



**Universidad**  
Zaragoza

## Trabajo Fin de Grado

# El consentimiento informado como garantía del principio de autonomía del paciente

Ignacio Parra del Ruste

Director

Carlos Lalana del Castillo

Facultad de Derecho

Año 2021/22

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi tutor Carlos Lalana del Castillo, por su inestimable ayuda en la realización de este trabajo.

A las personas que más quiero por estar a mi lado en todo momento.

## ÍNDICE

- I. **INTRODUCCIÓN.**
  
- II. **OBJETIVOS Y ALCANCE.**
  - 1- OBJETIVO GENERAL.
  - 2- OBJETIVOS PARTICULARES.
  
- III. **ORÍGENES DE LA FIGURA Y MARCO LEGAL.**
  - 1- LOS ORÍGENES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.
    - 1.1. Nacimiento y primeras referencias jurisprudenciales.
    - 1.2. El Convenio de Oviedo.
  - 2- REGULACIÓN DE LA FIGURA EN ESPAÑA.
    - 2.1. Contexto de su desarrollo y regulación.
    - 2.2. Naturaleza jurídica del consentimiento informado en España.
  
- IV. **ASPECTO SUBJETIVO Y FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**
  - 1- ¿QUIÉN PRESTA EL CONSENTIMIENTO EN ESPAÑA?
  - 2- EL DERECHO A RECHAZAR EL TRATAMIENTO Y PARTICULARIDADES.
    - 2.1. Los Testigos de Jehová.
    - 2.2. Los pacientes suicidas.
  - 3- LA FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA.
  
- V. **LA RESPONSABILIDAD CIVIL.**
  - 1- QUÉ SUPONE LA OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FIGURA JURÍDICA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL.
  - 2- RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL.
  - 3- RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.

**VI. CARENCIAS DEL SISTEMA Y REGULACIÓN ACTUALES QUE HA PUESTO DE RELIEVE LA PANDEMIA POR COVID-19.**

- 1- PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL ÁMBITO NACIONAL Y CARENCIAS DEL SISTEMA QUE SE HAN VISTO EVIDENCIADAS.
- 2- SOLUCIONES A DICHAS CARENCIAS DESDE UN PRISMA ABIERTO A LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS.

**VII. CONCLUSIONES.**

**VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

## **LISTADO DE ABREVIATURAS**

### **Abreviatura Significado**

EEUU	Estados Unidos.
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos.
CDHB	Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (comúnmente conocido como “Convenio de Oviedo”).
LGS	Ley General de Sanidad.
LAP	Ley de Autonomía del Paciente.
CCAA	Comunidades Autónomas.
CE	Constitución Española.
LPJM	Ley de Protección Jurídica del Menor.
OMS	Organización Mundial de la Salud.
Cc	Código Civil.
LRJSP	Ley del Régimen Jurídico del Sector Público.
CP	Código Penal.
LOPJ	Ley Orgánica del Poder Judicial.

## **I. INTRODUCCIÓN**

El Derecho, como cualquier otra ciencia, es inexacta. Pese a que podamos dudar de la catalogación del Derecho como una “ciencia”, lo es. Es inexacta pese a su afán por conseguir una organización sin fisuras. Y el ámbito de la medicina no es que no escape de ello, es que jamás lo conseguirá.

Los entresijos de la práctica médica en el día a día y su particular dificultad como trabajo han llevado al Derecho a la configuración de los más concretos y acertados mecanismos para que las incongruencias fruto de su práctica estén legisladas de la forma más justa y real posible. Pero el veloz avance de la ciencia, unido al constante crecimiento de la población humana, ofrece un sinfín de alternativas para el paciente que debe estar en constante revisión por el legislador.

En el seno de esta realidad cotidiana, nació la figura jurídica del consentimiento informado, planteado como un derecho fundamental de todo paciente a conocer qué tratamiento es el adecuado para su patología, las alternativas del mismo, el procedimiento que se llevará a cabo y las posibles consecuencias de la práctica del tratamiento.

Durante algo más de un siglo de existencia, muchos han sido los matices que se han hecho sobre la regulación de esta garantía de todo paciente. La doctrina y la jurisprudencia todavía no han conseguido sentar unas bases firmes y sin contradicciones sobre las que sentarse a desarrollar una figura sin “peros”. Por tanto, el panorama actual en el que se halla inmerso el consentimiento informado es el de un limbo del que es difícil escapar.

Su “reciente” aparición en el escenario jurídico conlleva una serie de consecuencias prácticamente ineludibles. En primer lugar, el consentimiento informado no es ajeno a la problemática actual de refundición de los textos jurídicos. Al no existir una ley que regule todos y cada uno de sus aspectos, las posibles aplicaciones jurídicas de este principio están recogidas en diversos cuerpos legislativos diferentes, los cuales ofrecen múltiples respuestas ante un mismo problema. Esto provoca incertidumbre, inexactitud en su aplicación, e inobservancia de alternativas al no conocer u observar todos los cuerpos legislativos aplicables a cada caso concreto.

En segundo lugar, se trata de un término todavía imperfecto, lejos de una regulación plena sobre la que no quepa matiz alguno. La jurisprudencia sobre esta materia existe y es útil, pero en algunos casos carece de precisión por la falta de conexión entre ambos casos y en otros simplemente no es aplicable por resultar inconexa por completo.

El objeto de este trabajo es demostrar y poner de relieve que el consentimiento informado es una herramienta jurídica útil e indispensable para los quehaceres de la práctica médica de hoy en día y sobre todo del futuro, además de una obligación legal para el médico. Garantizar la efectiva autonomía de todos y cada uno de los pacientes es una obligación para cualquier sistema de derechos y libertades en pleno siglo XXI. A su vez, la pandemia de COVID-19 nos ha llevado -todavía más si cabe- a un futuro digitalizado, en el que ni la medicina escapa de las manos de la tecnología. Es por esto que en este trabajo también se van a manifestar problemas existentes en el sistema médico actual desde la perspectiva del paciente y a ofrecer alternativas sostenibles y digitales para que el sistema de salud a nivel nacional funcione mejor de lo que lo hacía antes de la pandemia.

En este trabajo, además de hacer notoria la importancia del instrumento jurídico que es el consentimiento informado, se analizarán también todos los posibles detalles sobre sus características. Sus orígenes, los cuales se remontan a comienzos del siglo XX, su marco legal, tanto a nivel internacional como a nivel nacional, el cual ha tenido como referencia ese marco internacional al que nos referiremos en primer lugar. Los aspectos subjetivos y la forma en que se presta el consentimiento serán temas que, bien explicados, facilitarán la comprensión de lo que es esta figura y de por qué es tan importante de cara al futuro.

Pese a que el consentimiento informado sea el eje de este trabajo, muchos temas están relacionados con él. Inevitablemente, la autonomía del paciente es un concepto totalmente dependiente de esta figura. En muchos casos veremos como la autonomía del paciente, algo que damos por sentado, está viciada o es de dudosa existencia, debido esto a un consentimiento otorgado de forma deficiente, ya sea por falta de información, por falta de comunicación de aspectos relevantes de la intervención médica a realizar, por errores al trasladar la información por parte del médico o simplemente por culpa o actuación negligente del profesional médico.

La responsabilidad civil por los daños cometidos en el ejercicio de la profesión médica estará, por supuesto, relacionada con todo este tipo de supuestos. También la de la Administración Pública, como órgano responsable de la actuación de los empleados de la Sanidad Pública, sin olvidarnos de la dualidad de sistemas de salud público-privado. A tenor de esto se analizará también cómo pueden verse implicadas ambas, puesto que las reclamaciones contra la Sanidad Pública serán objeto de la jurisdicción contencioso-administrativa y las de la Sanidad Privada serán objeto de la jurisdicción civil. Por este motivo se explicarán de forma minuciosa las implicaciones que puede tener para los profesionales de la salud otorgar un consentimiento defectuoso, desde condenas económicas hasta incluso la prisión privativa de libertad.

Recabar un consentimiento impoluto, sin malentendidos, sin “vacíos” legales y con un proceso basado en la comprensión y la comunicación entre médico y paciente no es algo sencillo. Ya no solo porque, como veremos, existan casos de urgencia en los que la voluntad del paciente no esté clara y el médico tenga que actuar con respeto al código ético y deontológico inherente a su profesión, respetando la *lex artis ad hoc*. También porque hasta en los casos más sencillos y cotidianos el consentimiento informado es defectuoso, y en caso de que cualquier problema suceda en el desarrollo de la intervención, las discrepancias entre las partes se verán potenciadas por la ausencia de un consentimiento correcto. Todas estas situaciones irán en detrimento de los derechos y libertades de los pacientes, los cuales son el objeto de la protección que pretende garantizar el consentimiento informado.

Sentar las bases de lo que este consentimiento debe ser supondrá un reto para el Derecho médico durante los próximos años. Argumentar y exponer la forma de implementar medidas y mecanismos que hagan más efectiva su realidad futura supone el mayor reto de este trabajo.

## **II. OBJETIVOS Y ALCANCE.**

Con todo lo expuesto en el apartado introductorio, el presente trabajo persigue los siguientes objetivos:

### **1. OBJETIVO GENERAL.**

Analizar y desarrollar la importancia de la implicación que el consentimiento informado posee y poseerá en el principio de la autonomía del paciente.

### **2. OBJETIVOS PARTICULARES.**

Para alcanzar de forma satisfactoria dicho objetivo general, previamente deberemos alcanzar una serie de objetivos particulares:

- Exponer y analizar el marco legal de aplicación de la figura jurídica del consentimiento informado, explicando sus orígenes y los objetivos que persigue en la actualidad.
- Clarificar los aspectos subjetivos y la forma en que se presta el consentimiento informado por parte del paciente. A su vez, clarificar también en qué casos el consentimiento no será válido por concurrir en él vicios o defectos.
- Enumerar y relatar las consecuencias que tiene otorgar un consentimiento defectuoso sin culpa o negligencia del paciente.
- Exponer la responsabilidad civil que tienen los profesionales de la salud y la Administración Pública como consecuencia de culpa o negligencia por su parte en el desarrollo de la intervención médica.
- Proposición de medidas que puedan implementarse para mejorar nuestro sistema de salud en lo relativo al consentimiento informado, sobre todo aquellas evidenciadas con motivo de la pandemia por COVID-19.

### **III. ORÍGENES DE LA FIGURA Y MARCO LEGAL.**

#### **1. LOS ORÍGENES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

##### **1.1. Nacimiento y primeras referencias jurisprudenciales.**

El siglo XX representó un crecimiento sin precedentes en prácticamente todas las áreas de conocimiento de las que tenemos constancia. También en la mentalidad y el progreso de la sociedad. Los eventos acontecidos durante aquellos 100 largos años justifican el por qué hoy somos lo que somos. También el Derecho. Desde el reparto de África o la Primera Guerra Mundial hasta el nacimiento de los Estados de Derecho, los textos constitucionales y los derechos humanos.

El progreso que, como civilización, se alcanzó a lo largo del siglo pasado -no sin dificultades-, nos lleva al panorama actual. Cualquier pensamiento racional nos induce a pensar que el mundo hoy en día es un lugar más justo y racional que hace 100 años, por mucho que los más poderosos se empeñen en hacernos retroceder.

Tras la Segunda Guerra Mundial, el avance en términos de derechos y libertades de los ciudadanos se encontraba en pleno auge. Los ordenamientos jurídicos nacionales e internacionales actualizaron y crearon textos jurídicos que velaban por la dignidad de toda persona solo por el mero de hecho de serlo. Y, aunque fue en este contexto cuando el consentimiento informado comenzó a ser un fenómeno más o menos relevante en el Derecho médico, lo cierto es que sus inicios se remontan varias décadas.

