que se puedan realizar en el transcurso del mismo y sobre el plan de cuidados cuya responsabilidad se atribuye al enfermero⁴⁸. Lo contrario implicaría que para realizar una radiografía, una resonancia, una extracción de sangre...etc, el médico o el enfermero, deberían solicitar la firma del consentimiento informado, cuestiones éstas en las que bastaría que el ofrecimiento de la información se realizara de modo verbal. Sin embargo, cuando el médico responsable solicita exploraciones complementarias de riesgo (endoscopias, cateterismos...) que deben ser realizadas por otros profesionales, debe proporcionar una información de tipo clínico con el objeto de solicitar un consentimiento tácito para dicho procedimiento, pero el médico ejecutor de la técnica y responsable de sus complicaciones, tiene la obligación legal (y ética) de informar al paciente y obtener por escrito su autorización. Está claro que la exigencia del consentimiento informado debe ser general, pero su cumplimiento variará dependiendo de

46 También el artículo 2.3 de la Ley 21/2000 de derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica en Cataluña dispone que “deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o procedimiento concreto” y el artículo 21.3 de la Ley 8/2003 de Castilla y León que dispone que “en los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos”.

47 Cfr. ACEA NEBRIL. B.: “El proceso informativo en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes”, *Cirugía española*, vol. 77, núm. 2, 2005, p.62.

48 Cfr. GUERRERO ZAPLANA, J: “El consentimiento informado en la Ley...” cit., p. 108.

la importancia de la actuación médica. Si esta no encierra riesgo, se cumplirá con naturalidad, de forma oral, y sin especiales formalidades. Y sólo si la actuación médica supone una intervención o un procedimiento invasor, que encierra un riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a duda.

En cualquier caso, con la proliferación de reclamaciones en esta materia, cabe pensar que cada vez con más frecuencia tanto los pacientes como los facultativos reclamarán que todo tipo de información se preste y sea consentida por escrito, aun cuando se trate de intervenciones mínimas, como soporte que permita acreditar el hecho de que se informado correctamente, cumpliendo así con las formalidades legales.

5.1.4. El privilegio terapéutico. Supuestos en los que el médico está autorizado a no informar

El deber del médico de garantizar el derecho del paciente a recibir la información sanitaria adecuada tiene como límite lo que se conoce como “privilegio terapéutico” o “excepción terapéutica” prevista en el artículo 5.4 de la Ley 41/2002 que consiste en “la facultad del médico de actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”⁴⁹.

Estamos, pues, en una situación en que el paciente no ha renunciado a recibir la información y tampoco hay ninguna circunstancia que le impida conocerla (la excepción terapéutica y la de incapacidad no se identifican aquí, pues la incapacidad es un estado de hecho: la imposibilidad de dar un consentimiento válido o auténtico; por el contrario la excepción terapéutica está relacionada con incapacidades presuntas o futuras⁵⁰). Lo que ocurre entonces, es que el daño que se puede ocasionar al paciente si se le informa sobre su estado de salud puede ser tan grave que se convierte en aconsejable no proporcionarle tal información y, por tanto, que el médico pueda actuar sin obtener su consentimiento o, en su caso, el de las personas llamadas a prestarlo por representación, considerándose esta actuación, de hecho, lo profesional y adecuado en dichas circunstancias.

49 A este privilegio o excepción se refiere el artículo 10.3 del Convenio de Oviedo que refiere que “de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”.

50 Cfr. DÍAZ RUBIO. E y GARCÍA CONDE. J.: *Oncología clínica básica* Arán Ediciones S.A, Madrid, 2000. p. 318.

Eso sí, en el caso de que esta situación se produzca y, por tanto, no se transmita la información al paciente, el mismo artículo 5.4 de la Ley 41/2002 señala que “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”. Por tanto, sí se deberá informar a las personas vinculadas con el paciente por razones familiares o de hecho, pero advirtiéndoles de la necesidad terapéutica, de modo que se asegure que dicha información no llegue finalmente al paciente⁵¹ y siempre que el paciente no hubiera prohibido que se informara a cualquier persona, pues el hecho de que concurra una circunstancia calificada como de estado de necesidad terapéutica no puede servir para levantar dicha prohibición. Además, el artículo 20 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León contiene una previsión que no se recoge en la Ley básica, cuando afirma que “(...) en función de la evolución de dicha necesidad terapéutica, el médico podrá informar de manera progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca”.

Ha de señalarse que al tratarse de una excepción por necesidades terapéuticas, sólo justificada en situaciones muy excepcionales, la mayor parte de la doctrina está de acuerdo en que debe interpretarse de manera restrictiva, más aún teniendo en cuenta que esta decisión depende del médico asignado y que éste debe basarse en razones objetivas y huir de meras conjeturas o suposiciones, pues no hay que olvidar que siempre está en juego un derecho que garantiza la dignidad y la autodeterminación y que permite tomar decisiones sobre la integridad y la propia vida. De hecho, la mayor parte de la doctrina considera aplicable este privilegio en los supuestos de pronóstico fatal y grave⁵². En síntesis, y siguiendo a ABEL LLUCH⁵³, los presupuestos para apreciar el estado de necesidad terapéutico son los siguientes:

1. La existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, lo cual ha de interpretarse en el sentido de que el juicio de la inconveniencia de proporcionar la información al paciente hecho por el médico sea sólido.

51 Cfr. MATEO SANZ, J.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 138.

52 Cfr. ROMEO CASABONA. C.M.: *El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente, aspectos jurídicos*. En: Problemas prácticos del consentimiento informado. Barcelona, 2002, p. 95.

53 Cfr. ABEL LLUCH, X.: “El juez civil ante...” cit., p. 92 y 93.

2. Un juicio médico de que la revelación de información puede perjudicar la salud de manera grave.
3. Que el juicio médico se fundamente en razones objetivas, presupuesto éste difícil de interpretar, pero en todo caso podemos decir que se conecta con el hecho de que no se trate de una mera suposición o conjetura del facultativo. En todo caso estas razones objetivas deberán ser determinadas por el facultativo en cuestión, siempre conforme a la *lex artis ad hoc*, con lo que el fundamento del estado de necesidad terapéutica descansa, en última instancia, en un juicio subjetivo y eventual del médico.
4. Que el médico deje constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica. Desde la perspectiva de la responsabilidad profesional es fundamental este requisito cuando se alega la responsabilidad del médico por omisión del deber de informar y éste alega una correcta actuación basada en la existencia del estado de necesidad terapéutica.
5. Que se comunique la decisión a las personas vinculadas con el paciente. El legislador ofrece aquí la oportunidad de que la decisión médica sea contrastada por una tercera persona que, precisamente por su vinculación con el paciente, pueda ponderar su oportunidad.

5.1.5. El derecho a la intimidad en el ámbito de la información

La Ley 41/2002 recuerda en su artículo 2.7 que “la persona que elabore o tenga acceso a la información y a la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida”. Ese precepto está íntimamente relacionado con el derecho a la intimidad, que viene calificado en el artículo 18 de la CE como un derecho fundamental que se apoya en su dignidad y en los derechos inviolables que le son inherentes. Por ello dispone el artículo 7 de la Ley, que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización legal, y además exige que los centros sanitarios adopten las medidas oportunas para garantizar estos derechos y elaboren cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

Hay ciertas cuestiones que se plantean inmediatamente en relación a esta cuestión, tales como: si todos los profesionales de un centro sanitario pueden conocer lo que le ocurre a un paciente que ingresa en dicho centro o quién puede acceder a la historia clínica. Estas cuestiones han sido contestadas en el artículo 16 de la Ley 41/2002. En dicho

artículo se explica que: "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". Por tanto, solamente los profesionales que atienden a un paciente pueden acceder a su historia clínica. El centro sanitario ha de poner las medidas necesarias para que, como se establece en el apartado 2 de este artículo, "se posibilite en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten", y sólo a estos profesionales, evitando así el acceso de terceros no autorizados.

Y, en los supuestos de acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, establece apartado 3 la obligación de "preservar los datos de identificación personal del paciente separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos". Ahora bien, en este apartado se contiene una excepción a la confidencialidad, cuando se trate de "supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente". Pero también afirma que "el acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso", defendiendo, de este modo, el derecho a la protección de datos de carácter personal. Asimismo tiene acceso a la historia clínica "el personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación (...) en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia o el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria"⁵⁴.

Igualmente el artículo 18.3 de la Ley básica contiene una referencia en este sentido, pues el derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica, no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del

54 Cfr. FERRER COLOMER. M.: "La defensa de la confidencialidad en la Ley 41/2002". *Revista médica* nº 29, junio de 2003.

derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus observaciones, apreciaciones o anotaciones subjetivas. El apartado 4 se refiere al derecho a la intimidad en el acceso a la historia clínica de personas fallecidas. También el artículo 19 proclama el principio de confidencialidad en cuanto a la custodia de las historias clínicas⁵⁵.

5.2. LOS TITULARES DE ESTE DERECHO

Para tratar esta cuestión hay que tener en cuenta que la Ley 41/2002 hace una distinción entre el titular de la información asistencial y el titular de la información epidemiológica, siendo el primero el paciente y el segundo el ciudadano⁵⁶, por trascender ésta del ámbito de la relación médico-paciente.

Que el titular del derecho a la información asistencial es el paciente se deduce tanto de lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley 41/2002 como de lo contemplado en las diversas legislaciones autonómicas. Así lo dispone literalmente también el artículo 3.1 de la Ley 21/2000 de 29 de diciembre de derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica en Cataluña, el artículo 40.1 de la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, el artículo 5.1 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura o el artículo 18.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León que dispone que “todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley, considerarán al paciente titular del derecho a la información”. Por paciente, se entiende “la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud” (artículo 3 de la Ley 41/2002), lo cual nos permite distinguirlo del usuario, que la misma Ley define como “la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”.

Y, además, el paciente es el único titular de este derecho, pues aunque terceras personas puedan conocer dicha información (sea porque el paciente lo permita expresa o tácitamente, en los casos de excepción terapéutica, o porque el paciente sea menor de edad,

55 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 272.

56 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 95.

esté incapacitado legalmente o carezca de capacidad para entender la información) éstas son destinatarias de la información asistencial pero no titulares.

A ello hay que añadir que, todo paciente, además de tener derecho a conocer los datos relativos a su salud, también lo tiene respecto a los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para la salud individual, pero este derecho no lo tiene ya como paciente sino como ciudadano. Esto es lo que se conoce como derecho a la información epidemiológica reconocido en el artículo 6 de la Ley 41/2002, el cual explicita además que esta información habrá de difundirse en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley. Sin embargo, en ocasiones el derecho a la información general puede colisionar con derechos individuales (sobre todo en sujetos con determinadas patologías infecciosas, como puede ser el VIH, que pueden sufrir rechazo social, de modo que si bien la comunidad debe ser informada sobre la patología no es necesaria la individualización de quienes la padecen) y/o con intereses socioeconómicos, para evitar la alarma social desmesurada (aunque si de la falta de información se derivara un daño, se podría generar responsabilidad administrativa, además, por supuesto, de la penal y civil subsidiaria)⁵⁷.

Además, tanto los pacientes como los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos, debiendo existir para ello en los centros y servicios sanitarios una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los siguientes extremos: los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y las dotaciones de su personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará además, a todos los usuarios información sobre guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones. Y cada servicio de salud regulará, asimismo, los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de estas previsiones (artículo 12 de la Ley 41/2002).

Finalmente, en el artículo 13 de la Ley se reconoce, asimismo, a los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como especializada, el derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro,

57 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E.: “El derecho a la información...” cit., p. 41.

siempre con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes⁵⁸.

5.2.1. Los sujetos autorizados y no autorizados para conocer la información

El titular del derecho a la información asistencial es el paciente, pero la Ley 41/2002 en el mismo artículo 5 prevé que también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, aunque únicamente en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. La distinción que hace este precepto entre el titular de la información y los posibles destinatarios de la misma es una previsión que no estaba contenida en el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, que establecía expresamente como titulares de la información tanto al paciente como a sus familiares o allegados, de forma cumulativa, si bien la legitimación de estos últimos suscitó críticas tanto en la doctrina como en la jurisprudencia. A pesar de ello, alguna ley autonómica sigue contemplando en su redacción este término de allegado, así por ejemplo, el artículo 27.6 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid que señala “el paciente, por decisión propia, podrá requerir que la información sea proporcionada a sus familiares, allegados u otros”.

La expresión “en la medida en que el paciente lo permita” contenida en el citado precepto puede interpretarse referida tanto a las personas destinatarias como al contenido de la información a proporcionar. Y consagra además el respeto a un derecho del paciente como es el de información sobre datos relativos a su salud que ha de ponerse en relación con el artículo 7 de la Ley, pues la información médica afecta a la intimidad del sujeto y sólo éste puede dar acceso a la misma permitiendo que sea conocida por otras personas, bien de una manera expresa o bien de una manera tácita⁵⁹. En el mismo sentido se pronuncia el artículo 18.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León, cuando indica que “también serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho que él previamente haya autorizado de manera expresa o tácita”, o la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, que establece que los pacientes tienen derecho a que

58 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “La autonomía del individuo...” cit., p. 265.

59 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre”. *Anuario de Derechos Humanos*. Nueva Época. Vol.5. 2004, p. 50.

se les dé en términos comprensibles a ellos “y, en su caso, a sus familiares y allegados, información completa, continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.

Esta autorización expresa o tácita, que debe hacer el paciente, se subordina a que éste goce de plena capacidad de obrar y aptitud para entender la información, pues en el caso de que esto no fuera así la información se proporcionaría directamente a otras personas.

Son diferentes las situaciones en que el paciente consiente tácitamente a que se informe a los terceros que señala la ley. Algunas son evidentes, como cuando aquél es acompañado en el momento de la entrevista, pero se debe dejar al criterio del profesional, según su experiencia en la relación con los pacientes, la decisión de distinguir en qué otras situaciones se infiere un consentimiento tácito, con la lógica de excluir dicha inferencia cuando sea patente, por ejemplo, una mala relación entre el paciente y sus familiares u otros acompañantes, o cuando la naturaleza o gravedad de la información plantee reservas al respecto. Además, el consentimiento se extenderá a otras situaciones en que él no estuviera presente, aunque no fuera urgente ni necesario informar, es decir, por ejemplo, el médico podrá comentar el resultado de una intervención, adelantándose al momento en que lo haga el paciente, o ir informando sobre el proceso cuando los terceros que señala la ley no puedan acompañarle⁶⁰.

Por lo que respecta al consentimiento expreso, de lo dicho se deduce que el paciente deberá prestarlo en los supuestos antes mencionados de mala relación con los familiares o acompañantes o cuando se planteen dudas al respecto, pero también cuando la información vaya a ser conocida por cualquier otra persona distinta a las “vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”. Pero además, aunque el paciente pueda consentir que se informe a estos sujetos, lógicamente también puede prohibir que se transmita la información a cualquier persona que estime conveniente. Ahora bien, para prohibir la información habrá de hacerlo por escrito, al igual de la posible revocación de esa prohibición, si así lo decide⁶¹.

En cuanto a quiénes son las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, expresión que utiliza en diversos preceptos la Ley 41/2002, concretamente en los

60 Cfr. ROMEO CASABONA. C.M.: *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*. Publicaciones de la Universidad de Deusto, Serie Derecho, vol. 16. Bilbao, 2008, p. 29.

61 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 102.

artículos 5.1, 3 y 4 y 9.3 a), resulta una cuestión complicada, no tanto por lo que respecta a la referencia a los familiares, que es bastante clara, sino más bien en relación a cuál de ellos se debe informar preferentemente en caso de que existan varios. Sin embargo, esta duda se encuentra despejada en la redacción de algunas de las leyes autonómicas. Por ejemplo, en el artículo 12.5 de la Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears se indica que “en caso de incapacidad del paciente para tomar decisiones, el derecho sobre cualquier tipo de intervención que afecte a su salud corresponderá a los representantes legales que determine la sentencia de incapacidad. En caso de inexistencia de declaración judicial, corresponderá a sus familiares, a su pareja y, subsidiariamente, a las personas cercanas a él”; o el artículo 9.1 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana “En el caso de los familiares, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente; en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad. Si el paciente hubiera designado previamente una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la preferencia”. Por lo que respecta las personas vinculadas de hecho al paciente, buena parte de la doctrina considera incluidas aquí a las parejas de hecho que se hallen inscritas en el Registro correspondiente, si bien también resulta lógico que se incluyan no sólo a las personas con las que se tenga vínculos sentimentales, sino también de amistad íntima, siempre que estén en el momento oportuno de informar.

Cabe preguntarse, por último, si la obligación de informar establecida para el médico respecto del paciente se extiende a esos terceros, y si éstos pueden invocarla para exigir la información, o para reclamar en caso de que se omitiera. La respuesta ha de ser negativa en la medida en que, como ya se ha indicado con anterioridad, el único titular del derecho a la información asistencial es el paciente. Aunque, por otra parte, la información tiene también un valor en sí misma, pues sirve para tranquilizar al paciente o evitarle el daño derivado de secuelas o consecuencias inesperadas. En consecuencia si los familiares que, por ejemplo, al finalizar una intervención o al ingresar al paciente en urgencias y no poder acompañarlo, no fueran informados del estado de aquél cuando lo solicitaran, podrán reclamar en vía civil o administrativa por el daño, pero sólo en este segundo sentido⁶².

62 Cfr. ROMEO CASABONA. CM.: *La ética y el derecho ante...* cit., p. 29 y 30.

5.2.2. Información y consentimiento informado cuando el paciente es menor de edad

El derecho a la información es un derecho personal del paciente, y hasta tal punto esto es así que el legislador en su artículo 5.2, dispone que éste sea informado incluso en caso de incapacidad, si bien “de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”. Parece que el legislador habla aquí de incapacidad como falta de capacidad de obrar, por lo que están incluidos tanto los incapacitados en virtud de sentencia judicial, y sometidos a tutela o patria potestad prorrogada o rehabilitada, como los menores de edad no emancipados.

El artículo 5 de la Ley 41/2002 no se refiere expresamente al tipo de información que se puede suministrar a los menores de edad, pero de acuerdo con lo previsto en dicho artículo, se debe informar al menor de manera adecuada a sus posibilidades de comprensión, informando también a los representantes legales, ya esté aquél sometido a patria potestad o a tutela⁶³. En este mismo sentido se pronuncia la propia Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor⁶⁴, también en su artículo 5.1 cuando afirma que “los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo”. Por su parte, el artículo 18.2 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León contempla el derecho de los menores “a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que sea sometidos en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, y en las condiciones que reglamentariamente se determinen”. Terminología similar utiliza la Ley 14/2010, de 27 de mayo, de los derechos y de las oportunidades en la infancia y la adolescencia de Cataluña⁶⁵, en su artículo 44.2 d) cuando señala “cualquier niño o adolescente tiene derecho a: d) recibir información sobre su salud y sobre la atención sanitaria que recibe, y a poder participar en su proceso asistencial de manera adecuada a su edad y grado de madurez”.

