



Universidad
Zaragoza

Trabajo Fin de Grado

**CONSENTIMIENTO INFORMADO: DELIMITACIÓN Y
CONSECUENCIAS JURÍDICAS. ESTUDIO
JURISPRUDENCIAL**

Autor/es

VALVANERA CAMPOS SÁENZ DE SANTA MARÍA

Director/es

MARIA DEL CARMEN BAYOD LÓPEZ

Catedrática de Derecho Civil

Facultad de Derecho

Año 2018

ÍNDICE

LISTADO DE ABREVIATURAS.....	5
INTRODUCCIÓN.....	6
I: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A LA INFORMACION DEL PACIENTE: CONSIDERACIONES GENERALES.....	8
1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	8
1.1 El consentimiento informado y el derecho a la información.....	9
1.2 Diferencias entre la información necesaria para consentir y la información asistencial.....	11
2. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS: TRATADOS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES. REGULACIÓN EUROPEA	13
3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOL	15
3.1 El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física. Comentario sobre STC 37/2011	17
4. REGULACIÓN EN ESPAÑA	21
4.1 Legislación autonómica.....	25
A) Aragón	26
II: EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	27
1. EL TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL SUJETO QUE DEBE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO	27
2. CAPACIDAD PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	28
2.1 Consideración general	28
2.2 Consentimiento «por representación»	29
A) <i>La incapacidad de hecho</i>	29
B) <i>Pacientes con la capacidad modificada judicialmente</i>	30
C) <i>Los menores de edad</i>	31
a) <i>Conflictos de intereses ante transfusiones de sangre y otras intervenciones sanitarias de grave riesgo sobre menores de edad</i>	34
b) <i>Referencia al menor aragonés mayor de catorce años.</i>	38
2.3 Situaciones especiales.....	41
3. EL TITULAR DEL DEBER DE INFORMACIÓN Y DEL DEBER DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	42
4. EL OBJETO Y EL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN	44

5. LA FORMA DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO.....	49
5.1 Documentos-tipo impresos	51
6. CARGA DE LA PRUEBA DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO	52
6.1 Doctrina del daño desproporcionado	52
6.2 La regla de res ipsa loquitur (o «la cosa habla por si sola»)..	52
6.3 Distribución dinámica de la prueba	52
7. EL TIEMPO	53
8. LÍMITES AL CONSENTIMIENTO	54
8.1 Cuando existe riesgo para la salud pública.....	55
8.2 Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización	55
8.3 Renuncia del derecho de información	55
9. LA NEGATIVA AL TRATAMIENTO Y LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	56
9.1 La negativa al tratamiento	56
9.2 La revocación del consentimiento	56
III: CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO O CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.	57
1. EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL	57
1.1 Intranscendencia de la falta de información sin producción de perjuicio alg .	59
1.2 Materialización de un riesgo que no se informo.....	59
1.3 Falta de consentimiento con resultado de muerte.....	61
2. EL DAÑO POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	61
3. DAÑOS MORALES	62
IV. CONCLUSIONES.....	65
V. BIBLIOGRAFÍA	65
VI. ANEXOS	
1. ANEXO I: Ejemplar de consentimiento informado para un tipo de intervención voluntaria	
2. ANEXO II: Ejemplar de consentimiento informado distinción entre riesgos típicos y personalizados	
3. ANEXO III: Ejemplar de consentimiento informado para intervenciones de riesgo	

LISTADO DE ABREVIATURAS

Art. Artículo

CC Código Civil

CE Constitución Española

CI Consentimiento informado

FJ Fundamento Jurídico

LBAP Ley Básica Reguladora de la de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica

LEC Ley de Enjuiciamiento Civil

LGS Ley General de Sanidad

LO Ley Orgánica

LOPJM Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor

LOSSRIVE Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo

OMC Organización Médica Colegial

SSTS Sentencias del Tribunal Supremo

STC Sentencia del Tribunal Constitucional

STS Sentencia del Tribunal Supremo

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado es hoy elemento central del tratamiento médico en el ámbito sanitario. En las últimas décadas hemos asistido a un cambio esencial de modelo en lo que respecta a la relación médico-paciente.

La evolución de la legislación, de las actitudes sociales y de la actividad médica ha pasado de un modelo fundamentalmente paternalista o conocido como modelo de beneficencia, en el cual prima el criterio del médico y se sostiene una relación de verticalidad entre médico y paciente¹, hacia otro modelo que parte del reconocimiento del valor de la autonomía personal del paciente².

Frente a este modelo estos años se ha alzado un nuevo modelo conocido como el modelo de la autonomía o también denominado modelo de responsabilidad o autoresponsabilidad.

Este nuevo modelo se asienta en una relación de horizontalidad y de igualdad en la relación médico-paciente.

Según este modelo, el peso de la decisión debe recaer sobre el propio paciente, y para ello debe ser debidamente informado. Es en este ámbito en el que nos encontramos con la necesidad de un procedimiento sustancial para ejercer plenamente el modelo de la autonomía del paciente: el consentimiento informado. Por lo tanto, el consentimiento informado en el ámbito sanitario es el resultado de las exigencias en las que se fundamenta el principio de autonomía del paciente.