Nada más comenzar el siglo XX, se produjeron en EEUU ciertas controversias médicas que pusieron de manifiesto el problema de perpetrar el derecho de todo paciente a decidir sobre si someterse a un tratamiento o intervención o, por el contrario, negarse a ello. Podemos asegurar, por tanto, que el concepto del consentimiento del paciente a la hora de someterse a una intervención médica nace en los EEUU, más concretamente en su jurisprudencia, ya que estos casos que citaré a continuación dieron pie a sentencias por parte de los jueces a cerca de la violación de los derechos de los pacientes.

Ejemplos de lo que acabo de mencionar en el párrafo anterior son los casos de Mohr vs Williams (1905) o Pratt vs Davis (1906). En ambos casos, la sistemática del problema es la misma: se plantea una intervención médica y sin el consentimiento del paciente

finalmente se realiza otra. Velando por su bien, es cierto, pero de manera totalmente sobrevenida y no comunicada al paciente.

Buceando un poco en la información relativa a ambos casos, vemos como en el caso de *Mohr vs Williams*<sup>1</sup> lo que sucede es que una operación que en principio iba a realizarse sobre el oído derecho, finalmente se realizó en el izquierdo. La responsabilidad civil a la que se enfrentó el doctor Williams fue fruto de la vulneración del principio *battery*. La motivación de esta vulneración se cimentó en que había sido una operación ilegal y no autorizada por el paciente, violándose por tanto dicho principio.

En el caso de *Pratt vs Davis*<sup>2</sup> se pusieron de manifiesto multitud de aspectos que a la postre resultarían determinantes para establecer la aplicación y la forma en que debe prestarse el consentimiento informado. En este caso, el doctor Davis operó a la señora Pratt con el objetivo de que se recuperase de la epilepsia que padecía. En una primera operación, el doctor consideró que el problema procedía de sus ovarios, por lo que procedió a extirpárselos a la paciente con el objetivo de paliar sus dolencias. Al no mejorar de sus dolencias, la señora Pratt acudió de nuevo al doctor Davis, quien decidió que lo procedente era realizar una segunda intervención que se complementase con la previamente realizada. El problema en este caso fue que el doctor Davis no informó en ningún momento a la señora Pratt ni a su marido de que le iba a practicar una histerectomía como intervención complementaria. Al enterarse la familia de la paciente de lo acontecido, se denunció la violación del principio *battery* antes citado.

La argumentación del doctor Pratt en el juicio es lo que sin duda resulta más interesante de este caso, ya que sus alegatos fueron los siguientes: “al ser epiléptica la paciente no se le informó de forma deliberada, ya que era incompetente”, añadiendo que “el consentimiento para la segunda intervención era implícito por parte del marido, quien ya había consentido la primera de las intervenciones”. Finalmente, también alegó que “si el paciente consulta al médico para recibir un tratamiento sin poner límites o instrucciones sobre lo que permite que se realice con su cuerpo es porque consiente la intervención y confía en el juicio del médico”.

---

<sup>1</sup> *Mohr v. Williams*, 95 Minn. 261 (1905). June 23, 1905. Minnesota Supreme Court. Nos. 14,312, 14,360—(94, 95).

<sup>2</sup> *Pratt v. Davis*, 224 Ill. 300 (1906). Dec. 22, 1906. Illinois Supreme Court. 224 Ill. 300.

Finalmente, la Corte no consideró acertadas sus alegaciones, sentando las bases de lo que debería ser una actuación que respete los derechos de los pacientes, estableciendo que “el mayor derecho de una persona es el derecho a la inviolabilidad por su condición como tal”.

La visión doctrinal de la época tampoco distaba demasiado de los estándares establecidos por los tribunales. En otro caso posterior, en el año 1914, poco después de los dos famosos casos anteriormente citados, el juez Cardozo sentó cátedra en lo referente al consentimiento informado. Durante el desarrollo del caso de *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*<sup>3</sup>, el juez Cardozo explicó que “toda persona que se encuentre en una edad adulta y bajo un sano juicio tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo y... por ello un médico que realice un tratamiento sin consentimiento del paciente comete un asalto y una agresión de los que será responsable por los daños”<sup>4</sup>.

En síntesis, durante los orígenes del consentimiento informado como principio relevante para el Derecho médico, la idea sobre la que se cimentó la afectación de esta pauta a las intervenciones médicas fue a modo de límite. Un límite que permitiera delimitar la capacidad de actuación de los sanitarios en tanto en cuanto éste hubiera sido autorizado, determinándose como contraria a derecho cualquier conducta en la que un médico se extralimitase en su capacidad de decisión sin que mediase consenso entre las partes objeto de la intervención.

Cabe mencionar que el consentimiento informado, durante sus orígenes, se desarrolló de una forma y a una velocidad determinada en norteamérica, y a otro ritmo en Europa. En norteamérica, la jurisprudencia conseguía pequeños logros que conseguían afianzar aún más los límites del consentimiento informado. Así las cosas, a mediados del siglo XX la jurisprudencia estadounidense trató de delimitar la cantidad de información que se consideraba correcta para poder otorgar un consentimiento válido. Posteriormente, la responsabilidad del médico en caso de negligencia médica, no solo por información defectuosa o insuficiente, sino por más causas. Todo esto llevó a una consolidación de la doctrina norteamericana durante las décadas de los 60 y los 70.

---

<sup>3</sup> *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 NE 92 NY 1914.

<sup>4</sup> Cita del juez Cardozo, encargado de la resolución del caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital*.

Paulatinamente al proceso comentado, en Europa la situación era otra. La idiosincrasia europea durante el nacimiento de la figura y su consiguiente desarrollo fue que el derecho del paciente a decidir y a consentir qué hacer con su cuerpo le era inherente por su condición como persona, que era un derecho básico de cualquier ser humano para conseguir la autodeterminación.

El desarrollo del consentimiento informado se vio muy potenciado gracias a la redacción de una serie de textos legales, los cuales evolucionaron la cantidad de derechos y libertades que tenía cualquier persona en multitud de ámbitos diferentes, entre ellos la medicina. Y es que en el plano internacional, pero más concretamente en el europeo, textos como la DUDH, que a la postre implementó la redacción del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, garantizaron que toda persona tuviera un soporte legal de protección no solo en su vida cotidiana, también en otras esferas como consecuencia de la extrapolación de dichos derechos y libertades.

Los acontecimientos históricos jugaron un papel fundamental en todo este desarrollo de derechos y libertades. Y es que, como ya he mencionado antes, el siglo XX fue un siglo de muchos cambios y contrastes. La búsqueda de garantías de libertad para la ciudadanía se vio motivada por acontecimientos como la Segunda Guerra Mundial. El Código de Nuremberg también sentó unas bases muy enriquecedoras para el Derecho médico, aunque de forma indirecta. Posteriormente, otros textos como el primer Código Internacional de la Ética Médica o la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente se encargaron de focalizar en la materia que nos concierne, elaborando una serie de principios y procedimientos que velaban por los derechos de los pacientes.

En una época en la que los derechos humanos estaban a la orden del día, como lo fue la segunda mitad del siglo XX, la figura del paciente se veía respaldada de manera indirecta en la esfera del derecho internacional por los derechos humanos. Ejemplos de estos derechos que reforzaron la figura del consentimiento informado serían el derecho a la dignidad, la prohibición de las injerencias arbitrarias en la vida privada, prohibición de la experimentación médica no consentida, derecho de la persona a un nivel de vida que le garantice salud, bienestar y asistencia médica...

## **1.2. El Convenio de Oviedo.**

Una vez contextualizado el proceso de conquista de un marco social más justo, modernizado y acorde a unos estándares legales más sofisticados, en 1997 llega la redacción del primer texto legal que trata las cuestiones de derechos humanos y medicina de manera directa y relacionada: el Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (CDHB), aunque comúnmente conocido como “Convenio de Oviedo”.

Y es que, como ya he contextualizado anteriormente, la redacción de textos tan importantes durante la segunda mitad del siglo XX, aunque eficaz y notable, impulsó el desarrollo de los derechos del paciente de forma indirecta, y por tanto, un desarrollo que podría haber sido enorme, estaba aún por potenciar y desarrollar. El principio de la autonomía del paciente había sido tutelado en el marco de la protección general de los derechos humanos, pero faltaba un mayor grado de concreción.

Es por ello que nace este Convenio a finales del siglo XX, para desarrollar y contextualizar el desarrollo de los derechos humanos en las esferas de la medicina y la biología. Actualmente une a un total de 27 países, siendo ratificado por España en el año 1999<sup>5</sup>.

En él, se fijan aspectos muy importantes y fundamentales para lograr una efectiva autonomía del paciente, como por ejemplo el concepto de intervención. Dentro de este concepto se encuentra cualquier actividad médica, desde la actuación médica más básica que podamos imaginarnos hasta una que reviste el mayor grado posible de importancia para la salud del paciente. Si participa una persona del ámbito sanitario, se tratará de una intervención, la cual tendrá que ceñirse a los estándares jurídicamente regulados.

Aunque se analizará en epígrafes posteriores, aspectos relativos a la forma en la que debe otorgarse el consentimiento para que éste sea válido también se tratan en el Convenio. El sentido común nos hace pensar que el consentimiento debe ofrecerse sin vicios, sin presiones externas y con una información exhaustiva sobre el proceder del médico y las posibles consecuencias del tratamiento, pero es en este Convenio cuando el pensamiento racional se convierte en una realidad escrita y respaldada por la ley, lo que catapultó al consentimiento informado a una nueva dimensión.

---

<sup>5</sup> Art. 38 del CDHB, en el que se enumeran los estados parte del Convenio.

Preceptos como estos buscan la autonomía del paciente y sobre todo limitar la capacidad de decisión del médico, en tanto en cuanto no haya obtenido el beneplácito necesario por parte del paciente. Que la responsabilidad del médico no se descontrola es uno de los mayores logros que busca esta regulación, y para ello se establecen medidas de diversa índole.

En primer lugar, el consentimiento debe ser *ex ante* en cualquier caso, cumpliéndose todos los requisitos en tiempo y forma para que la intervención no pueda ser catalogada como antijurídica. En segundo lugar, el consentimiento es revocable hasta que comienza la intervención objeto del consentimiento. En tercer lugar, como resulta evidente, el consentimiento debe ser preciso y referido a una actuación concreta. Por último, en el Convenio también se tienen en cuenta una serie de supuestos especiales en los que el consentimiento reviste de especial complejidad por circunstancias modificativas de la capacidad del paciente. Estos son los casos de personas discapacitadas o los casos de urgencia, por ejemplo, en los que muchas veces al médico no le quedará otro remedio que actuar conforme a normas éticas o deontológicas inherentes a su profesión como sanitario.

El Convenio sentó en su día las pautas a seguir por los diferentes legisladores nacionales, las cuales deben respetarse para que el beneplácito del paciente sea acorde a la legalidad. La mayoría de ellas acaban de ser explicadas y si faltase alguna, se contextualizará más adelante.

## **2. REGULACIÓN DE LA FIGURA EN ESPAÑA.**

### **2.1. Contexto de su desarrollo y regulación.**

Debido a la realidad sociopolítica de la época, los derechos de los pacientes no se desarrollaron de la misma forma en todos los países. Ejemplo de ello es España, donde imperaba un sistema político que influyó de forma determinante en el desarrollo jurídico, o mejor dicho, en la ausencia de él. Al carecer de un fluido desarrollo no ya solo en términos legales, sino también en otros aspectos como la mentalidad de la población, el proceso de actualización de nuestro Derecho médico fue considerablemente más lento que en otros países.