La cuestión debe ponerse en relación con lo previsto en materia de consentimiento por representación, que se prevé en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002, pues éste se otorgará “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

63 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 236.

64 BOE de 17 de enero de 1996.

65 DOGC de 2 de junio de 2010.

representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”. Se puede decir que este artículo se sitúa en una posición intermedia, aunque favorable a la prestación del consentimiento por el menor, siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente para comprender el carácter de la intervención⁶⁶. Lo que el legislador ha pretendido es atender al criterio de la madurez del menor, criterio que se deja además en manos del médico que, en cada caso concreto, apreciará si el menor reúne esas condiciones de madurez o no. Si no es así, el consentimiento deberá ser prestado por el representante legal del menor, al que se debe escuchar siempre si tiene doce años cumplidos, si bien dicho consentimiento puede otorgarse válidamente contra la opinión del menor, como acertadamente señala la doctrina, si es en beneficio e interés de aquél. No obstante, cada acto médico es diferente, existiendo algunos cuya complejidad es manifiesta (por ejemplo, una operación a corazón abierto) y pese a tener suficiente madurez el menor, el médico puede considerar necesario contar con el consentimiento de los representantes legales. En otros, en cambio, por la sencillez implícita de los mismos, cualquiera con un grado mínimo de madurez puede consentir (por ejemplo, la extracción de una muela). Por su parte, el artículo 6.2 del Convenio de Oviedo, relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, dispone que “la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”.

Así, siendo posible la toma de decisiones por representación en materia relacionada con el ejercicio de los derechos de la personalidad, ello no excluye, sin embargo, la posibilidad que brinda el artículo 158.4 del Código Civil, de un cierto control judicial en la actuación de los representantes legales. Si bien, el artículo 9.3 c) no hace referencia a este control, no se impide la operatividad del mismo cuando la decisión del representante pueda ocasionar un perjuicio al menor, negándose, por ejemplo, a que se le realice una intervención precisa para su vida o integridad. El citado artículo 158.4 permite al Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictar cualquier disposición que considere oportuna “a fin de apartar al menor de un peligro o de

66 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 244 y 245.

evitarle perjuicios”. Estas medidas pueden adoptarse dentro de cualquier proceso civil o penal, o bien en un procedimiento de jurisdicción voluntaria⁶⁷. Aunque el precepto no concreta cuáles son esas medidas, la propia generalidad de su formulación determina que, en la práctica, sea el cauce adecuado para que los profesionales sanitarios puedan solicitar autorización judicial para efectuar una intervención no autorizada por los padres⁶⁸.

Por otro lado, la ley da a entender que a partir de los dieciséis años cumplidos se tiene capacidad para entender y querer, excluyendo expresamente el consentimiento por sustitución⁶⁹. En el mismo sentido lo entiende el artículo 5.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León, que dispone que “toda persona mayor de dieciséis años o menor emancipada ha de considerarse capacitada, en principio, para recibir información y tomar decisiones acerca de su propia salud. Asimismo, y sin perjuicio de lo anterior, habrán de considerarse capacitados todos los menores que, a criterio del médico responsable de la asistencia, tengan las condiciones de madurez suficiente”. También el artículo 14.1 c) de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de salud de Aragón contempla que “en el caso de menores, si éstos no se encuentran preparados, ni intelectual ni emocionalmente, para poder comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En el caso de menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor dará personalmente su consentimiento”; o el artículo 7.2 d) de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica en Cataluña, que refiere que “en el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento”. Por ejemplo, en un ámbito concreto, en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, señala su artículo 13.4 que “en el caso de las

67 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad...” cit., p. 92, 93 y 95.

68 Cfr. PARRA LUCÁN, M^a. A.: “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento. El confuso panorama legislativo español.”. *Aranzadi civil: revista quincenal*, N^o 1, 2003. p.28.

69 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 245.

mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad. Al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer. Se prescindirá de esta información cuando la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo”.

Claro es que los menores emancipados y los que han obtenido el beneficio de la mayor edad o la habilitación de edad, no están sometidos a representación legal, y aunque el artículo 5.2 de la Ley 41/2002 no lo diga expresamente, la información se debe proporcionar personalmente a éstos, de manera que sólo se informará a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, cuando aquéllos lo permitan expresa o tácitamente. Es decir, el régimen aplicable en cuanto al derecho a la información es el mismo que para los mayores de edad, pues existe una presunción generalizada de que tanto el emancipado como el mayor de dieciséis años tienen suficientes condiciones de madurez para adoptar decisiones como las que representan las actuaciones o intervenciones médicas. Ahora bien, la cuestión que plantea más problemas es el supuesto del menor no emancipado con dieciséis años cumplidos capaz de entender el alcance de la intervención, dado que sigue existiendo representación legal por parte de los titulares de la patria potestad o del tutor. En materia de consentimiento, el criterio del legislador en el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002 es que tengan el mismo tratamiento que los emancipados, de manera que lo podrán prestar por sí mismos, sin que quepa otorgarlo por representación. Siendo esto así, se puede decir que son los menores con dieciséis años cumplidos los titulares del derecho a la información sanitaria. No obstante es dudoso si, por aplicación del artículo 5.2 de la Ley, en estos casos se puede informar o no también a los representantes legales, ya que estamos ante menores de edad no emancipados que por tanto aún no han salido de la patria potestad⁷⁰.

70 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 252. Señalar además, que en estos casos en la práctica diaria lo común es que los representantes legales intervengan prestando su consentimiento también junto al del menor como manifestación del deber de velar por él.

5.2.2.1. *Conflicto de intereses entre los representantes legales y el menor, o entre ambos y el médico*

Cuando estamos ante un menor de doce años sin suficiente madurez, capacidad natural de entender y de querer, el conflicto, aunque se le dé la posibilidad de ser oído, no se planteará tanto entre los representantes legales y el menor, como el que se puede dar entre aquéllos y el médico ante la toma de una determinada decisión. Ante esta situación de discrepancia, quien debe decidir en última instancia, es el Juez, teniendo presente lo que es mejor para el interés del menor.

Si estamos ante el supuesto de menor con dieciséis años cumplidos o menor emancipado, supuesto en que la representación no opera, el desacuerdo surgirá sólo y exclusivamente en relación con las actuaciones de grave riesgo⁷¹, donde los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta. Si los padres aceptan la intervención, y el menor se opone, atendiendo al respeto a su autonomía en la toma de decisiones en relación con el ejercicio de sus derechos de la personalidad, debería el médico atender a su decisión y no proceder a dicha intervención. Ahora bien, si la misma es necesaria para la propia vida del menor, la intervención en contra de su voluntad podría legitimarse con el recurso a la autoridad judicial. Esto es así porque del mismo modo en que el artículo 158.4 del Código Civil protege al menor frente a las decisiones adoptadas por sus padres o tutores, no es menos cierto que también se puede acudir a la autoridad judicial para defender al menor de sus propias decisiones, cuando ello supone un peligro para su propia vida. En el caso de que sean los padres los que se opongan a la intervención, lo más probable en la práctica es que los médicos no lleven a cabo la misma si no la consideran precisa para la vida del menor (por ejemplo, una operación de cirugía estética), pero si dicha intervención es necesaria para salvaguardar su vida, los facultativos acudirán a la vía judicial para que sea el Juez quien decida.

Por último, en el caso de menores de dieciséis años con suficiente madurez para consentir cualquier actuación médica sobre su persona, en caso de desacuerdo frente a una

71 Cfr. ROMEO MALANDA. S.: “Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre”, *Actualidad de Derecho Sanitario*, nº 102, febrero 2004, p.116. Para este autor lo que es aconsejable en estos casos es que “el médico consulte a los representantes legales antes de realizar cualquier tratamiento como práctica más fiable”. Señala además Berrocal Lanzarot, que en operaciones de cirugía satisfactiva (cirugía estética) viene siendo práctica habitual que, los médicos, pese a considerar al menor, por ejemplo con catorce años, con suficiente madurez para tomar decisiones y para consentir, no dudan en solicitar a los padres autorización para llevar a cabo tales intervenciones. Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad...” cit., p. 103.

determinada intervención vital ante la negativa del menor a someterse a la misma, el médico podrá llevar a cabo dicha intervención, negando la eficacia al consentimiento prestado por el menor frente al de los padres. Si la intervención no es vital, pero reviste cierta gravedad y existe también desacuerdo por la oposición de menor, nada impide tampoco que el médico pueda actuar, sin que su actuación pueda generar responsabilidad, más aun si la intervención va a resultar beneficiosa para el menor. Ahora bien, si la decisión de los padres puede generar un perjuicio al menor, o el conflicto se plantea entre los padres y el menor con el facultativo, o si la negativa del menor resulta tan firme que a juicio del médico, y pese a contar con el consentimiento de los padres, puede depararle más perjuicios que beneficios, puede acudir a la autoridad judicial, siendo ésta quien decida, salvo que la urgencia del caso exija una intervención inmediata, en cuyo caso, y como se verá más adelante, pese a existir discrepancias, su actuación estará amparada en el estado de necesidad⁷².

5.2.2.2. Supuesto particular de los Testigos de Jehová. La STC núm. 154/2002 de 18 de julio.

Para finalizar con la cuestión de la información y el consentimiento en los menores de edad, es necesario hacer una referencia al conflicto que genera la negativa de los Testigos de Jehová a que se les practique transfusiones de sangre. De lo que no cabe duda es de que si nos encontramos ante un menor inmaduro, y ante la negativa de los padres o de los representantes legales a autorizar la transfusión, el médico podrá practicarla si existe un grave peligro para la vida del menor, y si no existe tal riesgo, podrá acudir al Juez para que sea éste quien lo autorice⁷³. Pero si estamos ante un menor maduro o menor emancipado o mayor de dieciséis años, la negativa de los mismos a una transfusión de sangre por motivos religiosos (que en principio no difiere de la negativa a someterse a un tratamiento médico) amplía el conflicto entre la primacía de la libertad de autodisposición del individuo sobre su cuerpo y su propia vida, al respeto a su libertad religiosa. Pero este conflicto, aun reconociendo que el menor reúne condiciones de madurez suficientes para decidir, debe resolverse a favor de la vida de éste, primando sobre el poder de autodisposición del propio

72 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad...” cit., p. 104, 105 y 106.

73 La doctrina italiana ha relacionado, entre los posibles actos de los padres que pueden llegar a originar la privación de la patria potestad, la negativa a la transfusión de sangre. Vid., entre otros, MELONI, LUIGI FRANCESCO: “I minori nella famiglia: evoluzione della giurisprudenza ed innovazioni normative”, en *Il diritto di famiglia e delle personae*, 1987, p. 426.

menor sobre su cuerpo y sobre su derecho a la libertad religiosa, al menos hasta su mayoría de edad donde tendrá plena libertad para decidir.

Una Sentencia que ilustra perfectamente esta compleja cuestión es la STC núm. 154/2002 de 18 julio (RTC 2002\154). Los hechos se remontan al mes de septiembre del año 1994, cuando un menor de trece años sufrió un accidente por la caída de su bicicleta, ocasionándose lesiones en una pierna, sin aparente importancia. Días más tarde, su estado de salud se deterioró y se apreció que el menor se encontraba en situación de alto riesgo hemorrágico. Su madre lo llevó al hospital correspondiente en Huesca donde aconsejaron su traslado a un hospital de Lérida. Allí, los médicos consideraron necesario, para salvaguardar su vida, proceder de inmediato a una transfusión de sangre, a lo cual se opusieron los padres del menor por sus creencias religiosas y solicitaron que le fuera aplicado un tratamiento alternativo a la transfusión. Ante esta situación, el centro hospitalario solicitó autorización al Juzgado de Guardia, que autorizó la práctica de la transfusión. El problema fue que el menor rechazó la transfusión “con auténtico terror, reaccionando agitada y violentamente en un estado de gran excitación, que los médicos estimaron muy contraproducente, pues podía precipitar una hemorragia cerebral” y por este motivo, los médicos desistieron de la realización de la transfusión. Ante esta situación los padres acudieron a varios hospitales tratando de que se aplicara a su hijo algún tratamiento alternativo, pero con el mismo resultado. Finalmente, ante el empeoramiento del menor, fue conducido al Hospital de Barbastro, donde llegó en coma profundo, de modo que se le hizo la transfusión ordenada judicialmente y, por orden médica, fue trasladado al Hospital Miguel Servet de Zaragoza, donde falleció.

Se estimó que si el menor hubiese recibido a tiempo las transfusiones que precisaba habría tenido, a corto y a medio plazo, una alta posibilidad de supervivencia, e incluso a largo plazo si se hubiera llegado a diagnosticar la enfermedad (que con más probabilidad era leucemia aguda linfoblástica) pero al no haberse hecho las transfusiones en su momento, no hubo ocasión para acometer las pruebas pertinentes para diagnosticar. La Audiencia Provincial de Huesca consideró que los hechos relatados no constituían delito alguno y absolvió a los padres. El Ministerio Fiscal interpuso recurso de casación contra la mencionada Sentencia, y el Tribunal Supremo llegó a la conclusión opuesta: que los padres no debían perder su condición de garantes a pesar de sus convicciones religiosas. Por su parte, la Sentencia del Pleno del Tribunal Constitucional, 154/2002, de 18 de julio, otorga el amparo solicitado por los progenitores del menor y para ello analiza la cuestión desde una triple perspectiva:

- Si el menor puede ser titular del derecho a la libertad religiosa.
- El significado constitucional de la oposición del menor al tratamiento médico prescrito.
- La relevancia que pudiera tener, en su caso, la oposición del menor.

En relación a los dos primeros extremos se afirma: 1) que los menores de edad son también titulares del derecho a la libertad religiosa y de culto; 2) y que “cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba declarando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal – como distinto a la salud o a la vida- y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE)⁷⁴. Y por lo que respecta al tercer extremo, concluye el Tribunal que “la reacción del menor a los intentos de actuación médica pone de manifiesto que había en aquél unas convicciones y una consciencia en la decisión por él asumida que, sin duda, no podría ser desconocidas ni por sus padres, a la hora de dar respuesta a los requerimientos posteriores que les fueron hechos, ni por la autoridad judicial, a la hora de valorar la exigibilidad de la conducta de colaboración que se les pedía a éstos”⁷⁵. En definitiva, estima el Constitucional, que “la expresada exigencia a los padres de una actuación suasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una vez que posibilitaron sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa yendo más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor”⁷⁶, pues los padres acataron, desde el primer momento, la decisión judicial que autorizaba la transfusión.

Ahora bien, como indica NIETO ALONSO, en la praxis médica sobran mecanismos para asegurar una intervención tan sencilla como es la transfusión de sangre, por mucha oposición que el sujeto manifieste a ser transfundido, y por este motivo, considera que bien pudo apreciarse la responsabilidad de los médicos que no actuaron con arreglo a la denominada *lex artis ad hoc*, pues la autoridad judicial autorizó la práctica de la transfusión y a partir de ese instante correspondía a los profesionales de la salud asegurar la supervivencia del menor, no siendo de recibo el argumento de los facultativos cuando

74 Cfr. Fundamento jurídico 9.

75 Cfr. Fundamento jurídico 10.

76 Cfr. Fundamento jurídico 15.

desecharon la posibilidad de utilización de algún tipo de procedimiento anestésico “por no considerarlo en ese momento ético ni médicamente correcto”⁷⁷.

5.2.3. Información y consentimiento informado cuando el paciente está incapacitado y cuando no tiene capacidad para entender la información

5.2.3.1. El paciente incapacitado judicialmente

La incapacitación es un estado civil de la persona física que se declara judicialmente cuando concurren en ella alguna de las causas establecidas por la Ley (artículo 199 del Código Civil). A estas causas se refiere el artículo 200 del mismo cuerpo legal como “las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma”. Esta limitación de capacidad que sufre el incapacitado judicialmente ha de ser necesariamente sustituida o completada por una persona: los titulares de la patria potestad, el tutor o el curador. Por su parte, el artículo 760.1 de la LEC⁷⁸ señala que la sentencia que declare la incapacitación deberá determinar la extensión y los límites de la misma, así como el régimen al que debe quedar sometido el incapacitado. Y añade, en su apartado 2, que si en la demanda de incapacitación se solicitó el nombramiento de la persona o personas que hubieran de asistir o representar al incapaz (artículo 759.2 de la LEC), se podrá proceder por el Tribunal al nombramiento de tales personas.

Pues bien, por lo que se refiere a los pacientes incapacitados legalmente en el ámbito médico-sanitario, existe una referencia a ellos en el artículo 5.2 de la Ley 41/2002 en relación al titular del derecho a la información asistencial cuando señala que “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”, y en el artículo 9.3 b) del mismo texto legal, que no trata de personas que simplemente no pueden gobernarse por sí mismas (a ellos se refiere en cuanto al derecho a la información en el artículo 5.3), sino de personas que han sido declaradas incapaces en virtud de sentencia⁷⁹. La información se deberá prestar al paciente de modo adecuado a sus

77 Cfr. NIETO ALONSO, A.: “La relevancia del consentimiento del menor. Especial consideración a la anticoncepción en la adolescencia: garantías jurídicas de los menores y de los profesionales de la salud”. *Diario la Ley*, N° 7041, Sección Doctrina, 24 de octubre de 2008. p. 14.

78 Ley 1/2000 de 7 de enero de Enjuiciamiento Civil (BOE de 8 de enero de 2000).

79 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 237.

posibilidades de comprensión, y además dicha información se deberá proporcionar no sólo al paciente, sino también a las personas encargadas de su guarda (representantes legales). El consentimiento, en cambio, en este mismo supuesto será sustituido por el representante legal designado judicialmente, sin participar el paciente incapacitado de la ventaja que el legislador estatal parece consolidar cuando regula el derecho a la información. No obstante, es posible que el paciente, aun estando incapacitado, tenga, sin embargo, capacidad para entender el alcance de la intervención (por ejemplo, cuando se halle en intervalo lúcido) y en este caso se plantea la cuestión de si también se debe prescindir de su consentimiento. Algunos autores tienden a resolver esta cuestión remitiéndose a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación y otros señalan que el incapacitado sometido a tutela podrá ejercitar los derechos de la personalidad en tanto la sentencia de incapacitación no lo impida expresamente. La mayoría de la doctrina (entre ellos PARRA LUCÁN, ROMEO CASABONA o SANTOS MORÓN) sin embargo, responde a esta cuestión negativamente, pues si el incapaz tiene suficientes condiciones de madurez esto es, capacidad natural, para querer y entender el significado y alcance de la actuación a realizar, no se deberá prescindir de su consentimiento⁸⁰.