Todo esto se puede extrapolar al ámbito de la medicina, que también se vio estancado en su crecimiento como consecuencia de todo lo mencionado. Y es que esta situación social y política contribuyó a que la evolución jurídica de diversas áreas de conocimiento que, por aquel entonces, estaban inmersas en una evolución sin precedentes, se ralentizase. La medicina fue una de ellas.

Debido a todo lo anterior, cabe mencionar que, además, el fenómeno que supone un cambio en la mentalidad de una sociedad en su conjunto es un proceso no precisamente rápido, además de complejo. Es por ello que la transformación de la mentalidad de la sociedad tardó lo suyo y consecuencia de ello, fue la implementación más tardía de este concepto en comparación con muchos de nuestros vecinos europeos. Para la consecución de un cambio en la mentalidad del paciente era necesario que hubiese un cambio político hacia un sistema social basado en el derecho como herramienta para la resolución de controversias y una mayor confianza por parte de la ciudadanía en la medicina, lo cual llegó de forma progresiva con motivo de los diversos acontecimientos que se fueron sucediendo, como el fin de la dictadura y la redacción de la Constitución de 1978.

Y es que durante el franquismo, la realidad médica y la relación entre médico y paciente era bien distinta a la que existe hoy en día en España. Por ejemplo, el Decreto 907/1966, de 21 de abril, referido a las bases de la Seguridad Social, establecía que “el beneficiario deberá observar las prescripciones de los facultativos que le asisten. Cuando sin causa razonable rechace o abandone el tratamiento que le fuere indicado podrá ser sancionado con la suspensión del derecho al subsidio que pudiera corresponderle, o, en su día, con

la pérdida de las prestaciones por invalidez”<sup>6</sup>. Esta situación contrasta de forma inmensa con la concepción y realidad actuales. El criterio del médico impera por delante del que pueda tener el paciente, al cual se le plantea un conflicto de intereses. Si el paciente dice que no, puede costarle muy caro, y es que lo que está buscando la ley (en este caso este Decreto) es prácticamente el adoctrinamiento de la sociedad y que no exista disidencia frente a lo estipulado por las instituciones. El error del médico prácticamente no era concebido por el legislador de la época.

Pero, aunque de forma más lenta y costosa en comparación con algunos de nuestros vecinos europeos, el sistema de derechos y libertades de España mejoró. En el año 1972, mediante la aprobación del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social<sup>7</sup>, se reconoció una amplia gama de derechos y libertades en materia sanitaria que antes no existían, entre ellos el derecho al consentimiento informado, que aunque no fuera como el que conocemos hoy en día, suponía un gran paso para lograr la autonomía de los pacientes.

Gracias al “boom” democrático que supuso la transición, la figura jurídica del consentimiento informado fue desarrollada de forma considerable, sobre todo a partir del Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. La aprobación de este Decreto marcará un antes y un después en el desarrollo del consentimiento informado en España. Dicho Decreto establece que “constituyen otros tantos derechos del enfermo asistido (...) la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de los que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas”<sup>8</sup>. Antes de la aprobación de este Real Decreto, con la versión de 1972 que acabo de mencionar antes, no se cubría casi ningún aspecto determinante para el paciente, más que quizás las implicaciones de cada

---

<sup>6</sup> Cuerpo del art. 102.1 del antiguo Decreto 907/1966, de 21 de abril, referido a las bases de la Seguridad Social.

<sup>7</sup> BOE núm. 172, de 19 de julio de 1972, páginas 12955 a 12971.

<sup>8</sup> Cuerpo del art. 13.1c) del antiguo Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios

tratamiento. A partir de aquí, el punto de partida para el legislador se facilitó mucho, dejando sentadas unas bases férreas y claras de lo que, como mínimo, debía de ser este consentimiento como derecho de los pacientes.

Ya en un marco más moderno, tras la aprobación de la Constitución de 1978 y con la maquinaria del Estado de Derecho funcionando sin cesar, llegaron múltiples promulgaciones de leyes. En 1986 se aprobó la Ley 14/1986, General de Sanidad (LGS)<sup>9</sup>, cuya regulación, aunque ya no vigente, supuso un gran desarrollo de los derechos del paciente en España, y por tanto, también del consentimiento informado.

Actualmente, el consentimiento informado se encuentra regulado por 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 (LAP)<sup>10</sup>. Hay más normas que regulan la institución, actuando la LAP con carácter supletorio.

En lo relativo única y exclusivamente al consentimiento informado, parte de su regulación se encuentra en las leyes autonómicas, las cuales serán de aplicación cuando no contradigan a la ley estatal (LAP), que sienta unas bases muy claras a las que el conjunto de las CCAA debe atenerse y no contradecir. Conseguido esto, las mismas podrán desarrollar cada una sus peculiaridades, pero siguiendo todas ellas un marco común.

## **2.2. Naturaleza jurídica del consentimiento informado en España.**

En España su relación con los derechos fundamentales desde un primer momento ha fomentado la investigación. Recordemos que en los orígenes, pese a no existir el consentimiento informado como derecho, éste se relacionaba y se veía amparado indirectamente por algunos derechos fundamentales. Por este motivo tanto la doctrina como la jurisprudencia españolas han estudiado la naturaleza jurídica del consentimiento informado desde este prisma.

Y es que el derecho al consentimiento informado se ha relacionado con muchos derechos constitucionales en España. Ejemplos podrían ser el derecho fundamental a la integridad física y psíquica, del art. 15 CE; derecho a la libertad ideológica (16) y de movimiento (17) o el derecho a la intimidad (18.1). Como podemos comprobar, todos

---

<sup>9</sup> BOE núm. 102, de 29/04/1986.

<sup>10</sup> BOE núm. 274, de 15/11/2002.

ellos derechos y libertades fundamentales<sup>11</sup>. Cabe matizar que la naturaleza del consentimiento informado no se corresponde exactamente con estos derechos, como resulta lógico, sino que éstos solo sirven para orientar cuáles son algunos de los propósitos del consentimiento informado como derecho del paciente. El objeto del consentimiento informado, aunque persigue ideales cercanos a estos derechos o es una manifestación de los mismos, es otro en primera instancia, por lo que se trata de una figura jurídica independiente.

Esta visión doctrinal y jurisprudencial se enfrentó a críticas y fue desestimada porque aunque la relación directa entre el consentimiento y muchos derechos constitucionales existe, como acabo de explicar se trata de un término independiente. Por tanto, la relación entre ambos fenómenos en muchos casos resultará difusa e inexacta, causando problemas entre los profesionales médicos y por ende, entre los profesionales del Derecho. Para que el consentimiento informado logre una relevancia plena en la práctica, es necesario que se consolide como un derecho constitucional completo.

La idea hoy en día se basa en un planteamiento racional de la misma. Existe discrecionalidad del médico por su condición de experto y profesional en ciertos casos, como por ejemplo los casos de urgencia, pero estos casos constituyen la excepción. La norma general es que el paciente decide si aceptar o rechazar una intervención, garantizándose así el respeto de sus derechos, algunos de los citados anteriormente, pero sobre todo el derecho a su autonomía y capacidad de autodeterminación.

En lo que sí existe prácticamente una total unanimidad por parte de los expertos doctrinales y jurisprudenciales es en que el derecho al consentimiento informado es un derecho independiente pero que surge como consecuencia del derecho constitucional del derecho a la integridad física y psíquica de todo paciente (art. 15 CE).

Otro punto de vista que también ha sido analizado por el Derecho es el del consentimiento informado como contrato entre las partes. Es decir, un contrato entre el paciente y el profesional de la salud. Para ello, es fundamental otorgar al propio consentimiento un papel central, en el sentido de que éste sea una manifestación de voluntad positiva o negativa que le vincule con el profesional de la salud.

---

<sup>11</sup> Todos los derechos a los que se hacen referencia y que fueron en su momento impulsores del desarrollo de nuevos derechos como el derecho a la autonomía del paciente pertenecen a la Sección 1ª del Capítulo segundo del Título I de la Constitución Española, donde se recogen los derechos y libertades más importantes en el Estado español, y por tanto gozan de la más férrea protección.

Para establecer si el consentimiento puede o debe ocupar este papel central en el supuesto contrato, nos ilustra la LAP, que define el consentimiento informado de la siguiente forma: “el consentimiento informado es la conformidad, libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir una información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”<sup>12</sup>. Este precepto nos demuestra que el consentimiento tiene la fuerza, validez y concreción necesarias para que la teoría del contrato tenga lógica. Supone una manifestación de voluntad tajante, ya sea expresa o tácita (en caso de ser tácita debería regularse un mecanismo que no permitiera malentendidos).

A modo de conclusión, podría decirse que en algunos casos opera un tipo de naturaleza jurídica, y en otros casos, la contraria, pero no hay ningún método establecido por ley. Se trata únicamente de un análisis que los eruditos del Derecho realizan sobre la figura jurídica del consentimiento informado. Nada más.

---

12 Cuerpo del art. 3 de la Ley 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.

#### **IV. ASPECTO SUBJETIVO Y FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

##### **1. ¿QUIÉN PRESTA EL CONSENTIMIENTO EN ESPAÑA?**

En nuestro país, el consentimiento debe expresarse de acuerdo con dos premisas fundamentales. La primera, como ya se ha explicado, que sea un consentimiento libre y sin vicios. La segunda, que el consentimiento sea otorgado personalmente por quien vaya a ser intervenido por el médico (salvo excepciones que serán desarrolladas más adelante, como por ejemplo, las personas discapacitadas, y solamente en ciertos casos). La fuerza que tiene este consentimiento nace de que su protección e importancia es resaltada por nuestros textos jurídicos más relevantes, tal y como podemos deducir de sentencias ya más antiguas, como la STC 132/1989, de 18 junio, en donde se ensalza la importancia del mismo en base a las normas que emanan, por ejemplo, de la Constitución Española.

La regulación de la mayoría de las pautas y puntos clave del consentimiento informado se encuentra en la LAP y en el Código Civil. Estas leyes prevén y defienden un montón de supuestos, por lo que muy pocos casos se quedan fuera de los tentáculos del derecho a la autonomía, que defiende una multitud de casos y circunstancias de todo tipo. No obstante, no todas las posibilidades están reguladas, y por muy difícil que parezca, es un deber que el legislador siempre debe tratar de cumplir.

Antes de entrar a desarrollar los preceptos establecidos en lo relativo a esta temática, resulta fundamental una realizar una precisión. En el año 2021 se realizó una reforma en el Código Civil en lo referente a la curatela (desarrollada ahora entre los artículos 268 a 294 de dicho cuerpo legal). Esta reforma afecta de manera indirecta a muchísimas realidades jurídicas, como por ejemplo el consentimiento informado.

Esta reforma, en concreto, establece que la curatela pasa a ser la principal medida de refuerzo, apoyo o acompañamiento de origen judicial para las personas discapacitadas. Es decir, a partir de dicha reforma (vigente desde septiembre de 2021), las personas discapacitadas no son representadas como norma general, sino que son apoyadas por un curador, que asiste al discapacitado a la hora de tomar decisiones como las referentes al ámbito médico, por ejemplo. Solo en casos muy puntuales, tal y como precisa el Cc, el curador tendrá funciones representativas, por lo que pese a que la LAP establezca un

“consentimiento por representación”, este consentimiento es en la práctica jurídica un consentimiento otorgado con la ayuda de un asistente, salvo casos en los que sí que operará un consentimiento por representación en su más estricto sentido.

El Código Civil, concretamente, establece que “Sólo en los casos excepcionales en los que resulte imprescindible por las circunstancias de la persona con discapacidad, la autoridad judicial determinará en resolución motivada los actos concretos en los que el curador habrá de asumir la representación de la persona con discapacidad”<sup>13</sup>.

Por su parte, a continuación, el Código Civil establece que “la autoridad judicial establecerá en la resolución que constituya la curatela o en otra posterior las medidas de control que estime oportunas para garantizar el respeto de los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona que precisa el apoyo, así como para evitar los abusos, los conflictos de intereses y la influencia indebida”<sup>14</sup>. Es decir, el carácter asistencial de la curatela y la efectiva autonomía de todas las personas denominadas “discapacitadas” pasan por los más rigurosos controles judiciales hoy en día, buscando dotar de autonomía a aquellas personas que antes no la poseían.

Sin embargo, esta reforma no afecta al consentimiento por representación de los menores de edad, los cuales sí deben otorgar un consentimiento por representación, el cual suele corresponder a sus progenitores gracias a la patria potestad.

El art. 9 de la LAP establece los límites del consentimiento informado y el procedimiento para que se otorgue el consentimiento por representación. Y es que, conforme al art. 9.3 LAP, se establece que aquellos pacientes que no sean capaces de tomar decisiones o que por motivo de una determinada afectación física o psíquica de la salud no pueda hacerse cargo de una situación tan importante, deberán acogerse al consentimiento por representación. Tras la mencionada reforma de la curatela, existirá únicamente un curador que asista -y no represente, por norma general- a la persona con la capacidad modificada.

Es decir, nos encontraremos ante supuestos de este calibre cuando el paciente sufra una discapacidad real a la hora de la toma de decisiones sobre su propia salud, ya sea porque el médico así lo considera oportuno, o porque judicialmente haya una sentencia de

---

<sup>13</sup> Cuerpo del art. 269 del Código Civil.

<sup>14</sup> Cuerpo del art. 270 del Código Civil.

discapacitación. Cabe destacar que el criterio del médico debe tratarse siempre con sumo cuidado, ya que la evaluación de la capacidad del paciente siempre se realizará para la concreta intervención a realizar, sin extrapolarse a ulteriores intervenciones.

El art. 9.3 no solo atañe a las personas con la capacidad modificada judicialmente, sino que también a los menores de edad con una capacidad intelectual y emocional aún muy limitada. Es decir, a los más pequeños, no a un adolescente cercano a cumplir la mayoría de edad. Y es que estos (los más pequeños), salvo que tengan un grado de madurez suficiente como para comprender su situación, también deberán acogerse al consentimiento por representación. Durante el proceso, deberá escucharse su opinión, pero la decisión recaerá sobre el representante legal del menor en última instancia, que debe respetar en todo momento la legislación que vela por los intereses de los menores de edad, como, por ejemplo, la LPJM.

Cabe destacar que la propia LAP concede a todo paciente la capacidad de evitar controversias y trabas en el proceso nombrando a un representante en lo referente a toda decisión médica que pudiera acontecer en el futuro en la que él o ella, por una u otra razón, no pudiese tomar las decisiones<sup>15</sup>.

Un poco más adelante, se defiende y confirma que el representante legal del menor o de la persona discapacitada si así lo determina la sentencia de modificación de la capacidad, debe actuar buscando el interés del representado y que debe tenerse en cuenta la opinión del mismo durante el proceso. Este precepto aboga por el respeto a la dignidad de todo paciente que deba ser representado durante el proceso de la intervención y también establece que el consentimiento por representación será “adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades que haya que atender”<sup>16</sup>.

Algo que ha suscitado debate y contradicciones ha sido el criterio para establecer quién debe ser el representante del menor de edad en defecto de representante legal. Y es que en caso de que no haya una persona que tenga la capacitación de decidir por ser

---

<sup>15</sup> Previsión contenida en el art. 11 de la Ley 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.

<sup>16</sup> Previsión contenida en el art. 9.7 de la Ley 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.

representante legal del paciente, debe existir un orden jerárquico que pondere quién debe ser la persona que socorra al paciente y le represente en el proceso. La doctrina, con muy buen criterio, considera que la regulación en este punto es insuficiente, puesto que en lugar de regularse en la LAP de forma específica, como debería ser, debemos acudir al Código Civil.

Como hemos visto, hay excepciones a la regla de que el consentimiento debe ser otorgado personalmente por la persona que vaya a someterse a la intervención. Otro supuesto, además del consentimiento por representación, es el de las situaciones de urgencia. Mencionadas ya anteriormente en este trabajo, las situaciones de urgencia médica son las que escapan de todo tipo de previsión posible. Por lo tanto, por mucha legislación y muchas pautas que se den, las situaciones sobrevenidas son muy difíciles de gestionar en todos los ámbitos de la vida. Y en medicina, donde la rapidez de la respuesta es de una importancia vital, el tiempo apremia.

En caso de urgencia médica, como ya se había comentado anteriormente, es el médico quien está capacitado para tomar la decisión, velando siempre por el interés del paciente. Así lo indica la LAP, estableciendo que “los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”<sup>17</sup>. Es decir, la situación antes comentada sobre un posible conflicto entre representantes del paciente solo puede darse en casos que no revistan de urgencia, donde haya un margen de maniobra para actuar conforme a la ley.

Respecto al consentimiento informado que otorgarán los menores de edad con capacidad de comprender su situación y cierto grado de madurez y desarrollo, la regla general, establecida en el art. 8.1 LAP, es el consentimiento personal, al igual que un adulto. El consentimiento por representación supone una excepción en ciertos casos justificados, por lo que podríamos decir que en este sentido el consentimiento se asemeja mucho al de los adultos.

Por tanto, los menores de edad prestarán por sí mismos el consentimiento salvo sentencia judicial de discapacidad que lo deniegue. A su vez, el art. 9.4 LAP establece

---

<sup>17</sup> Cuerpo del art. 9.6 de la Ley 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.

dos condiciones para que no medie el consentimiento por representación en menores. En primer lugar, que el menor tenga los 16 años cumplidos. En segundo lugar, que no se trate de una intervención que entrañe un grave riesgo para la vida o salud del paciente a juicio del facultativo encargado de la intervención, en cuyo caso mediará el consentimiento por representación.

Posteriormente, la LAP concreta que en caso de que la intervención a la que se vaya a someter el menor de edad sea un ensayo clínico, una técnica de reproducción humana asistida o una interrupción voluntaria del embarazo, también mediará el consentimiento por representación<sup>18</sup>. Esto se legisla de esta forma porque se consideran intervenciones médicas que también entrañan riesgos para la vida o salud del paciente, que tiene que tener la capacidad de discernir y de comprender todos los posibles efectos que tiene la intervención que pretender acometer. También, en caso de no ser informados los parientes y de que posteriormente el paciente menor de edad padeciese graves consecuencias con motivo de la intervención, dejaría en muy mal lugar a un sistema de salud que se entiende moderno, civilizado y organizado.

A modo de síntesis, la LAP busca darle al menor “maduro” cierto reconocimiento, otorgándole capacidad real y derecho a que sea el propio menor quien otorgue el consentimiento para sus intervenciones. En caso de que el menor haya cumplido los 16, esta capacidad se presupone, a excepción de las intervenciones ya comentadas que entrañen un riesgo grave, siendo considerados como mayores de edad para el resto.

El menor de 16, aunque también pueda ser un menor maduro y consciente plenamente de lo que supone la intervención a practicar, deberá someterse a una evaluación previa sobre su aptitud y capacidad para consentir personalmente. Esta valoración no solo valora que pueda entender la intervención en cuestión, sino que evalúa la capacidad de comprensión del menor de cuestiones incluso más relevantes que la propia intervención, como la trascendencia de la misma por ejemplo. Aquí es donde radica el problema de esta evaluación, la cual suele ser muy difusa, puesto que es imposible que exista un criterio válido para determinar si un menor es lo suficiente maduro, o si por el contrario, no lo es.

---

<sup>18</sup> Previsión contenida en el art. 9.5 de la Ley 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.

Sentar una serie de procedimientos y principios a seguir en la actuación médica con los menores de 16 sería de suma utilidad, pero es difícil. Más adelante en este trabajo, trataré de poner de relieve esta problemática ofreciendo una respuesta ante la misma, como por ejemplo que el legislador plantease un protocolo a seguir por parte del médico, puesto que la realidad cotidiana es que el médico sigue informado a los representantes legales para que sean ellos siempre los que tomen la decisión. Personalmente, este criterio lo considero oportuno y lógico, puesto que los progenitores siempre van a buscar lo mejor para su hijo y tienen una capacidad de discernimiento mucho mayor. No obstante, como ya he dicho, más adelante trataré de formular alternativas para ver cómo la legislación puede ser más inclusiva y justa.

Otro tema a tratar es el de las diferencias existentes entre la legislación de las Comunidades Autónomas en cuanto a la capacidad de consentir del paciente, ya que parte de la regulación autonómica resulta incoherente con la normativa estatal. Que el legislador autonómico contradiga lo estipulado por la LAP puede dar lugar a malentendidos. Por ello, como se comenta en la introducción de este trabajo, es pertinente el planteamiento de la refundición de las leyes y su armonización. De realizarse esta importante tarea, se eliminarían muchas o todas las incongruencias entre la legislación autonómica y la estatal, lo que protegería de forma efectiva al paciente.

La regulación navarra se contradice, no conteniendo en una ley foral (11/2002, de 6 de mayo) la actualización ya citada de la excepción del grave riesgo para la vida de los menores de 16, pero sin embargo en otra ley foral (17/2010, de 8 de noviembre) sí que se incluye. En otras CCAA, como La Rioja, Comunidad Valenciana o Aragón, ni siquiera se contiene esto en ningún cuerpo legal. Es decir, la refundición se antoja como una necesidad más que como un lujo, puesto que los textos legales no se encuentran ni actualizados ni, por ende, armonizados.

Por otra parte, un elenco reducido de CCAA como Comunidad Valenciana, Murcia o Galicia, sí incluye lo citado anteriormente del elenco de opciones en caso del consentimiento por representación y su orden de preferencia, suponiendo esto un paso muy útil, sobre todo para limitar la carga de trabajo del facultativo y permitir que se centre en las tareas puramente médicas, sin entorpecer la intervención con demoras para buscar las pautas de elección del representante. Fácil y sencillo. Esta regulación, por tanto, responde a una de las necesidades básicas de la realidad clínica.

En la regulación autonómica también tenemos, por otro lado, señales de que el consentimiento informado es respetado y, aunque su regulación y armonización no sean perfectas, es un término bien delimitado en líneas generales. Así lo vemos, por ejemplo, en la STSJ Navarra 22/2001, de 27 octubre, en la que se determinan de forma clara y enumerada las consecuencias que tiene la aceptación de sometimiento a una intervención médica. Salvo negligencia médica, como veremos más adelante, el paciente también asume unos riesgos, los cuales deben de ser informados previamente por el facultativo.

Siguiente punto a desarrollar es el documento de voluntades anticipadas. Respecto al concepto de las instrucciones previas, nos pondremos primero en contexto. El objeto de estudio de este trabajo se encuentra, como es lógico, relacionado con la figura jurídica del testamento vital. De hecho es uno de los motivos por los que elegí este tema para realizar este trabajo. El testamento vital supone un mecanismo muy certero para dejar patentes las voluntades del causante sobre múltiples factores. No solo sobre sus propiedades, sino también sobre aspectos sobre su propio cadáver o el proceder médico en caso de enfermedad que le imposibilite transmitir sus voluntades. El legislador español también lo denomina “instrucciones previas”.

La LAP establece en su artículo 11 que “por el documento de instrucciones previas, una persona mayor, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”.