Se aplica por analogía lo previsto en el artículo 162 del Código Civil para menores de edad sujetos a patria potestad: “los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1. Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo” y se tienen presentes los términos en que se expresa el artículo 267 del mismo texto legal (“el tutor es el representante del menor o incapacitado salvo para aquellos actos que pueda realizar por sí solo, ya sea por disposición expresa de la Ley o de la sentencia de incapacitación”), de manera que el incapacitado con suficientes condiciones de madurez para ejercer sus derechos de la personalidad puede tomar decisiones que afecten a su integridad física o a su propia vida, incluso el rechazo de un tratamiento beneficioso para su salud, salvo que se trate de supuestos de internamiento forzoso, donde tal posibilidad no tiene cabida (artículo 763 LEC). Si faltan tales condiciones de madurez el tutor del incapacitado deberá intervenir

80 Cfr. PARRA LUCÁN, M^a. A.: “La capacidad del paciente para prestar...” cit., p.32; ROMEO CASABONA, C. M., “El consentimiento informado en la relación...” cit., p. 90 y 91.; SANTOS MORÓN, M^a J.: *Incapacitados y derecho de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen*. Escuela Libre, Madrid, 2000. p. 37 y ss.

y será quien lo decida exclusivamente⁸¹. No obstante, en todo caso hay que atender a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación (artículo 760 LEC) pues resulta discutible que en la misma se pueda excluir toda decisión del incapacitado con relación al ejercicio de los derechos de la personalidad, si bien esto no impide que en aquélla se pueda establecer expresamente la necesidad de la intervención del tutor tanto en la esfera patrimonial como en la personal, imposibilitando cualquier margen de actuación del tutelado. De no llevarse a cabo expresamente dicha determinación, habrá que estar al caso concreto para poder deducir si existe o no la capacidad de discernimiento suficiente en el incapacitado, siendo la declaración de incapacidad un elemento a tener en cuenta a la hora de apreciar aquélla.

En todo caso, corresponde al médico apreciar si el paciente incapacitado tiene suficiente madurez para poder consentir. Ahora bien, es obvio que la capacidad de discernimiento necesaria para poder comprender las implicaciones de un tratamiento de poca entidad, no puede ser la misma que la que puede ser exigida para entender los riesgos y beneficios de una intervención de mayor entidad y riesgo. Si existen discrepancias con el médico, tanto por parte del paciente como del representante legal, acerca de las condiciones de madurez del incapacitado, será la autoridad judicial la que finalmente lo determine. También será necesaria la intervención judicial cuando la decisión tomada por los representantes legales sea perjudicial para la integridad o salud del representado o paciente, o entrañe un grave riesgo o le pueda suponer graves secuelas. No obstante, al igual que en el caso de los menores de edad, si existe una razón de urgencia vital, el médico deberá actuar de manera inmediata, amparando su actuación en el estado de necesidad.

Es necesario señalar, por último, que la negativa del representante legal a un tratamiento puede estar justificada en aras del interés del representado incapacitado, si ésta resulta innecesaria para su salud (por ejemplo, una operación de cirugía estética)⁸². Y por otro lado, y en función de los intereses que están en juego, en algunas intervenciones o actuaciones médicas, no basta el consentimiento prestado por el representante legal, sino que será precisa además autorización judicial, además de otras garantías, como ocurre con

81 Por su parte, DOMÍNGEZ LUELMO, A, en *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 240, considera que el curador en ningún caso actuará en lugar del incapacitado, de forma que este supuesto quedaría subsumido en el artículo 5.3 y 9.3 a) Ley 41/2002, lo que implica que será el criterio del médico que le asiste el que determinará si el paciente tiene o no capacidad para entender la información y para prestar el consentimiento a causa de su estado físico o psíquico. Si no fuera así, quienes deberán ser informados y consentir la intervención serán las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

82 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad...” cit., p. 80 y 81.

la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica (artículo 156.2 del Código Penal⁸³).

5.2.3.2. El paciente incapaz de hecho o sin capacidad para entender la información

El artículo 5.3 de la Ley 41/2002 se refiere a la situación de los pacientes que, según el criterio del médico, carecen de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, en cuyo caso se debe informar a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Dice así: “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 legislador se refiere aquí a supuestos de falta de capacidad en sentido vulgar, no jurídico, es decir, al paciente impedido circunstancialmente para entender la información y tomar decisiones, o dicho de otro modo, el que “no está en condiciones de entender la información” no necesariamente por estar inconscientes ni tratarse de menores o personas incapacitadas judicialmente, sino por no encontrarse en plenitud de facultades para prestar válidamente el consentimiento.

En cuanto a los supuestos que encuentran cabida en el ámbito de aplicación de la norma, el artículo 6.3 del Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, dispone que “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”. En este sentido, el artículo 5.3 de la Ley 41/2002 puede ser aplicable a mayores de edad, con plena capacidad de obrar, pero que circunstancialmente no pueden comprender la información ni, por consiguiente, adoptar una decisión atinente a su salud. La capacidad, en sentido jurídico, depende de lo establecido en la ley o de la correspondiente sentencia de incapacitación, pero la falta de aptitud para comprender el alcance de la información en un caso concreto depende del criterio del médico responsable (así debe entenderse la expresión “el médico que le asiste” que utiliza el artículo 5.3). Además entran dentro del

83 Artículo 156.2 CP: “sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla, tomándose como criterio rector el de mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz”.

ámbito de aplicación de este artículo, los supuestos de los incapaces naturales o presuntos incapaces, es decir, las personas que aun teniendo enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que les impiden gobernarse por sí mismas, sin embargo no han sido legalmente incapacitadas en virtud de sentencia, y, consecuentemente, sometidas al correspondiente organismo de guarda. Los preceptos del Código Civil relativos al guardador de hecho (artículos 303 y siguientes) no solventan la situación, por lo que será el criterio del médico responsable el que determine si una persona en esta situación está o no en condiciones de entender la información y tomar una decisión relativa a una actuación en el ámbito sanitario.

También estarían incluidos en el ámbito de aplicación (en opinión de DOMÍNGUEZ LUELMO) del artículo 5.3 los incapacitados sometidos a curatela, en atención a su grado de discernimiento, siendo el criterio del médico responsable el que determine si sólo se debe informar a éstos o también a las personas vinculadas a los mismos. En principio, dado que el derecho a la información tiene carácter personalísimo, si a juicio del médico el incapacitado tiene aptitud para entender aquélla, sólo se podrá informar a las personas vinculadas a él cuando éste lo permita expresa o tácitamente. No obstante, resulta dudoso si la información se debe proporcionar sólo al curador (que generalmente será un familiar del incapacitado) o a las personas a las que se refiere el artículo 5.3 de la Ley 41/2002. La curatela de los incapacitados tiene por objeto la asistencia del curador para aquellos actos que expresamente imponga la sentencia que la haya establecido, actos que, en general, tendrán contenido patrimonial, por lo que la información debería vincularse al paciente incapacitado, por razones familiares o de hecho⁸⁴.

En todos estos supuestos, tal y como señala el artículo 9.3 a) de la Ley 41/2002, el consentimiento será sustituido por el del representante legal y, a falta del mismo, por el de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Sin embargo, resulta un tanto dudosa la sustitución del consentimiento en todos estos casos pues el paciente no está incapacitado judicialmente (salvo en el caso de los sometidos a curatela). Por tanto, la referencia al representante legal como encargado de consentir resulta incorrecta, pues la hipótesis del apartado a) no se refiere a esta situación. Por tanto, queda únicamente la posibilidad de que el consentimiento en estos casos se preste por las personas vinculadas al

84 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 252 y 253.

paciente por razones familiares o de hecho. Resaltar que, en cuanto a los incapaces naturales que no han sido incapacitados legalmente en virtud de sentencia, a falta de familiares, la expresión “personas vinculadas al paciente por razones de hecho” puede incluir al guardador de hecho del artículo 303 del Código Civil⁸⁵.

Por último, habrá que tener en cuenta, en todos los supuestos de prestación del consentimiento por representación, que la opinión del paciente, a los efectos de facilitar al máximo su participación en el proceso asistencial, es fundamental. Así lo dispone el último inciso del artículo 6.3 del ya citado Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina cuando indica que “la persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización”. Además el propio artículo 9 de la Ley 41/2002 en su apartado 5 indica que “la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario”. Por último, señalar que si existe desacuerdo entre la opinión del médico y la del paciente en torno a su capacidad, de nuevo en este momento será necesario solicitar la intervención de la autoridad judicial. No obstante, aunque exista discrepancia, en situaciones de urgencia vital, el médico deberá actuar inmediatamente, sin tener que solicitar ningún consentimiento.

Además, el último inciso de este mismo artículo 9.5 de la Ley 41/2002 dispone también que “si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento”. Este apartado fue redactado por el artículo 7 de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad⁸⁶. La Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo fueron aprobados el 13 de diciembre de 2006 por la Asamblea General de las Naciones Unidas. Ambos son tratados internacionales que recogen los derechos de las personas con discapacidad, así como las

85 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 376 y 378.

86 BOE de 2 de agosto de 2011.

obligaciones de los Estados Partes de promover, proteger y asegurar tales derechos. Esta Convención superó definitivamente la perspectiva asistencial de la discapacidad para abordar una basada en los derechos humanos. Se pasa así a considerar a las personas con discapacidad plenamente como sujetos titulares de derechos y no como meros objetos de tratamiento y protección social. España ratificó la Convención y su Protocolo Facultativo el 21 de abril de 2008, y entró en vigor el 3 de mayo de ese mismo año⁸⁷, y por la necesidad de adaptar la normativa española a esta Convención se publicó esta Ley, que modificó entre otras muchas, la Ley 41/2002. Además de esta Ley, en nuestro país dicha Convención ha supuesto también la entrada en vigor de otras dos recientes normas para adaptar la normativa española a sus exigencias: el Real Decreto núm. 1276/2011, de 16 de septiembre⁸⁸ y el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social⁸⁹, que contempla, entre otros aspectos, el modo en que se debe prestar la información a las personas con discapacidad, y al que más adelante haré referencia.

5.2.4. La posibilidad de prescindir del consentimiento informado. Análisis de la STC 37/2011 de 28 de marzo

A pesar de la regla general del artículo 8 de la Ley 41/2002 de la necesidad del consentimiento del afectado para cualquier actuación en el ámbito de la salud, el artículo 9.2 plantea la posibilidad de dos excepciones, permitiendo en ambas que los facultativos puedan llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente⁹⁰.

5.2.4.1. La primera excepción

La primera de las excepciones se contempla en el artículo 9.2 a) y se produce “cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986 (de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de

87 Cfr. Preámbulo de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

88 BOE de 17 de septiembre de 2011.

89 BOE de 3 de diciembre de 2013.

90 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 342.

Salud Pública⁹¹⁾ se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas”. Señala el artículo 1 de la Ley, que “al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”. Dicha Ley Orgánica se refiere a medidas de reconocimiento, tratamiento hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o un grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad. Además, con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible (artículos 2 y 3).

5.2.4.2. *La segunda excepción*

La segunda excepción, mucho más común, se refiere a los casos de riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo, es decir, los casos de urgencia vital. El artículo 9. 2 b) de la Ley 41/2002 faculta al personal sanitario para intervenir inmediatamente a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con el consentimiento del mismo “cuando exista riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”⁹²⁾. Pero no solamente se puede prescindir del consentimiento del paciente, sino también de la obligación de informar, lo cual no implica, por supuesto, que no se deba cumplir con el deber de informar con posterioridad. Estamos, pues, ante situaciones de inconsciencia, de deficiencia o enfermedad mental profunda del paciente, donde por su estado no está

91 BOE de 29 de abril de 1986.

92 Este precepto es más claro que el artículo 10.6 de la LGS, el cual se expresaba en los siguientes términos: “...preciso el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”. Por su parte, el artículo 8 del Convenio de Oviedo se refiere a este supuesto de la siguiente manera “cuando debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada”.

capacitado para otorgar su consentimiento, ni es posible acudir a los representantes legales o familiares del paciente, o personas vinculadas a él por razones de hecho, y donde además, la propia urgencia del caso exige la actuación inmediata del facultativo⁹³. Ahora bien, en la medida que sea posible, deberá consultarse a aquéllos. Aunque, en caso de negativa de los mismos, el médico, si la urgencia del caso lo permite, requerirá la correspondiente autorización judicial, y si no fuera posible por la propia naturaleza de la urgencia, al ser ésta vital, deberá el médico, amparado en la situación de necesidad existente, actuar de inmediato⁹⁴.

5.2.4.3. La STC, Sala 2ª, núm. 37/2011 de 28 de marzo

No obstante lo anterior, estas circunstancias deben ser interpretadas restrictivamente, pues la creencia general de los médicos españoles de poder intervenir sin consentimiento del paciente y/o de los familiares en situaciones de urgencia se ha visto sobresaltada recientemente por la STC, Sala 2ª, núm. 37/2011 de 28 marzo (RTC 2011\37). Dicha Sentencia estimó el recurso de amparo interpuesto por una persona que planteaba reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria, y en su virtud, los magistrados del TC decidieron en la sentencia: 1º.- Que se habían vulnerado los derechos fundamentales a la integridad física (art. 15 CE) y a la tutela judicial efectiva (art. 2.1 CE) del demandante de amparo. 2º.- La nulidad de las Sentencias de la Sección Quinta de la Audiencia Provincial de Bizkaia, de 10 de diciembre de 2008, y del Juzgado de Primera Instancia núm. 7 de Bilbao de 23 de abril de 2007, retrotrayendo las actuaciones al momento inmediato anterior al del dictado de esta última, para que por el Juzgado se dictara nueva Sentencia que resultara respetuosa con los derechos fundamentales vulnerados.

93 Considera Romeo Malanda la posibilidad de incluir también en este grupo de supuestos de urgencia vital, aquellos de conocimientos inesperados en el curso de una intervención quirúrgica, o lo que Romeo Casabona llama ampliación de la intervención, en la que el paciente está inconsciente a causa de la anestesia general y no puede demorarse la decisión a tomar sobre la nueva medida por la urgencia del caso, de modo que el médico debe actuar de inmediato. Pero esto no es así, si se demuestra que aun siendo necesaria aquélla, no es urgente, pues supondría una extralimitación del consentimiento informado. Vid. ROMEO MALANDA. S.: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (I) y (II)”. La Ley, núm. 5185 y 5186, 16 y 17 de noviembre de 2000. p. 5; y ROMEO CASABONA. C.M.: “El consentimiento informado en la relación...” cit., p. 106.

94 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “La autonomía del individuo en el ámbito...” cit., p. 265.

Para explicar dicha decisión, hay que señalar, en primer lugar, que los hechos acontecieron de la siguiente manera: el actor ingresó consciente el 4 de septiembre de 2005, a las 14:16 horas en el Servicio de Urgencias de una Clínica de San Sebastián por presentar dolor precordial. Al día siguiente es sometido a un cateterismo cardiaco, siendo la vía de abordaje el brazo derecho, y encontrándose una lesión severa en una coronaria, que se encontraba obstruida. Se procedió, como estaba indicado, a su dilatación y colocación de un stent, con resultado óptimo. Tras la intervención, la mano derecha del recurrente sufrió una fuerte inflamación y hematoma y, posteriormente, carencia de sensibilidad y movilidad, quedando aquejada finalmente de incapacidad funcional total. El 8 de septiembre de 2006, el recurrente presentó demanda de juicio ordinario en reclamación de los daños y perjuicios causados frente a “Agrupación Mutual Aseguradora”, empresa que aseguraba la responsabilidad civil de los médicos que realizaron la intervención, en la que solicitaba ser indemnizado en la cantidad de 121.392 euros, por la pérdida de funcionalidad en su mano derecha, los gastos de rehabilitación y la necesidad de ayuda de tercera persona para su vida cotidiana. A su juicio, tales daños derivaban bien de una mala praxis en la intervención, bien de la absoluta falta de información previa a la misma sobre sus posibles riesgos o sobre las vías alternativas para la práctica del cateterismo, ya que, por toda la información, lo único que obtuvo fue un documento con las instrucciones pertinentes para el alta.

El Juzgado de Primera Instancia entendió que de la prueba practicada no cabía apreciar culpa en los médicos y en lo que se refiere al defecto en la información adecuada al paciente sobre los riesgos que llevaba aparejada la intervención, la Sentencia considera probado que no informaron al paciente ni los médicos que llevaron a cabo la intervención ni los que lo atendieron en la UVI. Sin embargo, a pesar de considerar incumplido el deber de informar, desestima la demanda basándose en este punto en que «en el presente supuesto, el padecimiento que llevó a urgencias al demandante, el hecho de haber tenido años antes una intervención, del mismo tipo y la urgencia relativa de la intervención, sin dejar de lado su edad, llevan a considerar que realmente no se ha privado al demandante de una información esclarecedora previa al consentimiento que dé lugar a la procedencia de ser indemnizado». Ante esta solución, el actor recurrió y entre otros aspectos, insistió en que el tiempo transcurrido en el hospital desde su llegada hasta la práctica del cateterismo era más que suficiente para haber sido informado. La Sección Quinta de la Audiencia desestimó el recurso con argumentos coincidentes con los empleados en la Sentencia de instancia. En concreto, sobre la ausencia de consentimiento informado, aun reconociendo la falta de información al paciente, se considera que la falta de información sobre la prueba

no genera responsabilidad por el estado del paciente, no sólo porque ya había sufrido otra intervención de igual naturaleza (si bien a través de la ingle (vía femoral) que para el perito entraña más riesgo), sino también porque además la prueba se realizó en un momento en el que existía riesgo vital, riesgo que se controló además con la intervención.

En la demanda de amparo el recurrente denuncia la vulneración de su derecho a tutela judicial efectiva (art 24.1 CE), en relación con sus derechos a la integridad física y a la libertad (art. 15 y 17.1 CE), dado que ambas le niegan la indemnización aún reconociendo que no se le dio ningún tipo de información médica previa a la intervención. Ello supone, por consiguiente, la infracción de lo establecido en el artículo 8 de la ley 41/2002, de autonomía del paciente, y en el Convenio de Bioética del Consejo de Europa sobre derechos del hombre y biomedicina, y de la propia CE, de la que dimana la obligación de informar de las consecuencias relevantes habituales de todo acto médico, salvo en caso de riesgo grave e inmediato, circunstancia esta que, como admiten las Sentencias impugnadas, no concurría. En este punto, sostiene el demandante de amparo que existió un lapsus de tiempo suficiente entre el ingreso del paciente en urgencias y la práctica del cateterismo al día siguiente, como para que se diera información sobre el procedimiento a realizar y la autorización del mismo.

De modo que el Tribunal Constitucional comienza señalando que el problema puede tener su encuadre en el art 17.1. CE, ya que según reiterada doctrina de este Tribunal “la libertad personal protegida por este precepto es la «libertad física»” y que, por tanto, el análisis ha de quedar ceñido a si la intervención llevada a cabo sobre el demandante sin informarle previamente de sus riesgos y posibles consecuencias ha supuesto o no una lesión a su integridad física y moral, derecho amparado de forma autónoma en el artículo 15 CE y, en relación con él, del derecho a la tutela judicial efectiva (art 24.1 CE). Señala el Tribunal, que “este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y así mismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida. Por esa razón (...) el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona una asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no solo por el de morir y, por consiguiente esa asistencia médica coactiva constituirá limitación

vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que (...) tenga una justificación constitucional”⁹⁵.

Dispone además, el Tribunal Constitucional, que el art. 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, pero ello no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral. También señala que la carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, reconoce, en su artículo 3, el derecho de toda persona a su integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología “el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”. En la misma línea el Convenio de Bioética Europeo dice en su art. 5: “...después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”, a cuyo efecto “deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”. Pero, cuando por motivos de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, será posible proceder inmediatamente “a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada”. Por tanto el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física⁹⁶.

Ahora bien, la omisión del consentimiento no implica necesariamente que se haya producido una vulneración del derecho fundamental a la integridad física del actor, siendo preciso atender a las circunstancias del caso para determinar si aquella omisión se encontraba justificada o no desde un punto de vista constitucional, y estima el Tribunal que, según la legalidad vigente, las resoluciones impugnadas realizan una interpretación restrictiva del derecho, al tiempo que llevan a cabo una comprensión extensiva de los límites del mismo para excluir que, en este caso, fuera necesario el consentimiento informado. Y es que, los supuestos en los que se puede exceptuar la necesidad del previo consentimiento informado son excepcionales, y así el legislador permite a los facultativos prescindir del consentimiento informado para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente tan solo en los casos de riesgo para la salud pública y “cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del

95 Cfr. Fundamento Jurídico 3.

96 Cfr. Fundamentos Jurídicos 4 y 5.

enfermo y no es posible conseguir su autorización”; es más en este último supuesto, si las circunstancias lo permiten, se debe consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente. Por ello, en principio, cada intervención médica debe estar autorizada por el previo consentimiento del paciente que, a su vez, se ha de encontrar precedido de la correspondiente información sobre el procedimiento a aplicar.

Continúa señalando la Sentencia que “no se puede admitir, como entendieron las resoluciones impugnadas, que la información prestada al actor con ocasión de un cateterismo realizado en 1994 (con acceso, además por vía distinta), fuera suficiente, no puede sino ser tachado de irrazonable. Por otro lado, la Sentencia de instancia justifica la omisión del consentimiento informado por la «urgencia relativa de la intervención», mientras que la de apelación habla de la existencia de «riesgo vital» ante la situación que llevó a urgencias al actor”. Sin embargo, considera que no se aprecia razonamiento alguno sobre la existencia de imposibilidad de obtener el consentimiento informado o de consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente, ya que el paciente ingresó en urgencias a las 14:16 del 4 de septiembre de 2005, y el cateterismo no se le practicó hasta la mañana del día siguiente “de tal modo que aunque la decisión médica no se adoptara de manera inmediata al ingreso del paciente, lo cierto es que el lapso de tiempo transcurrido parece suficientemente amplio como para que, una vez que los facultativos entendieron procedente la realización del cateterismo como solución para la dolencia del actor, este fuera informado sobre las consecuencias, riesgos y contraindicaciones de la intervención”. Además dispone que no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que “aquél ha de encontrarse cualificado (y aquí es donde el Tribunal hace una delimitación de las excepciones) por las notas de la inmediatez y de gravedad, ninguna de las cuales ha sido objeto de mención y, mucho menos de análisis por parte de los órganos jurisdiccionales que (...) emplearon otros conceptos para justificar que se eludiera la obligatoriedad de la prestación del consentimiento informado, que no solo no ofrecen una justificación razonable y ponderada, sino que incluso supone un reconocimiento implícito de la carencia de la misma («urgencia relativa»), como, por lo demás, ponen de relieve de manera patente las circunstancias del caso (...) que permitía perfectamente el cumplimiento a las exigencias legales impuestas en garantía del derecho fundamental a la integridad física del actor”⁹⁷.

97 Cfr. Fundamento Jurídico 7.

Podemos destacar de lo dicho, ciertas conclusiones de la Sentencia en cuestión:

1. Expone toda la normativa nacional y europea sobre derechos humanos, y derechos de los pacientes, sobre los que se apoya la necesidad de informar y de obtener el consentimiento previo a cualquier actuación médica.
2. Reconoce que actuar sobre un paciente, sin su consentimiento puede vulnerar su derecho a la integridad física, derecho que merece la correspondiente tutela judicial.
3. Realiza una crítica de los argumentos del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial, en cuyas Sentencias se exoneró de responsabilidad a los médicos, aunque consideraron probado que no se informó al paciente y que no se obtuvo su consentimiento. Estos argumentos eran: a) Que el paciente unos años antes había sido sometido a un cateterismo (vía femoral, incluso de más riesgo que la radial) y no le era desconocido este acto médico. b) Que la necesidad de consentimiento informado tiene como excepción la urgencia que no permite demora, o el riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente. En Primera Instancia se apreció «urgencia relativa», para exonerar de culpa a los profesionales; sin embargo, el Tribunal Constitucional pone de relieve que precisamente esa expresión es contraria a la urgencia inmediata y grave, significando, precisamente la carencia de la misma, que debe existir para poder prescindir del consentimiento. Al referirse a la Sentencia de la Audiencia Provincial, esta recogía la existencia de «riesgo vital», lo que según el Tribunal Constitucional en ningún caso se analizó y se llegó a justificar.
4. Resulta definitivo para no apreciar la existencia de urgencia inmediata y grave, el hecho de que el paciente ingresara a las 14:15 de un día y el cateterismo, origen del daño, se realizara a la mañana del día siguiente.

De modo que esta Sentencia vino a reforzar la importancia de llevar a la práctica de una manera efectiva los deberes médicos recogidos en la Ley 41/2002 y en el resto de normas internacionales. Se insiste en que el paciente tiene derecho a recibir la información necesaria y suficiente para poder tomar sus propias decisiones sobre la aceptación o el rechazo de la actuación médica. Algún autor ha considerado que esta Sentencia elevó el consentimiento informado al rango de una garantía al servicio de la efectividad del derecho a la integridad física. Ello impuso el abandono de una hermenéutica de las normas vigentes que resultaba inconciliable con el respeto a aquel derecho fundamental y a otros que podían quedar eventualmente afectados por tratamientos médicos arbitrarios. Así pues, el deber de

información no puede ceder más que ante los casos que la ley marca, pues las excepciones a este derecho, como se indicó entonces, «no son indeterminadas ni de consideración extensiva»⁹⁸.

5.2.5. El derecho a no ser informado

Al igual que toda persona tiene derecho a conocer toda la información disponible sobre cualquier actuación que incida sobre su salud, el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 también ha previsto el derecho a no conocer dicha información de la siguiente manera: “toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”. Consecuentemente el artículo 2.2 de la misma Ley impone a todo profesional que interviene en la actividad asistencial, el respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. El fundamento de esta posibilidad se halla en el artículo 6.2 del Código Civil, pues los derechos son renunciables, y por ello, quien tiene derecho a ser informado puede renunciar a dicho derecho.

Por otro lado, el reconocimiento legal de la renuncia a ser informado se encuentra también en el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, que señala en su artículo 10.2 que hay que respetar la voluntad de una persona de no ser informada, debiendo quedar este extremo debidamente documentado. En este sentido, el artículo 9.1 de la Ley 41/2002 exige que este deseo de no ser informado conste expresa y documentalmente, de modo que cuando sea así, el facultativo y el centro sanitario estarán obligados a respetar la voluntad del paciente. Además, si el artículo 4.1 de la Ley 41/2002 exige que se deje constancia en la historia clínica de la información proporcionada al paciente, parece que la renuncia expresa del paciente a ser informado debe tener constancia también en la historia clínica, aunque no parece necesario que el paciente exprese la causa por la que renuncia a ser informado. La exigencia de la constancia documental de la renuncia se contempla en la mayor parte de las leyes autonómicas, por ejemplo, en el artículo 19 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de la personas en relación con la salud en Castilla y León se dice que “los centros, servicios y

98 CABEZUELO ARENAS. A.L.: “Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito. Inadmisibilidad de excepciones no previstas por la Ley”. *Revista Aranzadi Doctrinal* num.11/2013, Pamplona. 2013.

establecimientos sometidos a la presente Ley respetarán la voluntad de la persona cuando ésta desee no ser informada, dejando constancia escrita de tal renuncia en la historia clínica, situación que podrá ser revocada por escrito en cualquier momento y pudiendo el paciente designar a un familiar u otra persona para recibir la información” o el artículo 12.3 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón, que señala que “en el caso de que el paciente manifieste su voluntad de no ser informado, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento previo para la intervención, deberá dejarse constancia documentada de esta renuncia en la historia clínica”; pero en algunas de estas leyes no se alude a dicha necesidad, como en el artículo 27.1 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid o el artículo 11.1 de la Ley 2/2002, 17 de abril, de Salud de la Rioja, que se limitan a reconocer el derecho a no ser informado, sin señalar nada más.

Sin embargo, tampoco se trata de un derecho absoluto, pues la Ley incluye determinados límites al poder crearse situaciones de conflicto entre este derecho y ciertos intereses: así, esta posibilidad decae cuando esta información sea de interés para la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Ejemplos de ello pueden ser, el padecimiento de una enfermedad infectocontagiosa que el paciente debe conocer para evitar su transmisión a terceros, o también el conocimiento de un paciente de la predisposición a una determinada enfermedad, lo que le va a impedir adoptar medidas preventivas. En estos últimos casos, el facultativo tiene la obligación de informar al paciente y, en todo caso, de dar a conocer a las autoridades sanitarias la existencia de casos de enfermedades infectocontagiosas de declaración obligatoria, enfermedades que se contemplan en el Anexo I del RD 2210/1995, de 28 de diciembre, de creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica⁹⁹ (entre ellas se encuentra el SIDA).

Expuesto lo anterior, cabe preguntarse si el facultativo podrá llevar a cabo una intervención médica sin el consentimiento del paciente cuando este haya manifestado expresa y documentalmente su voluntad a no ser informado. La respuesta ha de ser negativa, pues el derecho del paciente a no ser informado en ningún caso excluye la necesidad de obtener el consentimiento del paciente, que es previo a cualquier actuación en el ámbito de la salud. Y ello lo encontramos en el último inciso del artículo 9.1 de la Ley 41/2002, el cual exige la obtención por el facultativo del consentimiento previo del

⁹⁹ BOE de 24 de enero de 1996. Real Decreto del Ministerio de Sanidad y Consumo.

paciente para efectuar la intervención, ahora bien, sin informarle de las consecuencias de la misma, pues en el caso contrario se vaciaría de contenido este derecho.

Por último, hay que hacer referencia a la posibilidad de que en estos casos de renuncia del paciente a ser informado, dicha información se proporcione a las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho. La respuesta se halla en el artículo 5.1 de la Ley 41/2002, que posibilita prestar dicha información a estos sujetos únicamente cuando el paciente lo permita de forma expresa o tácita, además de que debe primar siempre el derecho a la intimidad del paciente (artículo 7 de la Ley 41/2002)¹⁰⁰.

100 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información sanitaria en la Ley...” cit., p. 36; y DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 229 y 230. Considera este último, dudoso, si esta renuncia a ser informado supone otorgar o no al médico plenos poderes para actuar (el “consentimiento ciego”), pero en todo caso el médico ha de actuar siempre en interés de la salud del paciente.

6. CONTENIDO, ALCANCE Y FORMA DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

6.1. Contenido y alcance

A diferencia de lo dispuesto en el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, donde indicaba que la información a los pacientes sobre su proceso debía ser “completa y continuada, verbal y escrita, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” y siguiendo los postulados marcados por la doctrina y la jurisprudencia, la Ley 41/2002 introduce en el artículo 4.1 una regla general sobre el contenido mínimo de la información, estableciendo que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, y de conformidad con lo indicado en el artículo 5.2 del Convenio de Oviedo, concreta en el último inciso del citado artículo 4 que la información sanitaria debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto de cada intervención: finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias, a los que la doctrina y la jurisprudencia han añadido las alternativas posibles a la intervención propuesta¹⁰¹. De este modo, fijar un contenido legal predeterminado, en forma de contenido mínimo, determina que la extensión ya no pertenece a la discrecionalidad del médico y además constituye una base que se impone y que es de obligatoria observancia por el mismo. Además, en los supuestos en que sea necesaria la prestación de un consentimiento informado por escrito se fija también *ex lege* el contenido de la información básica, que se extiende, de acuerdo con el artículo 10.1 de la Ley 41/2002, a: “a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) las contraindicaciones”.

A este respecto, podemos citar la STS, Sala 1ª, núm. 784/2003 de 23 julio (RJ 2003\5462) que, en relación a una intervención quirúrgica en el oído, en su Fundamento Jurídico 4º dispone que “el riesgo de la intervención era evidente y así luego se transformó en la realidad de la perforación timpánica, pues (...) la declaración de responsabilidad que se efectúa en la sentencia apelada, se hace derivar de modo exclusivo, de la no información

101 Cfr. SÁNCHEZ CARO, J y ABELLÁN, F.: *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas)*, Comares, 2003, p. 17 y 18

al paciente de los riesgos de la intervención a que iba a ser sometida y, que consistió en la perforación de los tímpanos y colocación de tubos de ventilación. Y, en concreto, tal falta de información se refiere al riesgo, de que, como sucedió, la membrana timpánica no recuperase su integridad (...) por lo que deviene indispensable ese deber de informar previamente de unos riesgos, como los que luego determinaron la patología del actor, derivada de su padecimiento a resultas de la perforación timpánica sufrida, siendo por tanto previsible su posterior acaecimiento y de ahí derivar asimismo la responsabilidad del profesional”.

De lo que no cabe duda es que en cualquier actuación médica, se debe aportar toda aquella información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado, de modo que para conocer el alcance de la información hay que tener en cuenta ambos preceptos, y por tanto, en ella se deberá incluir como contenido ordinario, además de mínimo: las características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, consecuencias que tendrán para la forma de vida del paciente, riesgos típicos de la misma, posibles alternativas a la intervención, molestias, efectos inmediatos de segunda aparición, efectos colaterales o secundarios probables o posibles. Y a todo ello habría que añadir, para los supuestos en que se debe prestar el consentimiento por escrito: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina, los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente, como, asimismo, los riesgos probables que en condiciones normales, siempre conforme a la experiencia o estado de la ciencia o directamente relacionadas con la intervención puedan tener lugar y, finalmente, las contraindicaciones¹⁰².

Podemos citar, además, como supuestos en los que se precisa una información específica, el RD 1723/2012 de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados

102 De una manera clara se expresa el artículo 17.2 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León cuando señala que la información asistencial “estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención”; o aún más el artículo 11.3 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana al disponer que “la información deberá incluir: Identificación y descripción del procedimiento; Objetivo del mismo; Beneficios que se esperan alcanzar; Alternativas razonables a dicho procedimiento; Consecuencias previsibles de su realización; Consecuencias previsibles de la no realización; Riesgos frecuentes; Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos; Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales”.

al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad¹⁰³, que dispone en su artículo 8, como requisito indispensable para la obtención de órganos de donante vivo, el que éste “habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad”; y la Ley Orgánica 2/2010 de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo¹⁰⁴ que, en su extenso artículo 17, contempla la información que se debe prestar previamente al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo y dice que “1. Todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones para la interrupción previstas en esta Ley, los centros públicos y acreditados a los que se pueda dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente. 2. En los casos en que las mujeres opten por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 recibirán, además, un sobre cerrado que contendrá la siguiente información: a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto. b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento. c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro. d) Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo. Esta información deberá ser entregada en cualquier centro sanitario público o bien en los centros acreditados para la interrupción voluntaria del embarazo (...) 3. En el supuesto de interrupción del embarazo previsto en la letra b del artículo 15 de esta Ley (cuando no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto) la mujer recibirá además (...)”

103 BOE de 29 de diciembre de 2012.

104 BOE de 4 de marzo de 2010.

información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas. 4. En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo. 5. La información prevista en este artículo será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades. Se comunicará, en la documentación entregada, que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, si la mujer lo solicita”¹⁰⁵.

Señalar también que la Ley 41/2002 en su artículo 8.4 contempla también el derecho de todo paciente o usuario a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de diagnóstico, pronóstico y terapéuticos que le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para la salud¹⁰⁶.

Por último, es preciso hacer referencia a la necesaria distinción entre la medicina curativa y satisfactiva, pues el alcance del deber de información es más intenso y exigible en el último caso, cuestión ésta que seguidamente se expondrá.

6.2. Cuestiones diferenciadoras entre la medicina curativa y satisfactiva

Como ya se ha indicado con anterioridad, tradicionalmente se ha venido afirmando que la obligación del médico lo es de medios y no de resultados; el profesional de la medicina debe procurar la salud del enfermo mediante el uso de los medios idóneos de que disponga, pero sin considerar la curación como un resultado ineludible y de obligado cumplimiento. Para MARTÍNEZ CALCERRADA¹⁰⁷ el acto médico es la prestación o actividad profesional del médico que persigue, conforme a la técnica o arte correspondiente, un efecto terapéutico o de curación del enfermo o más genéricamente la

105 Este contenido de la información que se debe prestar en los casos de interrupción voluntaria del embarazo puede verse modificado si se aprueba la Ley Orgánica para la protección de la vida del concebido y de los derechos de la mujer embarazada (Anteproyecto de 23 de diciembre de 2013).

106 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “La autonomía del individuo...” cit., p. 251, 252 y 253.

107 Cfr. MARTÍNEZ CALCERRADA, L.: *Derecho médico*. Tecnos, Madrid, 1986.

promoción de la salud. Así, estaremos hablando de medicina curativa, necesaria o asistencial, cuando hay desencadenado un proceso patológico que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que atajar para restablecer la salud, o conseguir la mejoría del enfermo, y la interferencia de aquel en la salud eleve a razón primera de la asistencia los medios o remedios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible¹⁰⁸. Señala, a este respecto, la ya citada STS núm. 667/2007 de 19 junio (RJ 2007\5572) en su Fundamento Jurídico 5º que “la especial relación médico-paciente constituye por sí una obligación de medios, en virtud de la cual el facultativo habrá de poner todos los medios a su alcance para evitar la producción de un daño. Los supuestos de falta de empleo de todos los medios posibles, son los que determinan la negligencia y, por tanto, el incumplimiento obligacional que da lugar a la responsabilidad. Ello al margen del deber fundamental del facultativo de informar al paciente que es, por tanto, un derecho de éste”.