Justo a continuación de lo citado, la LAP hace una matización que considero de vital importancia, estableciendo que no se aplicarán las instrucciones “que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas”<sup>19</sup>. De cara a futuras desavenencias en ciertos casos que acusen falta de precisión, este precepto resulta muy útil. Además, sienta el estándar de lo que el documento de instrucciones previas debe ser: claro y concreto. En caso de que haya que

---

<sup>19</sup>Cuerpo del art. 11.3 de la Ley 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.

entrar a relativizar la intervención a practicar con la intervención establecida por el interesado, lo más normal es que, salvo coincidencia prácticamente total, se desestime por el sanitario el acogerse al documento de instrucciones previas.

La realidad práctica de este tipo de documento es complicada. En muchos casos sirve de gran ayuda para que el facultativo sepa cuál es la voluntad del paciente en cuestión, pero esto no siempre es así de fácil. El documento de instrucciones previas precisa de actualizaciones, exactitud y modernidad. Actualizaciones constantes para que, por ejemplo, lo que antes podía resultar un tratamiento pionero, cotidiano o lógico, en un determinado momento pase a considerarse obsoleto o más arriesgado. Por este motivo es importante que el documento no adolezca de sensibilidad para con la modernidad de la ciencia. La exactitud, como ya he explicado, es fundamental para que el tenor literal del texto no se malinterprete.

Este documento, actualmente, posee un grado de relevancia mucho mayor del que mucha gente cree. Hoy en día, con temas como la eutanasia o la desconexión de pacientes que requieren de un soporte vital auxiliar para mantenerse con vida, este documento resulta verdaderamente útil para respetar las voluntades del paciente. Lógicamente, las voluntades expresadas por el paciente en el documento no pueden contradecir lo estipulado por nuestro ordenamiento jurídico. Por ejemplo, autorizar una eutanasia activa está terminantemente prohibido. Otro límite a la voluntad del paciente es la *lex artis* médica, que no permite al facultativo la práctica de ciertas técnicas o acciones por motivo de su profesión como médico, la cual posee unas claras pautas éticas y deontológicas que no pueden quebrantarse.

La forma en que ha de formalizarse el documento es la escrita, como ya se ha explicado, lo cual está estipulado en el art. 11.2 LAP. Este mismo precepto deja en manos de los distintos centros de salud de las CCAA la concreción del resto de pautas, algo que concreta aún más el art. 11.5 LAP.

En lo referente a quién es capaz de emitir este tipo de documento, la capacidad, también estipulada en el art. 11 LAP, más concretamente en el 11.1, se otorga a “una persona mayor de edad, capaz y libre”, negando esta potestad a las personas discapacitadas (si así lo estipula la sentencia de modificación de la capacidad) y a los menores de edad.

Sin embargo, esta generalización que el Derecho hace de las personas capaces y de las discapacitadas es, inevitablemente, difusa e inexacta. Al no existir una serie de principios rectores o un procedimiento médico de evaluación de lo que cada paciente estipula en el documento (solo hay un control jurídico para que el documento no sea antijurídico), en muchos casos la capacidad atribuida al paciente no ha sido examinada correctamente y ésta es errónea. En muchos casos, una persona que debería de ser considerada como discapacitada otorga este tipo de documento sin que un miembro del sistema de salud lo revise, dando lugar a problemas en la práctica de lo instruido en el documento. Por tanto, la participación del sistema de salud, personificado mediante su personal médico y el fomento de la relación cercana entre médico y paciente facilitarían la subsanación de este problema.

Sobre el papel, repito, se trata de un instrumento sumamente útil. Pero como toda ley, el trasfondo y su aplicación sobre la realidad cotidiana puede no resultar el esperado o tener lagunas que deben subsanarse. El documento de instrucciones previas es exactamente esto. Un mecanismo jurídico útil y necesario, pero sobre el que todavía deben perfeccionarse aspectos para convertirlo en una figura jurídica referente en el Derecho médico.

A modo de ejemplo, imaginemos que un paciente que ha emitido un documento de instrucciones previas, con el tiempo, cambia de opinión en lo relativo al modo de proceder con la patología y así se lo hace constar a sus allegados, pero sin pruebas escritas o sin cambios en el texto del documento de instrucciones previas. Podría surgir la duda para el facultativo sobre cómo proceder. Es un deber del legislador subsanar este tipo de amenazas. Aunque la LAP en su artículo 11.4 prevé que “las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito”, el orden de los acontecimientos es muy caprichoso en algunas ocasiones.

## **2. EL DERECHO A RECHAZAR EL TRATAMIENTO Y PARTICULARIDADES.**

### **2.1. Los Testigos de Jehová.**

Aunque la lógica nos invite a pensar que todo el mundo está dispuesto a cualquier cosa con tal de recuperarse de una enfermedad, salvar su vida o simplemente, mejorar su salud, la realidad es bien distinta. Sobre la faz de la Tierra existen multitud de culturas, creencias religiosas o simplemente “rarezas” que la hacen muy especial. Sin embargo, para la práctica médica, suponen dificultades. No solo médicas, sino también morales. También constituyen un problema para el legislador, que debe sentar unas pautas comunes a toda intervención médica, pero a la vez, proteger a todo tipo de creencias por mor de respetar las voluntades de cada individuo.

El dilema para el médico a la hora de intervenir o, por el contrario, abstenerse de practicar un tratamiento contrario a la voluntad del paciente, se presenta en una serie de casos que veremos a continuación.

Un caso que todo estudiante de Derecho ha escuchado alguna vez es el de los Testigos de Jehová. Esta congregación religiosa se opone de forma tajante a la práctica de transfusiones de sangre al considerar que la Biblia las prohíbe. Además, cabe destacar que, hoy en día, las transfusiones de sangre se encuentran en entredicho entre los eruditos del campo de la medicina.

La ciencia médica, gracias a su constante evolución, ha conseguido o está en proceso de conseguir mecanismos que limiten los riesgos de prácticas más antiguas, aumentando los beneficios para la salud del paciente gracias a la tecnología. Es por ello que prácticas como las transfusiones de sangre, que hasta hace no mucho estaban -y están, aunque menos que antes- a la orden del día, ahora se consideren más peligrosas. Múltiples investigaciones médicas han probado que las transfusiones presentan riesgos para la salud de los pacientes, como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas por vía intravenosa o contaminaciones bacterianas de la sangre.

Esto ha dado lugar a múltiples trabajos, investigaciones o tesis, adjuntando yo personalmente una del doctor Tena Tamayo en la bibliografía, en la que relaciona esta problemática con el derecho de todo paciente a decidir sobre su propio cuerpo. Cito

textualmente parte del cuerpo de su tesis: “la transfusión de sangre o hemoderivados va acompañada de una valoración insuficiente de los beneficios y riesgos, olvidándose en no pocas ocasiones, los valores y preferencias de los pacientes, que incluyen, estas últimas, el rechazo de los pacientes a recibirla, con base en su autonomía”<sup>20</sup>.

Por ello, en un primer momento no resulta incongruente del todo la posición de los Testigos de Jehová respecto de las mismas. El problema está cuando la vida de una persona que pertenece a esta congregación depende de la realización de una transfusión de sangre. Como veremos a continuación, el criterio, por muy claro que parezca estar, siempre se ha encontrado en entredicho.

Y es que ni la propia congregación religiosa de los Testigos de Jehová ha mantenido un criterio férreo respecto a las transfusiones, cambiando de parecer en múltiples ocasiones, permitiendo ciertas transfusiones, luego prohibiéndolas... además, sus particulares perspectivas sobre diversos pasajes de la Biblia, consideradas en muchos casos, irracionales, no han ayudado a que la sociedad en su conjunto acabe de entender la idiosincrasia de esta congregación en muchos de sus postulados básicos.

Un problema práctico frente al que se encuentran los facultativos es la constatación de si el paciente Testigo de Jehová está informado sobre el tratamiento, el procedimiento, los riesgos y las consecuencias del mismo. Para otorgar un consentimiento informado, ya sea a favor o en contra de una determinada intervención, el paciente debe de haber sido informado previamente de todo lo citado anteriormente. No basta con que alguien se oponga, el facultativo debe tener claro que el paciente es consciente de las consecuencias que conlleva su posición.

Un caso de particular dificultad es el del paciente Testigo de Jehová menor de edad en un caso de urgencia. De no saberse con exactitud su posicionamiento o ser dudosa la validez de su negativa (por sospecha de que su consentimiento esté viciado, por ejemplo) cabe el criterio médico para determinar el procedimiento a seguir. Si el médico encargado de realizar -o no- la intervención así lo considerase, podría pedir al juzgado de guardia en cuestión que autorizase la transfusión, alegando una de las mencionadas causas o una análoga. Los progenitores no pueden interferir en esta actuación, ya que según la ley, en este tipo de supuestos primará “el interés del menor”. En caso de que

---

<sup>20</sup> Cita del doctor Tena Tamayo sacada de la revista CONAMED, volumen 10 n°2 (abril-junio) 2005, páginas 20 a 26.

los progenitores (o quienes ostentasen la patria potestad) actuasen incumpliendo la regulación, cometerían un delito. Existe jurisprudencia al respecto, la cual nos ilustra en este apartado, como por ejemplo con la STS 4567/1997, de 27 de junio.

Por tanto, en lo referente a la práctica asistencial, estos casos revisten de una especial dificultad. Un Testigo de Jehová debe ayudarse de un documento de instrucciones previas o haber dejado muy claro su parecer ya que, en caso de una intervención sobrevenida, sin tenerse claras sus preferencias y postulados, dejará al facultativo en una situación de extrema complejidad. En caso de que haya cualquier mínima duda que no deje clara la postura del paciente respecto de la intervención, el sanitario, conforme a la *lex artis* médica y al código ético y deontológico que posee cualquier médico por su condición como tal, deberá intervenir. Esta intervención del facultativo será en defensa de la vida y salud del paciente, amparándose en dichos valores. Jurídicamente hablando, la vida es un valor supremo y por tanto primaría en cualquier caso, por lo que la legislación en este caso va en la misma dirección que la ética.

## **2.2. Los pacientes suicidas.**

Este grupo de pacientes se encuentra en un completo y absoluto limbo. Dada la situación en la que un paciente se halla ingresado por un intento fallido de suicidio, el proceder no resulta sencillo.

A consecuencia de la pandemia por COVID-19, la salud mental de la población no se encuentra en su punto más álgido, que digamos. No solo las personas adultas, sino que también entre los jóvenes, especialmente los adolescentes. Múltiples estudios, los cuales han salido en todo tipo de boletines informativos, aseguran (incluida la propia OMS) que el suicidio es la principal causa de muerte entre las personas de 15 a 25 años de edad<sup>21</sup>.

A la hora de catalogar un suicidio, es importante hacer una diferenciación, no solo a objetos de estudio, sino para analizar el proceder del facultativo. Existen varios tipos de suicidio, pero solo aquel que ha sido planificado de forma minuciosa es el que tiene la muerte como fin. Muchos tipos de intentos de suicidio se realizan con el fin de llamar la atención y solicitar ayuda a sus personas más cercanas, otros se realizan con fines

---

<sup>21</sup> Datos confirmados anualmente por la OMS, observados al menos desde 2017, en los que se menciona el suicidio como una de las principales causas de muerte de jóvenes a nivel mundial.

perversos, como por ejemplo el cobro de un seguro de vida... y en otros casos, simplemente se trata de suicidios que no han sido pensados, que se cometen “sin más”, por depresión o por no poder hacer frente a problemas morales, económicos o sociales. Otro tipo de suicidios impensados se cometen con ánimo de venganza, para fastidiar a otras personas y arruinarles la vida, o simplemente por egoísmo.