Sin embargo, es ésta una afirmación que presenta ciertas excepciones, excepciones que no se acomodan a esta calificación. Algunas vienen motivadas por las características peculiares de la especialidad médica a la que en cada momento nos estemos refiriendo, y otras por la finalidad que en sí misma se persigue cuando surge la relación entre el médico y el paciente.

En el primer caso nos estamos refiriendo a las especialidades que sirven de apoyo al diagnóstico, tales como el radiodiagnóstico o los análisis clínicos, en las que es necesario un resultado en sí mismo considerado. En el segundo caso, hablamos de los supuestos de medicina voluntaria o satisfactiva, en la que no se pretende la curación del enfermo, sino un resultado concreto querido por el mismo y ofrecido por el médico; es el caso de las operaciones de cirugía estética, para mejorar el aspecto físico del paciente o de las operaciones que tienen por fin la transformación de una actividad biológica, tales como las operaciones de vasectomía o de ligadura de trompas, que en multitud de casos y salvo escasas excepciones, no son propuestas por prescripción facultativa en beneficio de un determinado problema de salud, sino buscadas voluntariamente por el paciente con el objetivo de mejorar su aspecto físico o su bienestar personal. Es esta segunda excepción, la

108 Cfr. ANDREU TENA. E, AZPARREN LUCAS. A y DONAT LAPORTA. E.: “Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva”. *Revista española de medicina legal*. Vol. 39, núm. 4. Octubre de 2013.

clase de medicina que rompe el criterio habitual anteriormente expuesto, pues en ella el resultado sí es el objetivo último de la intervención del médico.

Diferenciar entre medicina curativa y medicina satisfactiva, o entre medicina de medios y medicina de resultados, no es algo carente de importancia, pues las consecuencias de la actuación del profesional sanitario ante una presunta negligencia serán muy distintas, dependiendo del tipo de intervención. Igualmente, será una distinción a tener muy presente de cara a la información que habrá de suministrarse al paciente, quien deberá saber, entre otras cosas, si el médico asumirá una obligación de medios o, por el contrario, la obligación de conseguir un resultado concreto¹⁰⁹.

La STS de 3 octubre 2000 (RJ 2000\7799) hace una distinción entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, consistente en que la primera es una medicina de medios que persigue únicamente la curación y la segunda una medicina de resultados a la que se acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactiva del propio cuerpo, siendo el adjetivo “satisfactiva” el que por sí mismo hace evidente que se trata de una medicina de resultados. “En la primera la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo; en la segunda no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención. Esta distinción, aplicada al campo de la cirugía, ha permitido diferenciar entre una cirugía asistencial que identificaría la prestación del profesional con lo que (...) se asocia con la *locatio operarum* y una cirugía satisfactiva (operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomía, como la presente) que la identificaría, en el mismo terreno de las relaciones entre particulares, con la *locatio operis*, esto es, con el reconocimiento del plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado o, dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso. El resultado en la cirugía satisfactiva, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo de la intervención. Por el contrario, cuando se actúa ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para

109 LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA. J.: “El consentimiento informado y la responsabilidad civil médica”. http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/consentimiento_informado.html. Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.

restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo, la interferencia de aquél en la salud convierte en necesaria la asistencia y eleva a razón primera de la misma los medios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible. El criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquellos, teniendo en consideración las circunstancias”¹¹⁰.

Por lo que respecta pues, al contenido de la información que se ha de prestar en el caso de que estemos ante un supuesto de medicina voluntaria o satisfactiva, la propia ley 41/2002 detalla la información que en todo caso el facultativo ha de proporcionar en su art.10, para los supuestos en los que se exige que el consentimiento se haga por escrito (art. 8) que en el ámbito de la medicina satisfactiva suelen referirse a intervenciones quirúrgicas. De la redacción del art.10 puede concluirse que la relevancia radica en la información al paciente sobre los posibles riesgos y consecuencias que pudieran derivar de la intervención, con independencia de su frecuencia¹¹¹.

En estos casos de medicina satisfactiva, la información debe ser mucho más completa, pues no siendo necesaria la intervención para recuperar o mantener la salud, el paciente debe ser plenamente consciente del riesgo que asume con la intervención, y no sólo del previsible e inherente a la intervención concreta a que se somete como en el caso de la medicina curativa, sino también de los llamados riesgos atípicos, con independencia de su verificación y cuantificación estadística¹¹². Así, la STS núm. 3/2001 de 12 enero (RJ 2001/3), viene a decir que poco importa la frecuencia a efectos de información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si tal complicación es inherente a toda intervención, o como indica su Fundamento Jurídico 3º “(...) ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma”. Pero además, indica la STS núm. 667/2002 de 2 julio (RJ 2002/5514), en un caso de negligencia médica en el operatorio y postoperatorio de una vasectomía, al producirse un hematoma que acarrea la pérdida de un testículo por atrofia, en su Fundamento Jurídico 6º que “la información proporcionada no fue la oportuna y razonable en relación con la intervención y el usuario, pues no se le pusieron de relieve los eventuales riesgos, previsibles e incluso frecuentes,

110 Cfr. Fundamento Jurídico 9º. En el mismo sentido se pronunció ya la STS núm. 83/1997 de 11 febrero (RJ 1997\940) respecto al fallo de una vasectomía.

111 Si bien es cierto que la jurisprudencia en reiteradas ocasiones ha indicado que no es preciso suministrar información acerca de los riesgos atípicos o infrecuentes, no es menos cierto que dichas afirmaciones se refieren siempre a supuestos de medicina curativa y no de medicina satisfactiva.

112 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 120.

para poder ser valorados por el mismo, y con base en tal conocimiento prestar su asentimiento o conformidad o desistir de la operación, y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta que se trataba de una intervención quirúrgica, y de un supuesto de los que se denominan de medicina voluntaria (no curativa o satisfactiva) en los que la libertad de opción por parte del cliente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”¹¹³.

Pero es que tal es la importancia de la información de los riesgos, que además, aun si estamos ante supuestos de medicina curativa, los riesgos, aunque sean atípicos, se deberán de comunicar al paciente si son graves. Así, la STS núm. 948/2011 de 16 enero (RJ 2012\1784) en relación con una intervención para efectuar una disectomía cervical, al tiempo que distingue entre medicina curativa y voluntaria o satisfactiva, señala en su Fundamento Jurídico 3º que “la complicación surgida es de escasa incidencia estadística (entre el 0,2 y el 0,4) pero el riesgo de resultados como el enjuiciado en una operación vertebral es lo suficientemente importante como para no haber sido omitido”.

Por último, es preciso señalar un último aspecto, cual es que, en los casos de medicina satisfactiva derivados de una operación de esterilización, también habrá que informar al paciente, de acuerdo con la ya citada STS de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000/7799), “de las posibles consecuencias negativas que el abandono del tratamiento postoperatorio del paciente, hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, puede comportar, así como de la necesidad o conveniencia de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para advertir a tiempo, en la medida de lo posible, el fracaso tardío que pueda existir y conducir a la necesidad de una nueva intervención o de

113 Cfr. CAMPOS FERNÁNDEZ. J.: “Particularidades del consentimiento informado en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva (VII). El contenido de la información que se le ha de suministrar al paciente. Riesgos típicos y atípicos”, Crovetto abogados asociados, Granada, 2014. En el mismo sentido la STS núm. 758/2005 de 21 octubre (RJ 2005/8547), que declara lo siguiente: “El deber de información en la medicina satisfactiva -en el caso, cirugía estética-, en la perspectiva de la información dirigida a la obtención del consentimiento para la intervención [...] como información objetiva, veraz, completa y asequible, no solo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre las probabilidad del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Por lo tanto debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible -no debe confundirse previsible con frecuente - no es la no obtención del resultado sino una complicación severa, o agravación del estado estético”. Esta doctrina es confirmada, entre otras, por la STS núm. 544/2007 de 23 mayo (RJ 2007\4667) o la SAP de León núm. 295/2013 de 16 octubre (AC 2013\1895).

atenerse en la conducta personal a las consecuencias de haber recuperado la capacidad reproductora”¹¹⁴.

6.3. Forma

6.3.1. Verbal

La regla general sobre la forma de suministrar la información se encuentra en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, que en su último inciso indica: “la información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”¹¹⁵. Esta previsión concuerda con lo previsto para el consentimiento informado en el artículo 8.2 de la misma Ley, según el cual: “el consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Una previsión similar a esta última no se contiene en relación a la información, es decir, expresamente no se señalan los supuestos en que la información debe prestarse por escrito, pero por lógica deberá bastar la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir oralmente, y, por el contrario, será necesaria la constancia por escrito de la prestación de la información en los casos en que la ley establece la obligatoria constancia de la prestación por escrito del consentimiento. Ahora bien, el que se exija que en determinados supuestos la información se plasme por escrito no significa que esto sea suficiente para entender transmitida toda la información, sino que la misma en lo esencial habrá de completarse oralmente¹¹⁶.

Desde el punto de vista práctico, el problema que se suscita siempre en relación a la información proporcionada de forma oral es la prueba de que se ha llevado a cabo. Sin embargo, tanto a la luz de la regulación que se contenía en el artículo 10 Ley General de Sanidad, como en la actual normativa que ha sustituido aquella, la regulación legal debe

114 Cfr. Fundamento Jurídico 11º.

115 Señala el artículo 17.3 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León: “como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable”.

116 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad...2 cit., p. 44 y 45.

interpretarse en el sentido de no excluir en todo caso la validez del consentimiento cuando la información no ha sido realizada por escrito (aun en los casos en que la Ley dispone que debe prestarse de este modo). Por ello el Tribunal Supremo sostiene que esta exigencia se debe conectar con la prueba del consentimiento y de la información ofrecida para prestarlo; de modo que el requerimiento se vincula más a ser un medio de prueba que a una exigencia formal, y así en ausencia de prueba escrita se invierte la carga de la prueba, correspondiendo a la Administración la prueba de dicho consentimiento, de acuerdo con el principio de facilidad probatoria¹¹⁷. Así, la STS núm. 567/2010 de 22 septiembre (RJ 2010\7135) señala en su Fundamento Jurídico 6º que: “la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor *“ad probationem”*, garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico (...) doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios”¹¹⁸.

En cuanto a la prueba de dicha circunstancia, y de acuerdo con la obligación que recoge el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, una historia clínica completa del paciente, en la que se indique que se le ha informado verbalmente en una fecha indicada, y que se le entregó en otra fecha, puede resultar fundamental a la hora de acreditar la prestación de la información, puesto que se podrá defender que efectivamente el paciente estaba informado

117 Cfr. SANGÜESA CABEZUDO. A.Mª.: “Autonomía del paciente. Consentimiento informado”. Magistrada de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional. *Revista de Jurisprudencia*, núm. 1, 13 de diciembre de 2012. Sitio web: <http://www.elderecho.com/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento-informado_11_489430006.html> Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.

118 Cfr. para el problema de la prueba de la información, XIOL RIOS. J.A.: “El derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo”. Presidente de la Sala Primera del Tribunal Supremo, Madrid, Octubre de 2012. p. 18.

Sitio web: <<http://www.aeds.org/XIXCongreso/docs/Juan%20Antonio%20Xiol%20Rios.pdf>>. Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.

del tratamiento, pese a que no se localice el documento escrito, y que por ende las manifestaciones sobre una falta de información del reclamante son injustificadas¹¹⁹.

6.3.2. Escrita

Como se ha indicado, el artículo 8.2 contempla los supuestos en que el consentimiento se ha de prestar por escrito. Estos son: la intervención quirúrgica, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente¹²⁰. Además, en el apartado 3 del artículo 8 se indica que “el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”. Esta posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general tiene por finalidad también asegurar una información adecuada y comprensible para el paciente, pues la información que se preste debe ser específica para cada supuesto¹²¹. También podrá ser transmitida por escrito la información en el supuesto de que así lo solicite el paciente¹²².

119 El artículo 15.2 de la Ley 41/2002 recoge el contenido de la historia clínica del paciente. “La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente: (...) i) el consentimiento informado.

120 Señala el artículo 33.1 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León “con el fin de acreditar el respeto a las decisiones sobre su propia salud de los usuarios, todos los centros, servicios o establecimientos sometidos a la presente Ley deberán recabar el consentimiento por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada”.

121 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 124. Además, y precisamente porque la información se debe prestar de forma específica para cada supuesto, los llamados “documentos tipo” no se consideran válidos porque son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención (STS Sala 1ª, de 23 de octubre de 2008, entre otras).

122 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 219.

Redactar un documento de consentimiento informado es dejar constancia de que se ha informado al paciente y se le han dado los datos suficientes para que tome una decisión libremente. Para ello, el lenguaje ha de ser asequible para aquellas personas que no conozcan la terminología médica (de nuevo hay que recordar que las explicaciones que se den de manera oral son más importantes que lo escrito para la comprensión por parte del paciente). En dicho documento constarán los datos personales de quien se va a someter al procedimiento diagnóstico o terapéutico. En caso de consentimiento por representación, debe constar también el nombre de los padres o tutores legales, que han de ser los que otorguen el consentimiento. Figurará también el nombre y documento de colegiado del médico que informa. Si hay testigos, familiares o personal sanitario, también se deben consignar sus datos. Este documento deberá recoger al menos, los siguientes puntos:

- Descripción del procedimiento, en qué consiste o, dicho de otro modo, qué se va a hacer.
- Objetivos: para qué se hace.
- Beneficios o ventajas que se esperan obtener, así como los riesgos típicos/molestias o efectos secundarios a corto, medio y largo plazo. También los riesgos personalizados, es decir, los derivados de las condiciones particulares del paciente en cuestión.
- Consecuencias seguras del procedimiento.
- Efectos previsibles de la no realización del procedimiento.
- Alternativas posibles.
- Motivo que lleva al sanitario a la elección de una y no otras posibilidades.
- Disponibilidad de seguir informando.
- Posibilidad por parte del paciente de reconsiderar la decisión tomada cuando lo desee.
- Contraindicaciones.

Por último, ha de constar también la fórmula de aceptación o consentimiento, que constituye la parte final del documento (aunque no de la relación médico paciente). Con la firma el paciente confirma haber sido informado, si ha aceptado o no el procedimiento propuesto y supone que ha entendido al profesional y le ha preguntado lo necesario. Es importante señalar que el hecho de que el paciente haya comprendido la información proporcionada por el facultativo no implica necesariamente que dicha información se haya prestado de forma adecuada (continuada, veraz, razonable y suficiente), pues, como indica

la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 37 de Barcelona de 18 abril de 2006 (AC 2006\409) en su Fundamento Jurídico 3º, “la mera prestación formal de consentimiento por parte del paciente no supone que éste hubiera sido informado suficientemente de las consecuencias derivadas de la intervención, así como de las posibles complicaciones que podrían ocurrir durante la misma o con posterioridad”, lo que supone que el consentimiento del paciente se extiende, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado, en la medida en que el paciente ha de saber lo que consiente¹²³. Además, en caso de imposibilidad del paciente la firma debe ser del tutor, responsable legal o persona designada con anterioridad por el paciente. Si el interesado rechazara el procedimiento médico tras ser informado, debe quedar constancia por escrito de dicho rechazo, lo cual tiene una gran importancia en caso de posibles denuncias posteriores por mala praxis. Junto con la firma del interesado se debe recoger igualmente la firma del médico que informa y las de los testigos si los hubiere¹²⁴.

6.4. La revocación del consentimiento informado

De acuerdo con el artículo 8.5 de la Ley 41/2002, el paciente tiene derecho a revocar libremente su consentimiento en cualquier momento y lo hará por escrito¹²⁵. Si el consentimiento es una decisión libre y voluntaria, también lo es la revocación del mismo¹²⁶,

123 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información sanitaria...” cit., p. 40.

124 Cfr. MUNIESA ZARAGOZANO, M y MARTÍNEZ JARRETA, Mª B.: “El consentimiento informado. Una aproximación doctrinal a un elemento fundamental en la práctica actual de la medicina”. *Ciencia Forense: Revista aragonesa de medicina legal*. Nº 3 (Ejemplar dedicado a: Medicina Legal y Geriátrica), 2001. p. 196, 197 y 198. Por otra parte, si se observa el artículo 34 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León, contiene también el contenido de dicho documento, en concreto “Identificación del centro, servicio o establecimiento; Identificación del médico; Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento; Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes contra indicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de revocación y ha recibido una copia del documento; Consentimiento prestado por el paciente o, en su caso, por su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho; Lugar y fecha; Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento”.

125 Dispone la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, destacando de nuevo la importancia de que se deje constancia de lo que acontece en la historia clínica del paciente que “El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica”.

126 Cfr. DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad...* cit., p. 309.

no pudiendo en ningún caso ser presionado para llevar a cabo una u otra decisión. Esta revocación podrá realizarse en cualquier momento y, siendo este acto libre para el paciente, no tiene por qué revelar las causas o circunstancias que le inducen a la modificación de su posición. Incluso en caso de que la intervención haya comenzado, si el paciente revoca su consentimiento, éste ha de ser respetado (siempre y cuando, el médico, no considere que ello pueda perjudicar gravemente su salud, precisamente como consecuencia de haber iniciado dicha intervención¹²⁷). Por último, es necesario señalar, además, que en estos supuestos el médico no puede inhibirse sin más, sino que está obligado a informar cumplidamente al paciente de las consecuencias que pueden derivarse de su negativa a someterse al tratamiento o intervención de que se trate; ahora bien, respetando en todo momento la nueva decisión adoptada libremente por el paciente.

127 Cfr. ROMEO CASABONA, C.M.: “La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro”. *Publicaciones de la Universidad de Deusto, Serie Derecho*, vol. 16. Bilbao, 2008. p. 45.

7. CARACTERES DE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

De acuerdo con el artículo 4.2 de la Ley 41/2002, la información clínica deberá ser verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, de forma que le pueda ayudar a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad. Además, a estos caracteres que contempla la Ley podríamos añadir otro, cual es la obligación de proporcionar información continuada al paciente durante todo el tiempo que dure la actuación asistencial, característica que sí se encuentra recogida en algunas de las leyes autonómicas, como por ejemplo, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias que en su artículo 6.1. n) habla de “información completa y continuada, verbal y escrita” o la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León, que en su artículo 17.1 lo contempla como primera característica al señalar que “todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas”¹²⁸.

7.1. Verdadera

Debido a la actual relación médico-paciente basada en la participación de éste en la toma de decisiones sobre su propia salud, se impone actualmente la necesidad de que la persona disponga de toda la información veraz referente a su proceso. El antiguo modelo de beneficencia paternalista no consideraba necesario decir la verdad a los pacientes; en cambio, en la actualidad esta actitud no es admisible y se exige la honestidad en la relación médico-paciente, no sólo a favor de los pacientes sino también en la de los propios médicos como individuos. Además, al tener que consentir los pacientes cualquier procedimiento al que sean sometidos, la veracidad de la información pertinente es un imperativo tanto ético como legal, si bien en ciertas situaciones clínicas es difícil mantener esta afirmación, especialmente cuando la información que se maneja es de tipo oncológico o paliativo y supone una repercusión importante en la vida de la persona. De modo que cuando hablamos de veracidad de la información estamos hablando de la información que el paciente pueda soportar sin que le origine problemas ni agrave su situación, es decir, lo

128 Incluso podríamos añadir otra característica más, pues la información ha de ser facilitada con la suficiente antelación, de modo que en todo caso sea previa a la prestación del consentimiento, y de este modo el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

que ACEA llama “verdad tolerable” o “verdad soportable”, que es un concepto adaptable a cada paciente y circunstancia, con lo que de nuevo debemos acudir aquí al principio de individualización con el fin de concretar el grado de veracidad que se debe transmitir al paciente tras valorar su capacidad para el entendimiento y la utilidad y las consecuencias de la información en su proyecto vital¹²⁹.

7.2. Razonable o comprensible

El objetivo del proceso informativo es que el paciente disponga de elementos de juicio suficientes para tomar una decisión argumentada sobre las cuestiones que se le planteen en el seno de la relación asistencial. En otras palabras, ha de tratarse de una información útil¹³⁰ para dicho paciente, pues de que el paciente haya comprendido el alcance de la información dependerá que el consentimiento sea realmente “informado” con cabal conocimiento de causa¹³¹. Y, por ello, debe adaptarse a sus características socioculturales. Así, se deberán tener en cuenta factores tales como la edad del paciente, su capacidad para entender la información, su estado de ánimo, su nivel cultural o de formación y su grado de madurez¹³², lo que exige un esfuerzo comunicativo por parte de los profesionales, que también tendrán en cuenta otro tipo de factores de carácter objetivo, tales como la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad o la novedad del tratamiento, entre otros. Deberá evitarse además, por parte del médico, acudir un lenguaje técnico, pues se trata de fomentar el diálogo con el paciente y facilitar su comprensión¹³³.

Sobre la información escrita, con el documento de consentimiento informado como paradigma claro, un rasgo importante es la legibilidad, definida como el conjunto de características de un texto que favorecen o dificultan una comunicación más o menos eficaz con los lectores, en función de la competencia de éstos y con las condiciones en que realizan la lectura. Puede ser lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y

129 Cfr. ACEA NEBRIL, B.: “El proceso informativo en el paciente...” cit., p. 63.

130 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información sanitaria...” cit., p. 38.

131 Cfr. ABEL LLUCH, X.: “El juez civil ante la investigación...” cit., p. 108.

132 Así lo indica la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja en su artículo 11.1 a): “La información debe ser dada en un lenguaje comprensible (atendiendo a las características personales, culturales, lingüísticas, educacionales, etc.) de manera que pueda disponer de elementos de juicio suficientes para poder tomar decisiones en todo aquello que le afecte”.

133 Cfr. BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad...” cit., p. 42 y 43.

pragmática, siendo las primeras las más estudiadas. La legibilidad tipográfica analiza el texto como objeto material, y valora la clase de papel, tinta de impresión, tipo y tamaño de la letra, longitud de las líneas, interlineado, presencia o no de ilustraciones, su localización y tamaño...etc. La importancia de esta cuestión es clara, pues hay aspectos tipográficos que contribuyen a una mejor legibilidad: los tipos de letra redondeados frente a los estrechos, la redonda o negrita sobre la cursiva, las minúsculas a las mayúsculas, las líneas cortas, el tamaño de letra adecuado a la edad del lector, etc. La legibilidad lingüística analiza el texto como mensaje, y las técnicas que la evalúan se centran en el propio texto (tamaño de las palabras, construcción de las frases, estilo gramatical, etc) para establecer la denominada 'legibilidad lingüística formal'. Así, por ejemplo, las voces pasivas, la subordinación excesiva de oraciones en una frase o la presencia de abreviaturas y acrónimos sin normalizar dificultarían la legibilidad, mientras que las oraciones cortas (menos de 15 palabras) y la presencia de enlaces sintácticos la facilitarían¹³⁴.

Por otro lado, en relación con la necesidad de que la información sea comprensible, el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social¹³⁵, ha contemplado en su artículo 6 el derecho a la autonomía de las personas con discapacidad y dispone que “Las personas con discapacidad tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles. En todo caso, se deberá tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones”. Y dispone el artículo 10.2 “las actuaciones de las administraciones públicas y de los sujetos privados prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad, conforme a la legislación sanitaria general y sectorial vigente”. Todo ello con la finalidad de facilitar la comprensión de la información sanitaria que se presta a las personas con

134 Cfr. ÁLVAREZ LÓPEZ. R.: “La información y el consentimiento: la nueva dimensión de la medicina actual”. *Angiología*, Vol. 58, Nº. 3, 2006 , p. 183.

135 Este Real Decreto armoniza tres leyes españolas que regulaban los derechos de los discapacitados, por mandato de la disposición final segunda de la Ley 26/2011, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad.

discapacidad, en atención a sus necesidades, como, igualmente, se debe prestar atención a las necesidades de los menores, de los incapaces de hecho y los incapacitados judicialmente a la hora de prestarles la información correspondiente.

7.3. Adecuada y suficiente

Que la información sea adecuada es una de las exigencias a modo de regla general de toda información y que presenta diversas dimensiones:

- a) Subjetiva: para que toda la información atienda a la edad, estado de ánimo, urgencia, gravedad, formación o madurez del paciente (como se puede observar, esto también se exige para que sea comprensible).
- b) Objetiva: para que el paciente pueda conocer su estado de salud o como punto de partida de un consentimiento informado.
- c) Cuantitativa: para que satisfaga los requerimientos del paciente, dentro de un standard de razonabilidad.
- d) Cualitativa: para que sea rigurosa en cuanto procede de un personal de la salud.
- e) Temporal: para que, atendiendo a criterios de flexibilidad se suministre de manera que pueda ser comprendida y asimilada por el paciente¹³⁶.

Por lo que se refiere a la suficiencia de la información, se ha de explicar al paciente la naturaleza de su enfermedad, los procedimientos que se le van a realizar y en qué consisten –cada uno con sus beneficios, riesgos y efectos secundarios posibles- así como las alternativas que existan, a su vez con sus correspondientes riesgos y beneficios. El profesional debe explicar al paciente también sus razones de por qué prefiere una opción frente a las demás. Si nos centramos en la información clínica o asistencial, definida en artículo 3 de la Ley 41/2002 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”, la propia Ley en su artículo 4.1, como ya se indicó en su momento, establece como mínimos la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias, con las previsiones al respecto en su artículo 10.1 para el supuesto de que el consentimiento informado se deba prestar por escrito. No obstante esta información no necesariamente tiene que ser exhaustiva e

136 Cfr. ABEL LLUCH, X.: “El juez civil ante la investigación...” cit., p. 110.

ilimitada, pues quedan excluidos del deber de informar los riesgos atípicos e infrecuentes (con las salvedades que se indicaron para los supuestos de medicina satisfactiva), esto es, según ÁLVAREZ LÓPEZ, aquellos en los que el riesgo lo es en proporción de un 3% o inferior. Podría plantearse también si la información que recibe el paciente debiera abarcar también las diferencias que implica el hecho de que el tratamiento propuesto sea practicado en un determinado centro y por un médico concreto, ya que es innegable la relevancia que puede tener para el enfermo a la hora de tomar una decisión el conocer las estadísticas de éxitos y secuelas de una intervención en función de por quién y dónde se practique. Igualmente queda en el aire el derecho a la información sobre los riesgos derivados de recibir asistencia por personal en formación¹³⁷. En todo caso ha de tenerse en cuenta que la información deberá adecuarse, ampliando o reduciendo el contenido, en función de lo que el paciente o sus familiares deseen saber¹³⁸.

7.4. Continuada

Según el modelo de relación médico-paciente actual, que como hemos señalado repetidamente ha dejado atrás al modelo paternalista, el paciente tiene derecho a conocer en todo momento toda la información relativa a su estado de salud y a su proceso, con la finalidad de facilitar con ello la comprensión, y por tanto, la toma de decisiones sobre su propia salud. En este sentido, dicha información no se agota en el momento inicial de diagnóstico, si no que permanece durante todo el proceso hasta la entrega del informe de alta clínica, que se define en el artículo 3 de la Ley como “el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas”. Así pues, exige un esfuerzo por parte del facultativo para que en el proceso de la enfermedad proporcione en todo momento la información al paciente, siendo este un deber que podríamos considerar incluido en el llamado “deber de no abandono” del médico.

Además, y por último, es necesario señalar que dicha información se deberá proporcionar en todo momento de forma tranquila, en un lugar adecuado para que se preserve la intimidad del paciente.

137 Cfr. ÁLVAREZ LÓPEZ. R.: “La información y el consentimiento...” cit., p. 181 y 182.

138 Cfr. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información sanitaria...” cit., p. 38.

8. MOMENTO EN QUE HA DE PRESTARSE LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL

El aspecto de cuánto tiempo es necesario que transcurra desde que se presta la información hasta que el paciente otorga el consentimiento para que se le practique la intervención correspondiente, no está determinado legalmente a nivel nacional, pero sí en algunas legislaciones autonómicas, como puede ser la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente en la Comunidad Valenciana, que señala en su art. 11.2 que “la información se facilitará con antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y, en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trata de actividades urgentes” En ningún caso se facilitará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”. Otras, como la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con las salud en Castilla y León en su artículo 17.2 se limitan a señalar, al menos, que la información se facilitará “con antelación suficiente” para que el paciente pueda reflexionar y elegir libremente.

Es en la Jurisprudencia donde encontramos algunos pronunciamientos que permiten esclarecer, al menos, el tiempo mínimo que debe transcurrir desde que se presta el consentimiento informado hasta que se practica la intervención. Si nos ponemos en el supuesto de la firma del consentimiento informado el mismo día en que se va a realizar la intervención, ello hace dudar de la posibilidad de que se permita al paciente reflexionar de forma pausada sobre las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica. Y es que la información debe darse con la antelación necesaria para que la voluntad se determine libremente, lo que no se consigue si se firma el documento pocas horas antes de la operación o, incluso, como ocurre en el supuesto enjuiciado en la SAP de Baleares núm. 102/2001 de 13 febrero (AC 2001\2250), que condenó a un facultativo a indemnizar a un paciente por infringir el derecho de información del mismo, si se ha firmado el documento de consentimiento informado prácticamente a las puertas del quirófano. En este caso, como consecuencia de la intervención de corrección de miopía, el paciente perdió parte de la agudeza visual, pues pasó de tener una agudeza de 0,7 en ambos ojos a 0,25 en el derecho y 0,31 en el izquierdo. El facultativo sostuvo que la información al paciente fue suficiente, ya que firmó la hoja de consentimiento informado, pero el Tribunal señaló en su

Fundamento Jurídico 7º que “la información completa debe proporcionarse antes de que la voluntad se haya determinado a favor de la operación quirúrgica correctora, y ello no se consigue con el solo hecho de hacer firmar un escrito minutos antes de la operación y en circunstancias en las que, por razones sociológicas y personales, no se puede esperar del firmante una respuesta meditada y un consentimiento libremente expuesto, especialmente cuando quien ofrece el documento a la firma no es el médico o cirujano que debe realizar la operación. Pues bien, en este punto probatorio nos hallamos en este caso, pues, a pesar de que la carga de la prueba correspondía en este extremo a la parte demandada, no se ha conseguido acreditar que la información sobre el riesgo de la hipercorrección y pérdida consiguiente de agudeza visual, se ofreciera con la antelación necesaria para que la voluntad se determinara libremente ni por la persona adecuada y profesionalmente cualificada para proporcionarla”.

De todo lo expuesto, parece lógico deducir que es necesario al menos un período de 24 horas desde que se presta el consentimiento informado hasta que se practica la intervención correspondiente, pero para ello será necesario que previamente el médico haya comunicado al paciente la información correspondiente, con los ya mencionados requisitos de veracidad, comprensión, suficiencia y continuidad, y todo ello con la salvedad de que en caso de urgencia, esto es, peligro inminente para la vida o la integridad física o psíquica del paciente, la información lógicamente no va a prestarse con anterioridad si no es posible que el paciente o sus familiares la conozcan (al igual que tampoco se exige la prestación del consentimiento informado en estas circunstancias)¹³⁹.

Por otro lado, cuando hablamos del momento en que se ha de prestar la información asistencial por el médico y el consentimiento informado por el paciente, también es de mención la figura que como novedad introdujo la Ley 41/2002 en su artículo 11: las instrucciones previas (también conocidas con el nombre de “voluntades anticipadas”). Se trata de un documento mediante el que una persona mayor de edad y con capacidad de obrar, manifiesta por escrito y anticipadamente, su voluntad de forma libre para que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarla personalmente sobre los siguientes extremos:

- Los cuidados y el tratamiento de su salud y;

139 Cfr. MATEO SANZ, J.B.: “El derecho a la información asistencial...” cit., p. 130.

- Llegado su fallecimiento, el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.

Lo importante al respecto es señalar que para que el paciente tome las decisiones correspondientes sobre estos extremos, debe de ser plenamente consciente de su situación, esto es, de su estado de salud, y para ello debe de haber sido convenientemente informado por el facultativo correspondiente.

Además, en este documento se podrá designar un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor del otorgante con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas. Por otro lado, hay que señalar que el otorgante de estas instrucciones tiene la facultad de revocarlas o modificarlas libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito. Ahora bien, el legislador ha establecido límites a la autonomía de la voluntad del otorgante al señalar que no se aplicarán las instrucciones previas que sean contrarias al ordenamiento jurídico o a la *lex artis*, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. Así, en los casos en que el facultativo no aplique las instrucciones previas otorgadas por el paciente deberá quedar constancia razonada de la causa por la que no fueron aplicadas, lo cual significa que el facultativo no puede limitarse simplemente a enumerar uno de los tres límites señalados, sino que debe fundamentar la causa que le ha llevado a no aplicar las instrucciones previas elaboradas por el paciente.

Además, y por último, el mismo artículo 11 ha establecido, con el objetivo de dotar de eficacia a este derecho, dos previsiones:

- 1ª. “Cada Servicio de salud tiene la obligación de regular el procedimiento adecuado para garantizar el cumplimiento de las instrucciones previas da cada persona”.
- 2ª. “El Ministerio de Sanidad y Consumo creará el Registro nacional de instrucciones previas que se registrá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”.

9. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO DE ESTE DEBER. LA RESPONSABILIDAD EN EL ÁMBITO SANITARIO

Como se ha venido indicando, la vulneración del deber de prestar información asistencial y obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*. De lo anterior se desprende que la *lex artis* abarcaría dos elementos diferentes: por un lado, la que podríamos denominar *lex artis técnica* (esto es, los estándares de actuación correcta en el ámbito asistencial de la profesión médica en un determinado caso concreto); y por otro, que se produzca con el preceptivo consentimiento del paciente en la práctica del acto médico¹⁴⁰. En este sentido, por una parte, todo paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, y puede asimismo elegir, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles, y, por otra parte, con carácter general, para toda actuación sanitaria deberá recabarse su previo consentimiento informado.

Asimismo, los casos de falta de información y/o actuación médica sin recabar consentimiento informado que se analizan en los tribunales son reclamaciones indemnizatorias tras haber sobrevenido un resultado lesivo para la salud, la integridad física o la vida. Y los supuestos en los que cobra relevancia la cuestión, por lo que a este respecto importa, son aquellos en los que ningún reproche cabe hacer a la actuación técnica de los facultativos o de la organización sanitaria, sino que el único comportamiento negligente radicaría precisamente en esa falta de prestación de correcta información o de obtención del consentimiento informado. Así, desde el punto de vista de la responsabilidad civil, los aspectos problemáticos que se plantean mayoritariamente tienen que ver con el daño que se indemniza y la relación de causalidad¹⁴¹.

Para comenzar con la cuestión de la responsabilidad, hay que hacer referencia a la naturaleza de la relación jurídico-sanitaria. En el supuesto de paciente afiliado a la Seguridad Social, el Tribunal Supremo se decanta en algunas sentencias por el carácter extracontractual de esta responsabilidad, por entender que la relación jurídica que media

140 Cfr. FERNÁNDEZ ENTRALGO, J.: “Responsabilidad civil de los profesionales sanitarios. La *lex artis*. Criterios jurisprudenciales”. Magistrado. Presidente de la Sección 17ª de la Audiencia Provincial de Madrid. *Revista Jurídica de Castilla y León*. Nº 3, mayo de 2004. p. 161 a 167.

141 Cfr. ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Infracción de deberes de información y deber de indemnizar en el ámbito sanitario”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*. Nº 8/2013. Sitio web: <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>. Última consulta realizada el 18 de junio de 2014. p. 148.

entre el beneficiario de la Seguridad Social y el centro sanitario integrado en ésta, que le presta asistencia médica, es una relación de Derecho público que difiere del contrato¹⁴². Otras, en cambio, han afirmado el carácter contractual de esta relación, al entender que, entre el beneficiario de la Seguridad Social y ésta existe una relación obligatoria que, a pesar de sus peculiaridades, sirve de apoyo para tal calificación¹⁴³. Esta doctrina jurisprudencial, a su vez, encuentra apoyo en otra conforme a la cual se estima que, procede calificar la responsabilidad civil como contractual en aquellos casos en los que entre dañado y causante del daño media una relación jurídica previa, aunque no sea de carácter contractual en sentido estricto. Ahora bien, al intervenir una Administración Pública, la Ley 4/1999, de 13 de enero¹⁴⁴ (modificadora de la Ley 30/92) sujeta a una regulación especial la responsabilidad de las Administraciones Públicas, prescindiéndose de la distinción entre responsabilidad contractual y extracontractual (como veremos que también hace la jurisprudencia en la mayor parte de las ocasiones en el ámbito sanitario).

Por otra parte, un supuesto cada vez más frecuente en la práctica es que el paciente no contrate directamente con el facultativo ni con el centro sanitario en que se presta la asistencia médica, sino con una compañía aseguradora, que se compromete a poner a disposición de sus asegurados un conjunto de profesionales sanitarios y uno o varios centros hospitalarios (que pueden ser o no propios de la aseguradora). Con carácter general, la Jurisprudencia viene admitiendo en estos supuestos tanto el carácter contractual de la responsabilidad de la aseguradora, como su responsabilidad extracontractual por hecho ajeno en base al artículo 1903 del Código Civil, para aquellos supuestos en los que existe una relación de dependencia respecto a la aseguradora del personal sanitario que atendió al paciente.