Por tanto, ante esta situación, el facultativo se encuentra desamparado. No sabe exactamente cuál es la situación del paciente, qué tipo de suicidio ha cometido ni cuál es el estado mental del mismo. Pero debe actuar.

El suicidio y la negativa a someterse a un tratamiento no son situaciones análogas. No es una apreciación mía, sino que el legislador comparte esta visión. El código deontológico de los médicos, también comparte esta visión, ya que el médico tiene el deber de socorrer a este tipo de pacientes, a diferencia de los casos en los que el paciente da su negativa a someterse a un concreto tratamiento.

Suponer que si un paciente ingresado por un intento fallido de suicidio se encontrase en el pleno uso de sus facultades cognitivas y pudiese valorar las implicaciones de sus actos, obliga al médico a intervenir, bajo la presunción lógica de que esta persona habría decidido actuar si su salud mental fuese óptima. Esto no quita la posibilidad al paciente de que, una vez se encuentre en un estado óptimo y estable, pueda rechazar los tratamientos oportunos, ya sean para mantenerle con vida o para mejorar su salud tras el incidente. En tal caso, operará un consentimiento informado al uso, con sus reglas generales anteriormente explicadas como preceptos aplicables.

### **3. LA FORMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA.**

El consentimiento informado debe otorgarse de forma verbal<sup>22</sup>. Por supuesto que existen excepciones a este principio general, como el ya citado documento de instrucciones previas, en el que el paciente consiente ciertas actuaciones por escrito. También existen cierto tipo de intervenciones en las que el consentimiento deberá revestir la forma escrita, como por ejemplo las intervenciones quirúrgicas o

---

<sup>22</sup> Previsión establecida por el art. 8.2 de la Ley 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.

procedimientos que suponen riesgos de notable gravedad para la vida o salud del paciente<sup>23</sup>.

Considero bastante certero que la forma en la que se presta el consentimiento sea la verbal, tanto en una modalidad expresa como, en la mayoría de casos, la tácita, puesto que ello garantiza la celeridad del proceso y sobre todo ofrece a las partes cercanía entre ellas y por ende, un trato mucho más humano.

La realidad es que la gran mayoría de los consentimientos son prestados de forma tácita. Todos lo hemos experimentado. Acudes al médico, y una vez en la consulta, él o ella, como profesional, te ofrece su visión experta y te asesora, te aconseja y busca la mejor solución teóricamente para cualquier dolencia que experimentes. En caso de que no te opongas, asientas y tu actitud vaya en concordancia y así lo manifiestes, aunque no de forma expresa, sino con actos, se entiende que estamos ofreciendo nuestro consentimiento a lo propuesto por el profesional. Esto, realizado de forma efectiva y sin malentendidos, ofrece múltiples garantías de celeridad, seguridad y comunicación que hacen de la realidad clínica una mucho más liviana para las partes.

Todo esto no exime de los casos en los que surgen dudas. Y es que como con casi todo lo que se ha expuesto en este trabajo, hay excepciones y matices que realizar. Por ejemplo, la propia LAP establece que “el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”<sup>24</sup>.

De este precepto deducimos, por tanto, que pese a que el consentimiento en muchos casos sea tácito, esto se debe a que el facultativo, en muchos casos consciente de su deber como médico, sabe de la simplicidad del caso o tratamiento y de los nulos efectos adversos que entraña para el paciente, de ahí que el consentimiento sea tácito. En caso de que el médico considere que el tratamiento requiere de un consentimiento claro y

---

<sup>23</sup> Previsiones establecidas por el art. 8 de la Ley 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.

<sup>24</sup> Cuerpo del art. 10.2 de la Ley 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.

expreso por tratarse de una intervención o tratamiento peligroso, así se lo hará saber al paciente, de acuerdo con lo establecido por la LAP.

Llevada toda la teoría a la práctica médica, resulta determinante la comunicación y la información que el médico transmite al paciente. La información otorgada al paciente por vía verbal (sobre todo en tratamientos o procedimientos largos, como podría ser una enfermedad grave) constituye una piedra angular de este tipo de situaciones.

En caso de que el paciente o sus representantes consideren que la información necesaria y precisa para otorgar un consentimiento informado en su más estricto sentido no se otorgó por el facultativo, se abre un abanico de posibilidades. En caso de alegarse que no se dio un consentimiento informado o que, pese a haberse prestado un consentimiento, éste fue defectuoso por motivos ajenos al paciente (culpa o negligencia del facultativo) se invierte la carga de la prueba. Por tanto, deberá ser la parte demandada quien pruebe que el procedimiento se llevó a cabo de una manera efectiva, segura y bien informada al paciente, cumpliendo de esta forma con lo establecido por la ley.

Por último, cabe mencionar que los diferentes legisladores autonómicos tienen conceptos distintos en ocasiones del que tiene el legislador estatal. Existiendo consenso para que el consentimiento se recabe de forma escrita en las intervenciones graves o peligrosas, no es así en las más “cotidianas”, por decirlo de alguna forma. Algunas CCAA establecen como forma general del consentimiento la verbal, como por ejemplo, el País Vasco, mientras que otras, como La Rioja, no concretan una forma concreta para el consentimiento, simplificando la vida del paciente y consiguiendo un proceso mucho más sencillo.

En Aragón, el consentimiento debe prestarse por escrito para una serie de intervenciones, las cuales se especifican en la ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. El médico no está obligado a transmitirle toda la información por escrito, se prevé la forma verbal (salvo que el paciente prefiera la escrita). Pero para una serie de intervenciones, especialmente aquellas que revistan de cierta relevancia y complejidad, el consentimiento debe prestarse de forma escrita<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Previsiones contenidas en el art. 12 de la ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.

## **V. LA RESPONSABILIDAD CIVIL.**

### **1. QUÉ SUPONE LA OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA FIGURA JURÍDICA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL.**

En este apartado del trabajo se ponen de relieve la mayoría de las problemáticas expuestas previamente. Por decirlo de una forma clara: la responsabilidad civil es la consecuencia de que el consentimiento informado no se realice de forma correcta. Para que esto sea así pueden suceder muchas cosas, bien un comportamiento negligente o culposo por parte del facultativo a cargo de la intervención, bien una falta de información motivada por un comportamiento imprudente del facultativo, bien un error de comunicación del tratamiento al representante del paciente incapaz o menor de edad, etc. Existen infinidad de supuestos que pueden dar lugar a la concurrencia de responsabilidad civil (ya sea contractual o extracontractual) del médico.

Para establecer las consecuencias y las pautas a seguir en este caso, el cuerpo legal de aplicación será el Código Civil. En primer lugar, los arts. 1094 y siguientes nos ilustran acerca de la naturaleza y efecto de las obligaciones con carácter general, y de este capítulo en concreto podemos sacar muchas conclusiones sobre la obligación legal que posee el médico para con el paciente.

En primer lugar, se establece que “quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas”<sup>26</sup>. Por tanto, el facultativo debe cumplir sus obligaciones con motivo de su profesión, o de lo contrario, deberá indemnizar el daño, como veremos más adelante. Por si no fuera suficiente esta afirmación, el Código Civil aclara que “la responsabilidad procedente del dolo es exigible en todas las obligaciones”<sup>27</sup>, por lo que la obligación del médico no supone ningún supuesto especial a efectos legales. A continuación de tales afirmaciones, se precisa que “la responsabilidad que proceda de negligencia es igualmente exigible en el cumplimiento de toda clase de obligaciones”<sup>28</sup>, estableciendo de forma clara las consecuencias que tiene cometer dolo o negligencia en el cumplimiento de una obligación, sea cual sea dicha obligación.

---

<sup>26</sup> Cuerpo del art. 1101 del Código Civil.

<sup>27</sup> Cuerpo del art. 1102 del Código Civil.

<sup>28</sup> Cuerpo del art. 1103 del Código Civil.

En segundo lugar, el Código Civil determina que “la culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar”<sup>29</sup>. Algo que podemos relacionar de forma directa con la *lex artis* y la consideración del consentimiento informado como elemento de la misma. Al formar parte de la *lex artis* de los profesionales del campo de la medicina el otorgar un consentimiento informado correcto, la prestación defectuosa del mismo provocaría una atribución de responsabilidad civil para el facultativo.

La obligación del facultativo puede ser de dos tipos. En primer lugar, existe la obligación “de medios”, más cercana a la naturaleza de la medicina como ciencia, por su condición de inexacta e impredecible, pese a que en teoría existen muchas certezas y procedimientos seguros y probados para aplicarla correctamente. Por ello, lo verdaderamente importante para el médico como profesional es actuar con la diligencia que exige la profesión que ejerce y buscar un resultado satisfactorio, pero sin un deber de resultado que debe alcanzarse obligatoriamente para no sufrir consecuencias civiles o penales.

Pero, por la propia naturaleza de la medicina, y de las distintas ramas que la conforman como ciencia, en ocasiones existirá otro tipo de obligación entre los profesionales médicos, y estas son las “de resultado”. La odontología o múltiples cirugías, como las de esterilización o las estéticas, aseguran la consecución de un resultado al paciente, que paga por ese servicio en concreto. Es fundamental pues, que el facultativo se encargue de otorgar previamente al paciente la cantidad de riesgos y consecuencias que puede acarrear cierto tipo de tratamientos, puesto que en caso de ofrecer una información insuficiente o inexistente, no existirá un consentimiento informado válido. Mientras que en las obligaciones de medios el hecho litigioso sería la falta de diligencia, en las de resultado sería el fracaso a la hora de conseguir el resultado prometido, lo que daría lugar a una indemnización económica (como mínimo). Un ejemplo de obligación de resultado en el que se da una negligencia médica lo vemos, por ejemplo, en la STS 288/2014, 29 de Mayo de 2014.

---

<sup>29</sup> Cuerpo del art. 1104 del Código Civil.

Aunque resulta determinante matizar, a tenor de concretar en la materia, que el consentimiento informado como requisito médico no exime de responsabilidad por una mala praxis médica, aunque se tratase solamente de una exigencia o responsabilidad “de medio” y no “de resultado”.

Evidentemente, para determinar la responsabilidad deberá existir un nexo causal entre el daño causado y la actuación del médico, que deberá de provocar el resultado dañoso para que concurra responsabilidad civil de manera efectiva. Por tanto, lo que será realmente relevante para poder determinar la responsabilidad del facultativo será la imputación objetiva, es decir, poder subsumir los hechos en la normativa jurídica vigente. Determinar que la acción u omisión ha existido y que dicha acción u omisión es la que ha desencadenado el daño, como ya he dicho, se considera punible por la ley.

Por su parte, el daño es el “bien final”, es decir, la conformación de la responsabilidad es como una cadena de montaje, en la que la consecuencia final es el daño. El daño es, pues, el requisito final para que exista la responsabilidad. El daño no tiene por qué ser únicamente físico, sino que puede revestir más formas. El daño también puede ser moral, por ejemplo, puesto que ofrecer una información insuficiente puede limitar la capacidad de actuación y decisión del paciente. Obviamente, también existe el daño físico, que sería la materialización de un riesgo que, aunque debió advertirse por el facultativo, no fue advertido. Es decir, el simple hecho de no otorgar al paciente la capacidad de actuar ya supondrá un efecto lesivo para el mismo, con independencia de que ese daño luego termine siendo una realidad.

El concepto de responsabilidad por la efectividad del daño es complejo. La jurisprudencia y doctrina españolas abogan por asunciones muy lógicas, como las explicadas anteriormente. Si los riesgos inherentes a cierta intervención hubieran sido comunicados, recaerían sobre el paciente, que habría aceptado la posibilidad de sufrir consecuencias negativas a cambio de someterse a un tratamiento médico. Pero en caso de que el paciente no hubiera llegado a conocerlos, el riesgo se considera admitido implícitamente por el profesional médico que omitió la información.