Otra posibilidad es que el paciente contrate directamente con un centro sanitario público o privado. En este supuesto nos encontramos ante un contrato de los denominados “atípicos”, conocido como contrato de hospitalización o clínica que abarca, además de la prestación de servicios extramédicos y paramédicos, la prestación de servicios médicos, correspondiendo al propio centro sanitario designar al personal sanitario que

142 En este sentido, las SSTS núm. 113/2000 de 12 febrero (RJ 2000/820); y núm. 565/2001 de 11 junio (RJ 2001/5674).

143 En este sentido, las SSTS núm. 108/1997 de 18 febrero (RJ 1997\1240); y núm. 1136/1999 de 30 diciembre (RJ 1999/9496).

144 BOE de 14 de enero de 1999.

atenderá al paciente, y poner a su servicio toda la infraestructura hospitalaria. De forma que si se produce un daño para el paciente, el titular del centro responderá en vía contractual tanto por los daños directamente imputables a él, como por los causados por sus dependientes y auxiliares, al margen de que dependan o no del centro. Todo ello, sin perjuicio de la posibilidad de que el paciente reclame directamente la responsabilidad civil extracontractual al médico que, en concreto, le haya provocado los daños.

Es posible también que el paciente contrate directamente con el facultativo en una consulta privada, siendo al mediar un contrato, la responsabilidad contractual. En el caso de medicina curativa, este contrato tendrá el carácter de arrendamiento de servicios, mientras que, si se trata de medicina voluntaria, tendrá el carácter de un arrendamiento de obra. Tanto en este supuesto, como si se contrata con el centro sanitario, la obligación será de medios y sólo en el caso de que estemos ante un supuesto de medicina satisfactiva, la obligación se calificará como de resultado.

Por último, y aunque se trate de un supuesto poco frecuente en la práctica, cabe la posibilidad que la atención médica se produzca al margen de todo vínculo jurídico entre el paciente y facultativo, como entre paciente y centro asistencial. Estamos hablando del caso en que el facultativo actúa inmediatamente en caso de urgencia, sin contar con el consentimiento del paciente, ni de las personas llamadas a prestarlos por sustitución o representación, y fuera del centro o de la consulta en que el facultativo presta sus servicios. Lo lógico es pensar que en este supuesto resultan de aplicación las normas reguladoras de la responsabilidad extracontractual, pero el facultativo no sólo está obligado por un mero deber de no irrogar daños a terceros, sino que además debe observar la *lex artis ad hoc* en la aplicación del tratamiento prescrito al paciente, por lo que se considera conveniente trasladar a este ámbito, aunque no medie contrato, algunas de las reglas propias de la responsabilidad contractual como las contenidas en los artículos 1104 y 1107 del Código Civil.

Sobre tales bases, conviene, no obstante, poner de manifiesto que, la jurisprudencia prescinde en algunas ocasiones de la distinción entre responsabilidad contractual y extracontractual, como ya se indicó anteriormente, pese a las críticas procedentes de buena parte de la doctrina, y lo hace de manera especial en el ámbito de la responsabilidad civil médica, bien al prescindir de la calificación del supuesto de hecho de uno u otro modo, bien a aplicar indistintamente las normas de ambas clases de responsabilidad a un mismo supuesto. Es bien conocida la doctrina de la «yuxtaposición de la responsabilidad contractual y extracontractual», o de «unidad de culpa civil». Con esta doctrina, se considera

que el Tribunal tan solo está vinculado a los hechos de la demanda, que son los que integran la causa de pedir, y, en consecuencia, goza de total libertad para encuadrar la conducta del demandado en la culpa contractual o en la extracontractual, al amparo del principio de *iura novit curia*. Por otra parte, tiene trascendencia práctica a los efectos de determinar la jurisdicción competente para conocer de los daños causados por los servicios sanitarios, la naturaleza pública o privada del centro sanitario. En el ámbito privado, la jurisdicción competente será la civil; mientras que la jurisdicción contencioso-administrativa basa su competencia tanto en la naturaleza pública de la relación jurídica surgida de la afiliación a la Seguridad Social, como en la consideración de este orden como el competente para conocer la responsabilidad derivada del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos¹⁴⁵. También será competente el orden contencioso-administrativo, en aquellos supuestos en los que junto a la Administración sean demandados sujetos privados, que hayan concurrido en la producción del daño, o de la aseguradora de la Administración correspondiente, así como en aquellos otros particulares a los que se dirija la demanda. Todo ello, sin perjuicio de ser la jurisdicción penal la competente, cuando la conducta del personal sanitario esté tipificada como delito o falta¹⁴⁶, pues una actuación sobre el cuerpo humano no consentida puede realizar el tipo de un delito o falta de lesiones (artículos 147 y siguientes, 617.1, 621.1 y 3 a 6 del CP) o, en su caso, de una falta de maltrato de obra (617.2 CP), según corresponda, y sin que sea relevante la naturaleza curativa o no del comportamiento, sin perjuicio de que ello pueda ser valorado en un juicio posterior relativo a la antijuricidad del hecho o la culpabilidad del autor¹⁴⁷.

Dicho lo anterior, hay que partir de un premisa, cual es que tanto la doctrina como la Jurisprudencia, como regla general, concretan la responsabilidad de los profesionales sanitarios como responsabilidad subjetiva, sin que opere la presunción de culpa ni la inversión de la carga de la prueba, de modo que corresponde al paciente la prueba de la

145 Cfr. el artículo 2 e) de la Ley 29/1998, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa, seguido por el artículo 9.4 de la LOPJ.

146 Cfr. en todo lo que respecta a la naturaleza de la relación jurídico-sanitaria, BERROCAL LANZAROT. A.I.: “A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado”. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, febrero de 2011. p. 26 y 27.

147 Cfr. ROMEO MALANDA. S.: “Responsabilidad penal médica por ausencia de consentimiento informado: un enfoque alternativo a las tesis dominantes”. *Cuadernos de política criminal*, núm. 110, Época II, septiembre de 2013. p. 88.

culpa y de su relación de causalidad. Por ello, en general, la responsabilidad debe contener como requisitos esenciales la existencia de una culpa o negligencia en la actuación del personal sanitario, un resultado dañoso y, una relación de causalidad entre tales daños y, la conducta culpable o negligente o contra la *lex artis ad hoc*. Ahora bien, pudiéndose dar una gran variedad de casos enormemente dispares en la práctica, si acudimos a la jurisprudencia podemos encontrarnos con diversos criterios de atribución de la responsabilidad.

A este respecto, algunas Sentencias optan por la atribución de responsabilidad por el daño final, sin ninguna consideración a la imputación o conexión entre tal daño y la vulneración de la obligación de información y correlativa consecución del consentimiento informado, es decir, la llamada doctrina del daño desproporcionado o la regla *res ipsa loquitur*, que se trata de una teoría de creación jurisprudencial en la que se trata de compatibilizar el carácter subjetivo de la responsabilidad civil médica, con la protección de la víctima y su resarcimiento, ante la existencia de un resultado o daño desproporcionado de los que normalmente no se producen, sino por razón de una conducta negligente. Así ocurre en la STS núm. 652/2006 de 26 junio (RJ 2006\5554), que resolvió el caso de una persona tratada e intervenida de una lesión de rodilla que sufrió importantes secuelas tanto físicas –de las que no había sido informada- como psicológicas, las cuales determinaron su jubilación como policía por incapacidad permanente. Planteado recurso de casación contra la sentencia desestimatoria de la Audiencia, el Tribunal Supremo declaró haber lugar al mismo invocando la doctrina del daño desproporcionado (ello a pesar de sentar la corrección del diagnóstico del padecimiento del demandante realizado por el médico demandado y de ser adecuada la intervención quirúrgica practicada) y el incumplimiento de la obligación de información, e indica en su Fundamento Jurídico 5º que: “(...) ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen; en el caso, no consta que al paciente se lo informase de la posibilidad de esas complicaciones que pueden surgir de la actuación de una intervención quirúrgica en la rodilla a que se refiere el perito judicial en su informe. Ante esta falta de una información exhaustiva y suficiente de los riesgos que entrañaba la intervención quirúrgica a que fue sometido el demandante, es evidente la conculcación por el médico demandado de ese deber”.

Otras Sentencias, en cambio, proceden a la atribución de responsabilidad por el daño final con base en el criterio de asunción o traslado del riesgo. Se trata de casos en los que también se establece responsabilidad por todo el daño derivado de la lesión a la salud, pero

ello se hace partiendo de que la falta de información determina que el riesgo de acaecimiento del resultado adverso recaerá sobre quien, debiendo hacerlo, no informó o recabó el consentimiento informado. De ello sirve de muestra la STS núm. 758/2005 de 21 octubre (RJ 2005\8547). En ella se estima un recurso de casación contra un cirujano plástico absuelto en la primera instancia; se trataba de un caso de surgimiento de secuelas consistentes en unas cicatrices queloides en el labio inferior y en el mentón de una mujer, y un consiguiente trastorno psíquico calificado por los especialistas de «neurosis de angustia» tras una operación de cirugía plástica, en que se imputaba al facultativo falta de información. Considera el Tribunal en su Fundamento Jurídico 4º que “se trata por lo tanto de un riesgo previsible, que, aunque muy improbable, lo que excluye la responsabilidad en la práctica de la intervención, no excusaba del deber de información, a cuyo efecto el médico podía, y debía haber hecho saber a la paciente la pequeña posibilidad de que ocurriera el suceso y su causa, para la misma, dentro de su autonomía, asumir el riesgo de las eventuales dificultades de cicatrización defectuosa”. Según esta línea se asume, por tanto, el riesgo desde el mismo momento en que se actúa, debiendo el profesional sanitario responder del resultado dañoso, a no ser que probara una circunstancia determinante de la no existencia de nexo causal, como puede ser la culpa exclusiva de la víctima, de un tercero, o, la demostración de la existencia de caso fortuito o fuerza mayor. Esta cuasi objetivación de la responsabilidad tiene especial campo de actuación en la medicina no curativa, pues, la base culpabilística no interesa tanto como el resultado final, de tal manera que, los presupuestos de la responsabilidad objetiva quedan mejor estructurados en esta modalidad médica. Por tanto, el médico responde del resultado no deseado, independiente de la calificación de su conducta culpable o negligente. No obstante, el riesgo creado y asumido por el propio médico comparte campo de actuación con el hecho que, el paciente/cliente también mediante el cumplimiento del deber de información por parte del profesional sanitario, ha asumido sus propios riesgos, pudiendo con ello ver aquél moderada su responsabilidad o, incluso, eliminada¹⁴⁸.

Por otro lado, si en las dos anteriores perspectivas indemnizatorias se prescinde de razonar sobre la posibilidad de haber evitado el resultado lesivo caso de haberse informado correctamente, en otras decisiones sí se introducen consideraciones al respecto. Si esa es la perspectiva, no procedería indemnizar si se considerara que de todos modos se habría

148 BERROCAL LANZAROT. A.I.: “A propósito de la responsabilidad civil...” cit., p. 29.

producido el daño. Para que procediera la indemnización de todo el daño final, se debería incidir en que con la debida información, tal daño se habría evitado. Sin embargo, en las decisiones en las que se indemniza todo el daño final incidiéndose en la causalidad, las consideraciones al respecto no sean directas y resulten de contundencia diversa. Así ocurrió en la STS núm. 560/2004 de 22 junio (RJ 2004\3958), en el caso de una paciente de 36 años, sometida a una operación de reducción mamaria, a la que no se le había informado del riesgo de necrosis masiva, riesgo que efectivamente tuvo lugar. La demanda indemnizatoria no prosperó en ninguna de las dos instancias, pero el Tribunal Supremo estimó el recurso de casación y consideró en su Fundamento Jurídico 4º que “(...) si de todos es sabido que las intervenciones quirúrgicas más destructivas, en los casos de tumores malignos, provocan por lo general secuelas sicológicas en las pacientes pese a que el fin es salvar su vida, difícil será cuestionar que para la actora-recurrente el aspecto final de sus pechos tras la intervención hubiera de tener una importancia casi equivalente, cuando no prácticamente equiparable, al alivio de sus dolores de espalda. En otras palabras, nada permite afirmar que si la actora-recurrente hubiera conocido el riesgo de necrosis a resultas de la intervención (...) se hubiera sometido a ella siguiendo el consejo del demandado-recurrente”¹⁴⁹.

Otra posibilidad es la atribución de responsabilidad por la pérdida de oportunidad. La teoría de la pérdida de oportunidad es una forma de gestionar la inseguridad causal a efectos indemnizatorios y de dar relevancia a la probabilidad de cara a establecer una indemnización inferior a la cuantificación del daño final sufrido. Pero ello puede hacerse desde dos perspectivas distintas, que configuran dos distintos daños a indemnizar:

1. Entender que se trata de una cuestión de causalidad probabilística y que se indemnizará el daño final en proporción a la probabilidad de que con la conducta diligente se hubiera evitado el mismo.
2. Convertir la oportunidad en el interés protegido e indemnizar la lesión de ese interés; interés que finalmente también sería cuantificado.

Cabe citar la STS núm. 478/2009 de 30 junio (RJ 2009\4323) que resolvió un caso en que se había producido una lesión permanente en el nervio ciático como consecuencia de una intervención para implantar una prótesis de cadera. El Tribunal Supremo estima el

149 ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Infracción de deberes de información y deber de indemnizar...2 cit., p. 154.

recurso de casación contra la sentencia de la Audiencia que absolvía al cirujano estableciendo, en su Fundamento Jurídico 3º que “como quiera que en el presente caso no hubo información alguna del riesgo típico de la lesión del nervio ciático (...) y tal lesión efectivamente se produjo, la conclusión no puede ser otra que la de la responsabilidad del referido cirujano por no haber dado a su paciente la oportunidad de evitar esa lesión no consintiendo la intervención, de consultar otras opiniones o de, sopesando el riesgo, confiar la intervención a un determinado especialista o decidir que se hiciera en un determinado centro hospitalario”. Por su parte, la STS núm. 948/2011 de 16 enero (RJ 2012\1784), ya citada anteriormente (ausencia de información sobre los riesgos en una disectomía cervical) señala, en su Fundamento Jurídico 3º, que “(...) la negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación”; y también añade que “ante la evidente incertidumbre causal en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haber sido informado el paciente, en base a lo cual (...) es posible hacer efectivo un régimen especial de imputación probabilística que permite reparar en parte el daño, como es la pérdida de oportunidad, que toma como referencia, de un lado, el daño a la salud sufrido a resultas de la intervención y, de otro, la capacidad de decisión de un paciente razonable que valora su situación personal y decide libremente sustraerse o no a la intervención quirúrgica”. De modo que esta segunda Sentencia parece identificar el daño con la pérdida de oportunidad. En cualquiera de los casos no es fácil proceder a un cálculo de la indemnización, y la dificultad deriva del cálculo de la probabilidad, se entienda la pérdida de oportunidad como un problema de causalidad probabilística (e indemnización de daño final con base en la probabilidad de que no hubiera acaecido) o como de lesión de la propia oportunidad (entendida como bien jurídico autónomo). Parece que habrían de manejarse estimaciones sobre cuántos pacientes se someten a un determinado tratamiento cuando han sido correctamente informados de reacciones adversas o secuelas...etc, o, al menos, de lo probable que se considera en el concreto paciente.

Por último, cabe, además, conectar la infracción del deber de informar con un daño específico, la lesión de la autonomía decisoria del paciente. Dicha perspectiva (como el de la lesión de la oportunidad de decidir, es decir, pérdida de oportunidad en sentido

impropio) permite obviar las cuestiones de causalidad/imputación del daño que se han ido planteando hasta ahora¹⁵⁰.

Como última precisión, actualmente, la práctica total de los Tribunales vincula a la existencia de lesión la concesión de una indemnización por daño moral al no existir el debido consentimiento informado, aunque una línea jurisprudencial (hasta ahora minoritaria) valora la insuficiencia de la información acerca de los posibles riesgos de una intervención médica de forma diferente. Así en la STS de 4 abril 2000 (RJ 2000\3258) se analizó un supuesto en el que un menor fue sometido a una intervención quirúrgica para corregir la coartación aórtica congénita que padecía. A consecuencia de tal intervención le quedaron secuelas permanentes de hemiplejía en extremidades inferiores y, de este modo, aunque se le corrigió la coartación aórtica, se le causó un daño superior, al quedar inválido a partir de los diecisiete años, y reducido a permanecer en una silla de ruedas, necesitando de por vida de terceras personas, a lo que hay que añadir que no consta que fueran informados sus padres de los riesgos de dicha intervención. Por ello el Tribunal advierte que esta situación de inconsciencia, derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención¹⁵¹.

150 En este sentido, Cfr. la STS, Sala 1ª, de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006\2399). Cfr. ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Infracción de deberes de información y deber de indemnizar...” cit., p. 154, 155 y 156.

151 Cfr. RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ R.: “El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios”. *Revista jurídica de la Comunidad de Madrid*. Nº 28, 1 de junio de 2009.

10. CONCLUSIONES

1ª. El derecho a la información asistencial, regulado con carácter general en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligación en materia de información y documentación clínica (y de forma específica en las distintas legislaciones autonómicas con mayor o menor extensión), se ha convertido, en los momentos actuales, en un aspecto absolutamente necesario en la relación médico-paciente, que ha ido evolucionando a lo largo de los años hasta llegar a convertirse en una relación que se basa en el respeto a la autonomía del paciente y que ha abandonado el tradicional modelo paternalista, en que éste era considerado como “desvalido”.

2ª. Ello supone, de un lado, un derecho del paciente de conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma (debiendo asimismo, proporcionar al facultativo todos los datos que puedan afectar a un diagnóstico preciso, esto es, que medie una relación de entendimiento entre ambos o la llamada lealtad del paciente) pero también es un deber jurídico médico-sanitario, estando obligado todo profesional que interviene en la actividad asistencial (entendiendo por tal al médico responsable y a los profesionales que le apliquen una técnica o procedimiento concreto) no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente, que es el único titular de este derecho (pues aunque terceras personas puedan conocer dicha información, sea porque el paciente lo permita expresa o tácitamente, en los casos de excepción terapéutica, o porque sea menor de edad, esté incapacitado legalmente o carezca de capacidad para entender la información, éstas son destinatarias de la información asistencial pero no titulares).