La pregunta para el legislador es si el daño que provoca el riesgo debe existir para que pueda atribuirse la responsabilidad, dando lugar a la compensación que buscaría la parte demandante. Es decir, ¿es determinante la materialización del daño, o la norma no exige que el daño se produzca? Volvemos al debate anterior, en el que se consideraba como

daño moral provocado por el médico el mero hecho de que éste incumpliese lo establecido por la *lex artis* médica, produciendo una lesión en los derechos del paciente.

Otra pregunta para el legislador sería la relativa a la pérdida de oportunidad. Con este concepto, identificamos la situación que se da cuando el facultativo no ofrece una información clínica completa que permita al paciente decidir con plenitud de conocimiento, limitando su capacidad y las posibilidades de tomar una decisión acertada. Este problema se plantea especialmente en aquellos casos en los que existen serias dudas sobre si el paciente hubiera rechazado el tratamiento si hubiese sabido toda la verdad. En caso de haber poseído una información adecuada, quizás habría obrado de otra forma y los daños resultantes de la intervención no existirían, brindándonos un hipotético escenario completamente distinto. En este tipo de casos, el daño al paciente sería un resultado directo de la omisión de la información.

Actualmente, esta figura jurídica -la de la pérdida de oportunidad- constituye un concepto útil para el estudio de la relación de causalidad en casos de responsabilidad civil. Y es que, como ya hemos podido ver, una vez el paciente ha sufrido un daño, lo difícil no es determinar la solución al problema, sino determinar la causa del problema.

## **2. RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL.**

El Código Civil es el cuerpo legal que regula ambas. La responsabilidad contractual se regirá por las normas sobre obligaciones y contratos, y la responsabilidad extracontractual, por las normas referentes a la misma, situadas al final del Código Civil. Es más común ver entre la jurisprudencia sentencias sobre la responsabilidad extracontractual.

Esta distinción actúa a modo de resumen de todas las variables estudiadas hasta el momento. Por ejemplo, la responsabilidad contractual operaría en casos como la extracción de una muela del juicio, de una operación estética o de pobre ofrecimiento de información al paciente. La responsabilidad extracontractual se dará en casos donde no existiera ningún tipo de relación entre las partes ni ningún contrato, más allá de la relación evidente entre médico y paciente.

La responsabilidad contractual se regula en el art. 1101 y siguientes del Código Civil. En el propio 1101 se establece que “quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo,

negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquellas”. En la STS 12 /2009, de 23 de enero, vemos como el Tribunal Supremo establece que prestar de forma deficiente un servicio médico a un paciente puede acarrear responsabilidades para cualquier médico o facultativo. El 1102 Cc a continuación comenta que dicha afirmación aplica a las obligaciones de toda naturaleza, por tanto, también la médica. Por su parte, el 1103 Cc comenta que, en los casos en los que exista responsabilidad con motivo de comisión de negligencia, aunque exigible, “podrá ser moderada por los Tribunales”.

Y es que la responsabilidad por negligencia es la que nos atañe en este caso. El 1104 Cc precisa que para que ésta exista, debe omitirse la actuación diligente que exigía la obligación en cuestión, correspondiendo esta omisión con las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar. Además, el propio artículo 1104 Cc en su segundo párrafo establece que, en defecto de establecimiento de diligencia por la obligación, deberá prestarse la diligencia de “un buen padre de familia”. Traducido esto al mundo de la profesión médica, se tratará de la diligencia de un buen médico o un buen doctor, por ejemplo, relacionando este concepto con el de la *lex artis* médica, la cual establece las pautas a seguir por los profesionales médicos en el cumplimiento de sus labores.

Existen multitud de demandas en base al art. 1101 Cc y siguientes, como por ejemplo la STS 461/2003, de 8 de mayo, por un accidente de esquí y la dificultad de determinar si el médico interviniente fue culpable de lesiones y agravios posteriores. También, por ejemplo, la

La responsabilidad extracontractual se regula en el art. 1902 y siguientes del Código Civil. El 1902 establece que “el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”. Posteriormente, el artículo 1903 Cc hace referencia a la responsabilidad a la que hará frente de forma paulatina el centro de salud en el que el sanitario desempeñe su profesión, al igual que en los casos de colegios y profesores, o empresario y trabajador.

Por último, no debemos olvidar que existe la posibilidad (y que, a tenor de lo explicado, puede darse perfectamente) de que en un mismo supuesto de hecho coexistan una responsabilidad contractual y extracontractual. Es decir, la existencia de una no implica una inexistencia de la otra. Pueden existir ambos tipos de responsabilidad en un mismo caso.

### **3. LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA.**

En este caso debemos acudir a la legislación referente al sector público. La Ley del Régimen Jurídico del Sector Público, a partir de su artículo 32, regula la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas. Pese a que en un primer instante la responsabilidad es directa, como en los ejemplos anteriormente citados, la entidad (pública en este caso) repetirá acto seguido contra el profesional que causó la controversia (36.2 LRJSP), ya sea por dolo, culpa o negligencia grave, cuantificándose de forma acorde a las circunstancias de cada caso.

Esta ley, también establece que la indemnización será aplicable solo para “las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley”<sup>30</sup>. Estableciendo más adelante que “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”<sup>31</sup>. Por tanto, no todas las lesiones constituyen responsabilidad por parte de la Administración o del profesional. Tampoco aquellas fruto de causas como fuerza mayor, por ejemplo.

Conforme a lo establecido por los preceptos anteriormente citados, el daño que el paciente no deba soportar se entiende como daño antijurídico. Es decir, un daño no mencionado por el profesional al paciente y que sí hubiera podido preverse, no siendo así en los casos de fuerza mayor o imprevisibles por la ciencia, por ejemplo. El consentimiento informado sirve precisamente para poder determinar ante qué tipo de supuesto nos encontramos.

Sobre la Administración Pública recae la carga de la prueba que deniegue que su funcionamiento tiene resultado directo en el resultado lesivo o dañoso. Bien por fuerza mayor o responsabilidad directa por parte de profesional o paciente, la Administración puede probar que es inocente y eximir por tanto de cualquier tipo de condena contra ella, rompiendo de esta forma el nexo causal que le afectaba.

Por último, es importante hacer una distinción. En la introducción de este trabajo se menciona el hecho de que las reclamaciones contra la Sanidad Pública serán objeto de la

---

<sup>30</sup> Cuerpo del art. 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

<sup>31</sup> También parte del cuerpo del art. 34 de la Ley de Régimen Jurídico del Sector Público.

jurisdicción contencioso-administrativa y las de la Sanidad Privada serán objeto de la jurisdicción civil. Esta dualidad en el sistema de salud nacional provoca diferentes agentes a la hora de juzgar, distintos tipos de condena y una gran variedad de jurisprudencia.

Refrenda esta dualidad existente el Código Penal. Este cuerpo legal precisa que puede existir responsabilidad civil y, simultáneamente, penal, para las entidades de salud pública y sus empleados<sup>32</sup>. Puede existir responsabilidad patrimonial y responsabilidad penal.

La LOPJ, a su vez, determina que “los tribunales del orden contencioso-administrativo conocerán (...) de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive”<sup>33</sup>.

Por el contrario, para los casos de negligencia médica en el ámbito de la salud privada, lo pertinente será una demanda de responsabilidad civil contra el agente causante del daño al paciente. Por tanto, obviamente, la jurisdicción será la civil. La carga de la prueba corresponderá al paciente, y la demanda se dirigirá contra el sanitario en cuestión y, también, contra la compañía aseguradora. Una sentencia que nos ilustra sobre este tipo de supuestos es la STS 616/2013, de 15 de octubre<sup>34</sup>.

---

<sup>32</sup> Previsiones contenidas en los arts. 120 y 121 del Código Penal.

<sup>33</sup> Cuerpo del art. 9.4 de la Ley Orgánica del Poder Judicial.

<sup>34</sup>

## **VI. CARENCIAS DEL SISTEMA Y REGULACIÓN ACTUALES QUE HA PUESTO DE RELIEVE LA PANDEMIA POR COVID-19.**

### **1. PROTECCIÓN DE LA SALUD EN EL ÁMBITO NACIONAL Y CARENCIAS DEL SISTEMA QUE SE HAN VISTO EVIDENCIADAS.**

Actualmente, el tema de la salud pública ha estado sumamente candente. Con toda la problemática puesta de relieve con la pandemia por COVID-19, se ha puesto de manifiesto la importancia que tiene una correcta regulación de esta materia para el correcto funcionamiento de la sociedad y la correcta organización de la misma. Sobre todo, por mor de establecer un sistema futuro de salud precavido y con garantías en gran cantidad de situaciones de muy diversa índole. A tenor de todo esto, la LO 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública, ha sido un tema de interés público y que muchos han conocido desde hace relativamente poco, pese a sus más de 30 años en vigor.

La LAP refrenda esta previsión de protección de la salud pública con o sin conocimiento del paciente (en este caso la población en general, en calidad de posibles pacientes) en este tipo de casos tan especiales y poco comunes. Esta concreción la hace en su art. 9.2, concretamente.

Como todos recordaremos, aunque la legislación estatal existe, las CCAA tienen un amplio margen de maniobra a la hora de legislar más estricta y exactamente la materia. Por tanto, y con motivo de esta amplia legislación autonómica, existe una gran cantidad de expertos e investigación sobre la materia, con objeto de pulir cualquier tipo de carencia que evidencien los legisladores autonómicos.

A lo que quiero llegar con el desarrollo de esta idea es que, pese a que exista una preocupación por este tema tanto para el legislador estatal como para los autonómicos, nos encontramos ante un sistema imperfecto. Es más, a la luz de la problemática provocada por el COVID-19, se han puesto de manifiesto muchos problemas del sistema de salud español. Sobre todo, bajo mi punto de vista, la división y dualidad de las legislaciones que existe en nuestro país. El hecho de que no existan principios uniformes y libertades restringidas en unas CCAA y en otras la situación sea totalmente distinta, influye en la actitud del paciente y en su confianza sobre las autoridades políticas y sanitarias.

Existe recelo por parte de la población con motivo de esto, eso es algo innegable. Por ello, creo que debería buscarse el consenso entre profesionales de la salud y pacientes. Someter a referéndum la visión con la que deberían de afrontarse los problemas médicos desde ambos puntos de vista (el del médico y el del paciente) ayudaría a focalizar las medidas y a hacerlas más efectivas, existiendo mayor aceptación por parte de la población.

A su vez, buscar la actualización constante de situaciones que deben de estar reguladas, tanto reales como posibles hipótesis, es algo fundamental. La escasa o inexistente regulación de posibles epidemias (en este caso, una pandemia) apresuró el proceso, pillando por sorpresa al legislador y ofreciéndose una serie de medidas desesperadas que, a la larga, se han mostrado ineficaces y restrictivas de derechos fundamentales.

## **2. SOLUCIONES A DICHAS CARENCIAS DESDE UN PRISMA ABIERTO A LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS.**

A modo de reflexión final tras lo visto a lo largo de este trabajo, creo que existen mecanismos para mejorar la figura jurídica del consentimiento informado y la gestión del sistema de salud español en general. Sin ser un experto en el tema, el haber realizado este trabajo me ha ayudado a aprender sobre el Derecho médico, por lo que he pensado en algunas medidas que ayudarían a modernizar la visión que el legislador tiene de la gestión del sistema de salud.