3ª. Sin embargo, estamos ante una materia que presenta especialidades, pues, en la medida en que estamos hablando de comprensión de la información necesaria para tomar decisiones sobre la propia vida y estado de salud, la prestación del consentimiento por parte del paciente se subordina a su capacidad. De esta manera surge la cuestión de quién presta dicho consentimiento cuando estamos ante menores de edad, personas incapacitadas legalmente o incapaces de hecho para recibir o comprender la información, dando lugar a la procedencia, en algunos de estos casos, del consentimiento por representación o sustitución. Ahora bien, en ningún caso se debe olvidar que, siendo titulares como son de

este derecho, la Ley reclama que, aunque no presten el consentimiento por sí mismos, deberán recibir la información de forma adecuada a su edad y estado de salud mental.

4ª. Siempre se ha de prestar la información asistencial y recabar el preceptivo consentimiento informado en la medida en que sea posible, pues en determinadas ocasiones se puede prescindir de esta obligación, como ocurre en el supuesto de que se dé la excepción del “privilegio terapéutico” o en los casos de “riesgo para la salud pública”, pero sin duda la excepción más notable y repetida en la praxis médica son los llamados casos de “riesgo grave e inmediato para la vida o la integridad física o psíquica del paciente” o de “urgencia vital”, que se ha visto concretada en la STC núm. 37/2011 de 28 marzo (RTC 2011\37), la cual ha venido a reforzar la importancia de este derecho en el sentido de contemplar estas excepciones de forma restrictiva y determinada.

5ª. Una correcta información asistencial supone un factor decisivo y fundamental en la práctica médica habitual. Por ello, el deber de información se configura tanto por la mayoría de nuestra doctrina como por la Jurisprudencia, como un elemento esencial e integrante de la *lex artis ad hoc*, que, asumido por el médico, es requisito previo a todo consentimiento al objeto de que el paciente pueda emitir su voluntad de forma efectiva y no viciada por una información sesgada o inexacta, puesto que toda obligación médica, como obligación de medios, comprende no sólo la aplicación de los procedimientos o técnicas más modernas y existentes en el estado actual de la ciencia médica, sino también dar al paciente la información adecuada en cada caso, que le permita tomar una decisión libre y soberana sobre una actuación concreta en el ámbito de su salud (información a la que, por supuesto, puede renunciar, en la medida en que el eje fundamental de este modelo de relación médico-paciente se asienta sobre la base del respeto a su autonomía en la toma de decisiones).

6ª. Sin embargo, no siempre nos encontramos ante dicha obligación de medios, en la medida en que los supuestos de medicina satisfactiva suponen una excepción que implica considerar dicha obligación como de resultado, en la medida en que no se pretende mejorar el estado de salud, sino alcanzar un objetivo estético o de alteración biológica, distinción que no carece en absoluto de importancia, en la medida en que en uno u otro caso el contenido y el alcance de dicha información varía.

7ª. Los casos de falta de información y/o actuación médica sin recabar consentimiento informado que se analizan en los tribunales son reclamaciones indemnizatorias tras haber sobrevenido un resultado lesivo para la salud, la integridad física

o la vida. Y los supuestos en los que cobra relevancia la cuestión, por lo que a este respecto importa, son aquellos en los que ningún reproche cabe hacer a la actuación técnica de los facultativos o de la organización sanitaria, sino que el único comportamiento negligente radicaría precisamente en esa falta de información o de consentimiento informado. Así, desde el punto de vista de la responsabilidad civil, los aspectos problemáticos que se plantean mayoritariamente tienen que ver con el daño que se indemniza y la relación de causalidad.

8ª. Todas estas cuestiones ponen de manifiesto la enorme importancia de este derecho, que es la base de numerosas reclamaciones de responsabilidad civil que llegan a nuestros Tribunales actualmente. Y además de todo este marco normativo que se ocupa de su regulación, la jurisprudencia ha ido desarrollando también este derecho hasta llegar al momento actual, en que se le da una protección reforzada, consecuencia de su íntima relación con el derecho a la dignidad y autodeterminación de la persona y a su integridad física y moral.

11. ANEXO A. RELACIÓN DE SENTENCIAS POR ORDEN CRONOLÓGICO

Sentencia del Tribunal Supremo de 29 abril 1982. RJ 1982\2533.

Sentencia del Tribunal Supremo de 10 diciembre 1982. RJ 1982\7955.

Sentencia del Tribunal Supremo de 11 marzo de 1991. RJ 1991\2209.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 83/1997 de 11 febrero. RJ 1997\940.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 108/1997 de 18 febrero. RJ 1997\1240.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 830/1997 de 2 octubre. RJ 1997\7405.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 1136/1999 de 30 diciembre. RJ 1999\9496.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 113/2000 de 12 febrero. RJ 2000\820.

Sentencia del Tribunal Supremo de 4 abril 2000. RJ 2000\3258.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 849/2000 de 26 septiembre. RJ 2000\8126.

Sentencia del Tribunal Supremo de 3 octubre 2000. RJ 2000\7799.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 3/2001 de 12 enero. RJ 2001\3.

Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares núm. 102/2001 de 13 febrero. AC 2001\2250.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 565/2001 de 11 junio. RJ 2001\5674.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 667/2002 de 2 julio. RJ 2002\5514.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 154/2002 de 18 julio. RTC 2002\154.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 784/2003 de 23 julio. RJ 2003\5462.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña núm. 1056/2003 de 24 de julio. REC 59/2002.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 560/2004 de 22 junio. RJ 2004\3958.

Sentencia del Tribunal Supremo de 20 septiembre 2005. RJ 2005\7503.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 758/2005 de 21 octubre. RJ 2005\8547.

Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 37 de Barcelona de 18 abril de 2006. AC 2006\409.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 652/2006 de 26 junio. RJ 2006\5554.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 1367/2006 de 21 diciembre. RJ 2007\396.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 544/2007 de 23 mayo. RJ 2007\4667.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 667/2007 de 19 junio. RJ 2007\5572.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 478/2009 de 30 junio. RJ 2009\4323.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 567/2010 de 22 septiembre. RJ 2010\7135.

Sentencia del Tribunal Constitucional núm. 37/2011 de 28 marzo. RTC 2011\37.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 948/2011 de 16 enero. RJ 2012\1784.

Sentencia del Tribunal Supremo núm. 199/2013 de 11 abril. RJ 2013\3384.

Sentencia de la Audiencia Provincial de León núm. 295/2013 de 16 octubre. AC 2013\1895.

12. ANEXO B. RELACIÓN DE DISPOSICIONES NORMATIVAS POR ORDEN DE PUBLICACIÓN

- Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil (BOE de 25 de julio de 1889).
- Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social – no en vigor- (BOE de 19 de julio de 1972).
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 16 de diciembre de 1966 (BOE de 30 de noviembre de 1977).
- Constitución Española de 1978 (BOE de 29 de diciembre de 1978).
- Declaración Universal de Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948 (BOE de 10 de octubre de 1979).
- RD 2082/1978, de 25 de agosto – declarado nulo – (BOE de 26 de noviembre de 1979).
- Ley Orgánica 3/1986 de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública (BOE de 29 de abril de 1986).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE de 29 de abril de 1986).
- Ley 1/1992, de 2 de julio, de creación del Servicio de Salud del Principado (BOPA de 13 de julio de 1992).
- Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (BOC de 5 de agosto de 1994).
- Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor (BOE de 17 de enero de 1996).
- RD 2210/1995, de 28 de diciembre, de creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (BOE de 24 de enero de 1996).
- Ley 2/1998, de 15 de julio, de Salud de Andalucía (BOJA de 4 de julio de 1998).
- Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE de 14 de enero de 1999).

- Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina, de 1997 (BOE de 20 de octubre de 1999).
- Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil (BOE de 8 de enero de 2000).
- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente y a la documentación clínica en Cataluña (DOGC de 11 de enero de 2001).
- Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (BOCM de 26 de diciembre de 2001).
- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (BOA de 19 de abril de 2002).
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja (BOR de 23 de abril de 2002).
- 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 (BOE de 15 de noviembre de 2002).
- Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria (BOC de 18 de diciembre de 2002).
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana (DOGV de 31 de enero de 2003).
- Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud en Castilla y León (BOCYL de 14 de abril de 2003).
- Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Illes Balears (BOIB de 22 de abril de 2003).
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (BOE 29 de mayo de 2003).
- Decreto 127/2003, de 13 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público de Andalucía (BOJA de 30 de mayo de 2003).
- Decreto 16/2004, de 26 de febrero, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del sistema sanitario público de Extremadura (DOE de 4 de marzo de 2004).

- Orden de 28 de febrero de 2005, por la que se aprueba la Carta de los Derechos y de los Deberes de los Pacientes y Usuarios Sanitarios y se regula su difusión en Canarias, anexo, derechos, 2º (BOC de 17 de marzo de 2005).
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia (DOG de 21 de marzo de 2005).
- Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura (DOE de 16 de julio de 2005).
- Decreto 180/2005, de 2 de noviembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en Castilla-La Mancha (DOCM de 7 de noviembre de 2005).
- Decreto 71/2007, de 11 de mayo, por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en la red sanitaria de utilización pública de la Región de Murcia (BORM de 22 de mayo de 2007).
- Decreto 125/2007, de 5 de junio, por el que se regula el ejercicio del derecho a obtener una segunda opinión médica en Cataluña (DOGC de 7 de junio de 2007).
- Decreto 149/2007, de 18 de septiembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario de Euskadi (BOPV de 5 de octubre de 2007).
- Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma, de 4 de noviembre de 1950 (BOE de 7 de noviembre de 2007).
- Decreto 205/2007, de 27 de septiembre, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el sistema sanitario público gallego (DOG de 7 de noviembre de 2007).
- Decreto 121/2007, de 20 de diciembre, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema de Salud de Castilla y León (BOCyL de 26 de diciembre de 2007).
- Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (BOE de 21 de abril de 2008).
- Ley 8/2008, de 10 de julio, de Sanidad de Galicia (DOG de 14 de julio de 2008).

- Decreto 55/2008, de 10 de octubre, de segunda opinión médica en la Rioja (BOR de 13 de octubre de 2008).
- Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia (BORM de 20 de mayo de 2009).
- Decreto 86/2009, de 19 de junio, que regula el derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Público Valenciano (DOCV de 19 de junio de 2009).
- Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, se salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (BOE de 4 de marzo de 2010).
- Decreto 35/2010, de 9 de marzo, por el que se regula el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en Aragón (BOA de 23 de marzo de 2010).
- Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte (BOJA de 7 de mayo de 2010).
- Ley 14/2010, de 27 de mayo, de los derechos y de las oportunidades en la infancia y la adolescencia de Cataluña (DOGC de 2 de junio de 2010).
- Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla la Mancha (DOCM de 9 de julio de 2010).
- Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León (BOCYL de 7 de septiembre de 2010).
- Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra (BON de 15 de noviembre de 2010).
- Ley 10/2011, de 24 de marzo, sobre derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte (BOA de 7 de abril de 2011).
- Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (BOE de 2 de agosto de 2011).
- Real Decreto núm. 1276/2011, de 16 de septiembre (BOE de 17 de septiembre de 2011).
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública (BOE de 5 de octubre de 2011).

- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (BOE de 29 de diciembre de 2012).
- Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (BOE de 3 de diciembre de 2013).

13. ANEXO C. BIBLIOGRAFÍA EMPLEADA

ABEL LLUCH, X.: “El juez civil ante la investigación biomédica”. *Cuadernos de Derecho Judicial*. Vol. 10, 2004.

ACEA NEBRIL. B.: “El proceso informativo en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la ley básica reguladora de la autonomía de los pacientes”, *Cirugía española*, vol. 77, núm. 2, 2005.

ALVI NUEVO. J.: “La carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad sanitaria”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo. Estudios y consultas*. Nº 8/2013. Sitio web: <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>>. Última consulta el 18 de junio de 2014.

ÁLVAREZ LÓPEZ. R.: “La información y el consentimiento: la nueva dimensión de la medicina actual”. *Angiología*, Vol. 58, Nº. 3, 2006.

ANDREU TENA. E, AZPARREN LUCAS. A y DONAT LAPORTA. E.: “Estudio jurisprudencial en medicina satisfactiva”. *Revista española de medicina legal*. Vol. 39, núm. 4. Octubre de 2013.

ASUA GONZÁLEZ, C.I.: “Infracción de deberes de información y deber de indemnizar en el ámbito sanitario”. *Revista CESCO de Derecho de Consumo. Estudios y consultas*. Nº 8/2013. Sitio web: <<http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>>. Última consulta el 18 de junio de 2014.

BERROCAL LANZAROT, A.I.: “El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre”. *Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época*. Vol. 5. 2004.

- “La autonomía del individuo en el ámbito sanitario” (El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre). *Revista de Ciencias jurídicas y Sociales*, 2004.
- “A propósito de la responsabilidad civil médica. La teoría de la pérdida de oportunidad y del resultado o daño desproporcionado”. *Revista de la Escuela de Medicina Legal*, febrero de 2011.

BLANCO PÉREZ-RUBIO L.: *El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva* (Estudios de Derecho de Obligaciones: homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez) coord.: Eugenio Llamas Pombo. 1.ª ed, tomo I. La Ley, Madrid, 2006.

CABEZUELO ARENAS. A.L.: “Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito. Inadmisibilidad de excepciones no previstas por la Ley”. *Revista Aranzadi Doctrinal*, num.11/2013, Pamplona. 2013.

CAMPOS FERNÁNDEZ. J.: “Particularidades del consentimiento informado en el ámbito de la medicina voluntaria o satisfactiva (VII). El contenido de la información que se le ha de suministrar al paciente. Riesgos típicos y atípicos”, *Crovetto abogados asociados*, Granada, febrero de 2014.

DÍAZ RUBIO. E y GARCÍA CONDE. J.: *Oncología clínica básica*, Arán Ediciones S.A, Madrid, 2000.

DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica* (Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre el paciente, información y documentación clínica), 2ª. ed., Lex Nova, Valladolid, 2007.

FERNÁNDEZ ENTRALGO, J.: “Responsabilidad civil de los profesionales sanitarios. La lex artis. Criterios jurisprudenciales”. Magistrado. Presidente de la Sección 17ª de la Audiencia Provincial de Madrid. *Revista Jurídica de Castilla y León*. Nº 3, mayo de 2004.

FERRER COLOMER. M.: “La defensa de la confidencialidad en la Ley 41/2002”. *Revista médica* nº 29, junio de 2003.

GALÁN CORTÉS, J.: *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, 2001.

GUERRERO ZAPLANA, J.: “El consentimiento informado en la Ley de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud”. *Revista jurídica de Castilla y León*. Nº1 septiembre de 2003.

- *Las reclamaciones por defectuosa asistencia sanitaria*, 3ª ed, Lex Nova, Valladolid, 2003.

HÖRDERL FRAU. H.: “El consentimiento informado del paciente a la luz de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente”. *Artículos doctrinales: Derecho Sanitario. Noticias Jurídicas*, febrero de 2004.

LLAMAS POMBO. E.: *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*. Trivium, Madrid, 1988.

LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA. J.: “El consentimiento informado y la responsabilidad civil médica”. Sitio web: <www.asociacionabogadosrcs.org>. Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.

MARTÍNEZ CALCERRADA. L.: *Derecho médico*, Tecnos, Madrid, 1986.

MARTÍNEZ RIERA, J.R.: “Libre elección de enfermera”, en *Boletín de Enfermería Comunitaria*, vol. 8, núm. 1, 2002.

MATEO SANZ, J.B.: *El derecho a la información asistencial en la Ley 8/2003* (Derechos y deberes del profesional sanitario y de los pacientes de Castilla y León. III Plan de Salud de Castilla y León) 1.ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2009.

MELONI, LUIGI FRANCESCO.: “I minori nella famiglia: evoluzione della giurisprudenza ed innovazioni normative”, en *Il diritto di famiglia e delle personae*, 1987.

MUNIESA ZARAGOZANO. M y MARTÍNEZ JARRETA. Mª B.: “El consentimiento informado. Una aproximación doctrinal a un elemento fundamental en la práctica actual de la medicina”. *Ciencia Forense: Revista aragonesa de medicina legal*. Nº 3 (Ejemplar dedicado a: Medicina Legal y Geriátrica), 2001.

NIETO ALONSO. A.: “La relevancia del consentimiento del menor. Especial consideración a la anticoncepción en la adolescencia: garantías jurídicas de los menores y de los profesionales de la salud”. *Diario la Ley*, Nº 7041, Sección Doctrina, 24 de octubre de 2008.

OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E. “El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002”. *Cuadernos de Bioética*. Vol. XVII, núm.59, 2006.

PARRA LUCÁN, Mª. A.: “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento. El confuso panorama legislativo español.”. *Aranzadi civil: revista quincenal*, Nº 1, 2003.

PLAZA PENADÉS, J.: “El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria”, *Aranzadi*, Pamplona, 2002.

RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ R. “El daño derivado de la ausencia de consentimiento informado y su graduación a efectos indemnizatorios”. *Revista jurídica de la Comunidad de Madrid*. Nº 28, 1 de junio de 2009.

- “El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial”. *Diario La Ley*, Nº 7358, Sección Doctrina, 9 de marzo de 2010.

ROMEO CASABONA. C.M.: *El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente. Aspectos jurídicos*. En Problemas prácticos del consentimiento informado. Fundación Grifols i Lucas, Barcelona, 2002.

- *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*. Publicaciones de la Universidad de Deusto, Serie Derecho, vol. 16. Bilbao, 2008.

ROMEO MALANDA. S.: “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (I) y (II)”. *Diario La Ley*, núm. 5185 y 5186, 16 y 17 de noviembre de 2000.

- “Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre”, *Actualidad de Derecho Sanitario*, nº 102, febrero 2004.
- “Responsabilidad penal médica por ausencia de consentimiento informado: un enfoque alternativo a las tesis dominantes”. *Cuadernos de política criminal*, núm. 110, Época II, septiembre de 2013. p. 73 – 113.

SÁNCHEZ CARO. J y ABELLÁN. F.: *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas)*, Comares, Granada, 2003.

SANCHO MARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado” en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004, (<www.indret.com>) p. 2. Última consulta el 18 de junio de 2014.

SANGÜESA CABEZUDO. A.M^a.: “Autonomía del paciente. Consentimiento informado”. Magistrada de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional. *Revista de Jurisprudencia*, núm. 1, 13 de diciembre de 2012. Sitio web: <http://www.elderecho.com/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento-informado_11_489430006.html>. Última consulta el 18 de junio de 2014.

SANTOS MORÓN, M^a J.: “Incapacitados y derecho de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen”. *Escuela Libre*, Madrid, 2000.

XIOL RIOS. J.A.: “El consentimiento informado”. *Revista española de la función consultiva*, núm. 14, 2010, págs. 21-84.

- “El derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo”, Madrid, Octubre de 2012. Sitio web: <<http://www.aeds.org/XIXCongreso/docs/Juan%20Antonio%20Xiol%20Rios.pdf>>. Última consulta realizada el 18 de junio de 2014.