En primer lugar, la pandemia por COVID-19 nos ha hecho darnos cuenta (aún más si cabe) de la importancia de la tecnología. Ésta puede ser muy útil, facilitando la realización de cualquier trámite. Es por eso que, aunque ya ha sido inventado, el hacer una plantilla “estándar” de consentimiento informado podría resultar muy útil. No una plantilla básica, sino que dividir entre los diferentes tipos de patologías y diferentes partes del cuerpo humano los tipos de consentimientos a firmar por parte del paciente. Sería labor del facultativo la realización, en las reuniones entre las partes, ya sean presenciales o telemáticas, de actualizaciones en dicha ficha del consentimiento del paciente los postulados que el paciente acepte.

No sería una labor muy costosa, se trataría de, vía informática, añadir a la ficha del consentimiento de cada paciente aquello que se haya hablado en la reunión, no solo de cara a la intervención más inminente, sino de cara al futuro, para que el facultativo haya

podido comprobar de forma nítida cuáles eran los principales postulados del paciente respecto de la afección que padecía.

Por tanto, mi idea sería una plantilla digital con una serie de postulados básicos para todos los pacientes, y luego una serie de postulados más concretos y focalizados. Obviamente requeriría trabajo, pero se trataría de un avance rápido y cómodo con el fin de conseguir un mayor grado de comprensión y comunicación entre las partes.

Por otro lado, también considero una propuesta interesante el hecho de que pudiesen grabarse las intervenciones y las reuniones entre las partes, si el paciente o sus representantes así lo desearan. No imponerlo de manera obligatoria, porque supondría una violación de un derecho fundamental como lo es el derecho a la intimidad, pero sí ofrecer esa opción al paciente, buscando una mayor garantía de veracidad en caso de discrepancias entre las partes tras una intervención y a efectos probatorios. Aunque no serían grabados todos los casos, quizás se resolverían muchas más controversias y los facultativos prestarían mucha más atención a todo lo que dicen a sus respectivos pacientes.

Como ya he mencionado brevemente en el apartado anterior, elaborar una serie de encuestas a modo de “referéndum” para los pacientes sobre medidas que implementar en el sistema de salud. No solo para los facultativos, los cuales, sin duda, deberían de poseer mayor relevancia en la toma de decisiones médicas (como hemos visto a lo largo del trabajo, en muchos casos el legislador no tiene muy en cuenta al gremio).

El hecho de someter a referéndum postulados médicos, o plantear actualizaciones del sistema de salud para que los propios ciudadanos en calidad de pacientes voten según sus preferencias y puedan sentirse más respaldados por el sistema de salud, ayudaría.

A día de hoy, la medicina, en términos de confiabilidad, no se encuentra en su mejor momento. Vacunas casi impuestas por decreto, medidas no consensuadas, facultativos explotados laboralmente y hartos de la conducta de muchos pacientes... está claro que el sistema tiene carencias y que a través del consenso y de la escucha de las partes, la situación de crispación amainaría. Por tanto, creo que establecer un sistema de toma de decisiones inclusivo, cómo (es decir, telemático) y progresista ayudaría mucho a recuperar la confianza en el sistema de salud pública.

Recordemos que anteriormente, los políticos nacionales llegaron a acuciar frases tales como “tenemos la mejor sanidad pública del mundo” cuando la realidad, a la mínima que el sistema ha sido puesto a prueba, ha demostrado. Material médico escaso, el cual ha tenido que ser importado desde fuera, criterios distintos e inestables a la hora de determinar causas y proveniencia de los virus y las bacterias... necesitamos recuperar la confianza en nuestro sistema de salud y no es ningún secreto que el pueblo debe sentirse importante para recuperar la confianza en las instituciones. Este es un claro ejemplo de esta situación que comento.

Por último, aunque no sea una medida tecnológica, el hecho de desarrollar una ley sobre el consentimiento informado creo que ayudaría a interpretar mejor sus postulados principales. También ayudaría a que los profesionales médicos tuvieran en más alta estima si cabe a esta figura jurídica. Y también ayudaría a los profesionales del Derecho a la hora de aplicar la legislación a cada caso concreto, no produciéndose inobservancias justificadas por la pobre refundición existente a día de hoy sobre las normas relativas al consentimiento.

El hecho de que el consentimiento informado sea una idea desarrollada por unos pocos artículos de la LAP y no por una ley propia lo dice todo.

## **VII. CONCLUSIONES.**

1. En España, la situación política y social también ejemplifica a la perfección qué es el consentimiento informado y cuáles han sido los tiempos a la hora de desarrollarlo como figura jurídica. Desde el franquismo hasta la actualidad, la situación ha cambiado mucho. Hoy en día, en España, el consentimiento informado es una figura jurídica más reconocida que antaño, más respetada y más desarrollada. Sin embargo, aún quedan deberes que hacer para el legislador nacional. También para el autonómico, que en muchos casos, en vez de ayudar, confunde.
2. La LAP desarrolla el consentimiento informado y establece sus principales premisas. En sus primeros artículos, encontramos diversas referencias al consentimiento informado. La forma en que debe prestarse, quién debe prestarlo, cuándo no es necesario prestarlo, quién debe prestarlo mediante un representante... aunque todo esto se encuentre recogido y la LAP explique de forma nítida el procedimiento con el que debe prestarse, la promulgación de una ley propia ayudaría todavía más al desarrollo del consentimiento informado y también ayudaría a su definitiva consolidación como uno de los principios jurídicos que garanticen la autonomía y los derechos de los pacientes.
3. La jurisprudencia ha ayudado a delimitar cuál es el campo en el que debe actuar el consentimiento informado, cómo se aplica y cómo se debe entender. Sin la labor de los jueces, la figura estaría hoy en día mucho menos desarrollada por el Derecho.
4. La profesión de médico, aunque bonita y apasionante, no exime de problemas. Un médico nunca puede estar tranquilo. Siempre se puede mejorar y el consentimiento informado no perdona al médico que se tranquiliza. El proceso de una intervención entre médico y paciente debe estar regulado de principio a fin. A fin de cuentas, se trata de un proceso en el que muchas veces una persona se juega la vida o en el que su vida puede quedar marcada para siempre. Las consecuencias de una mala praxis son infinitas, y aunque el legislador no tiene

un castigo concreto para todas y cada una de ellas, cometer una negligencia se paga caro.

5. Con motivo de una reforma del Código Civil, la curatela se ha convertido en la principal forma de ayuda a las personas con discapacidad. Gracias a esta reforma, las personas con cualquier tipo de discapacidad no son representadas, sino que solo son asistidas, apoyadas o acompañadas por un curador. En casos donde la representación sea necesaria, la autoridad judicial podrá establecer una curatela representativa, mediante la cual las personas con la capacidad modificada judicialmente sí otorgarán un consentimiento por representación.
6. En nuestro país existen múltiples diferencias a la hora de legislar el consentimiento y la capacidad del paciente por parte de las diferentes Comunidades Autónomas. En ciertos casos, las normativas estatal y autonómica se contradicen, causando situaciones de desconcierto. Esta situación pone de manifiesto la necesidad de refundir los textos legales y evitar, mediante la revisión de los mismos, las incongruencias existentes en la escala jerárquica de nuestros cuerpos legales en el ámbito de actuación del consentimiento informado.
7. Como hemos visto, los médicos deben de tener una fluida comunicación con el paciente para que el proceso desde que un paciente visita al médico hasta que se realiza una operación a corazón abierto, por ejemplo, sea legal. El médico debe de tener claras las prioridades del paciente a la hora de tratar con su cuerpo, porque de lo contrario, podría cometer un delito.
8. Además de ser comunicativo, el médico también debe estar informado. Las circunstancias pueden cambiar drásticamente de un paciente a otro, encontrándose el médico con situaciones particulares como los pacientes Testigos de Jehová o los pacientes suicidas. El profesional sanitario debe estar preparado para todo tipo de situaciones, pero siempre respetando la legislación vigente. Por tanto, debe estar al tanto de qué grado de discrecionalidad existe por su parte a la hora de actuar, evitando así controversias no solo con los pacientes, sino también con la legislación.

9. Por tanto, a tenor de los dos puntos anteriormente citados, la responsabilidad civil del médico es un tema minuciosamente regulado. El profesional siempre debe de ser consciente de que una mala praxis tiene consecuencias no solo para el paciente, sino también para él. Los profesionales de la salud deben cumplir con las premisas establecidas por el Derecho de forma conjunta con sus deberes profesionales. Se trata de un proceso de continua observancia y atención a las posibles consecuencias de todos y cada uno de los actos de una intervención médica.
  
10. Aunque existen instrumentos destinados a garantizar que el médico conoce la opinión del paciente en todo momento, en ocasiones el consentimiento no se recaba. Ni la propia Administración Pública escapa de las garras de una mala praxis médica. Todos los agentes del sistema de salud son responsables de que un consentimiento informado no se recabe de forma correcta. Es un deber del legislador garantizar que esto deje de suceder.

## **VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.**

Consentimiento informado y realidad médica (2017, Wolters Kluwer) – Juan Guillermo Agón Lopez.

El consentimiento informado en el ámbito sanitario (2021, Dykinson S.L.) – Manuel Ortiz Fernández.

Derecho del paciente a la autonomía personal (2009, Aranzadi) – Sergio Manuel Gallego Riestra.

Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales (2012) – Juan Antonio Xiol, Francisco José Bastida.

Responsabilidad civil médica (2021, Olejnik) – Juan Ignacio Jaramillo Jaramillo.

[file:///C:/Users/user/Downloads/Dialnet-ElConsentimientoInformadoComoGarantiaDelPrincipioD-285545%20\(3\).pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/Dialnet-ElConsentimientoInformadoComoGarantiaDelPrincipioD-285545%20(3).pdf)

<https://www.saludinforma.es/portalsi/bioetica-salud/informacion-asistencial-consentimiento-informado>

[https://en.wikipedia.org/wiki/Mohr\\_v.\\_Williams](https://en.wikipedia.org/wiki/Mohr_v._Williams)

<https://cite.case.law/ill/224/300/>

<https://vlex.es/vid/deber-recabar-llamado-consentimiento-informado-297104>

<file:///C:/Users/user/Downloads/1931-Texto%20del%20art%C3%ADculo-5708-1-10-20140110.pdf>

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272004000400005](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400005)

<https://www.ilerna.es/blog/aprende-con-ilerna-online/sanidad/derecho-sanitario-autonomia-del-paciente/>

<https://saib.es/20-anos-del-convenio-de-oviedo-2/>

<https://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/elaboracion-del-consentimiento-informado>

[http://www.juansiso.es/Almacen/AUTONOMIA\\_DE\\_LOS\\_PACIENTES.pdf](http://www.juansiso.es/Almacen/AUTONOMIA_DE_LOS_PACIENTES.pdf)

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4051344>

<file:///C:/Users/user/Downloads/Dialnet-LaTransfusionSanguineaYLosDerechosDelPaciente-4051344.pdf>

[https://elpais.com/sociedad/2012/10/05/actualidad/1349469630\\_361762.html](https://elpais.com/sociedad/2012/10/05/actualidad/1349469630_361762.html)

<https://studylib.es/doc/7251061/sts-4567-1997--caso-ni%C3%B1o-marcos>

<https://www.unicef.org/reports/levels-and-trends-child-mortality-report-2020>

[https://www.infocop.es/view\\_article.asp?id=6966](https://www.infocop.es/view_article.asp?id=6966)

[https://www.aeds.org/congreso/congresos-aeds/congreso3\\_01.php](https://www.aeds.org/congreso/congresos-aeds/congreso3_01.php)

<https://www.iberley.es/temas/jurisdicion-competente-procesos-sobre-negligencias-medicas-65310>

[https://www.aeds.org/congreso/congresos-aeds/congreso5\\_5.php](https://www.aeds.org/congreso/congresos-aeds/congreso5_5.php)