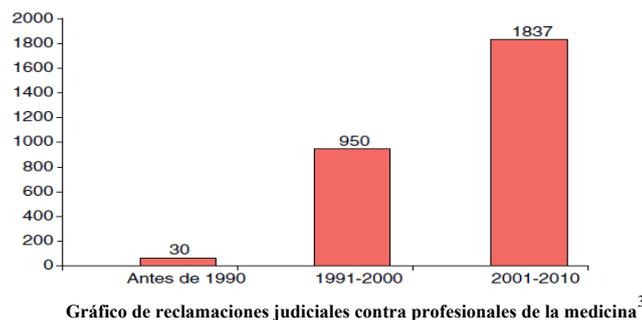
Tal cambio de orientación nos lleva a otro escenario en auge: la aparición de una medicina defensiva. En 2017 la Organización Médica Colegial (OMC) realizó un estudio del que se desprende que el 88,7 por ciento de los médicos de urgencias hospitalarias encuestados admite que la amenaza de una demanda judicial condiciona la práctica asistencial, lo que conlleva un incremento de la medicina defensiva.

¹ El Juramento Hipocrático se inspiraba en el principio de beneficencia, entendido como el deber del médico de ponerse en el lugar del paciente para actuar y elegir los cuidados que considera más favorables

² Presencia en FORO DE DEONTOLOGÍA MEDICA, Sesión sobre *La Confidencialidad en la Documentación Clínica* organizado por la Comisión de Deontología del ICOMZ celebrada en Zaragoza el día 28 de febrero de 2018.

Cuando hablamos de medicina defensiva nos referimos a las medidas que toman los profesionales sanitarios que sufren el incremento de reclamaciones en el orden jurisdiccional civil, contencioso-administrativo e incluso penal con el propósito de evitar demandas por mala *praxis*.

Como se puede apreciar en el gráfico, se ha producido un incremento sustancial desde 1990 hasta 2010, lo cual hay que tener en cuenta que actualmente la cifra sigue subiendo.



Ahora bien, la medicina defensiva puede suponer un problema, puede conducir a un exceso de información o a una información inadecuada por miedo a eventuales reclamaciones, lo cual choca con el principio buscado en el modelo de autonomía del paciente.⁴

Por esa razón decidí escoger este tema para mi trabajo de fin grado, por el interés que me suscitó al entender el consentimiento informado como un elemento conector que acentúa la necesaria cooperación que debe existir entre el derecho y la medicina.

En el mundo de la medicina es habitual encontrarse con una situación de desconexión o desinformación en cuanto al ámbito jurídico. Esta desconexión debe evitarse y debe reconocerse, la importancia que tiene el Derecho para proporcionar una

³ Revista Española de Medicina Legal num.13, «Reclamaciones judiciales». Este estudio se ha realizado partiendo de 2.817 sentencias judiciales de los tribunales españoles. La mayoría de las sentencias, el 65,2% (1.837) se dictaron en el período 2001-2010, procediendo la mayoría de la jurisdicción civil (85%). Las especialidades más reclamadas judicialmente fueron ginecología y obstetricia (13,5%), cirugía ortopédica y traumatología (12,3%), urgencias (9,7%), cirugía y medicina estética (8,1%) y enfermedades infecciosas (6%). El 46% de las sentencias apreciaron algún tipo de mala praxis por parte del médico.

⁴ En casos de una información desproporcionada o en términos incomprensibles, la información puede ser perjudicial: STS (Sala 3ª) de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000/7799).

seguridad en este campo de actuación tan estrechamente ligado con un bien sumamente protegido como es la salud y la vida humana.

Y aquí es donde el consentimiento informado considero que intenta lograr una mayor manifestación y respeto a la autonomía del individuo.

De esta manera, el consentimiento informado entrelaza en el ámbito sanitario aspectos del mundo del derecho para proporcionar una mayor seguridad y legitimidad tanto al paciente, como al medico encargado de la intervención. Por ello consideré que si quería adentrarme en el mundo de la medicina legal, el consentimiento informado era un buen tema para empezar.

Para lograr el objetivo de conocer la figura del consentimiento informado la metodología que he usado ha tomado como base de estudio la ley, la jurisprudencia y la doctrina, al tratar asuntos eminentemente jurídicos. He trabajado intensa y minuciosamente la jurisprudencia de nuestros tribunales a lo largo de la ultima década en su mayoría, así como puntualmente referencias a sentencias de otros países como Estados Unidos.

En este trabajo he querido realizar un análisis general y sistemático del derecho a la información y del consentimiento informado, así como una pequeña aproximación con su relación con el derecho de daños.

I: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A LA INFORMACION DEL PACIENTE: CONSIDERACIONES GENERALES

1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un acto de decisión voluntaria realizado por el paciente por el cual autoriza o rechaza las acciones médicas que puedan afectar a su salud.

A modo de introducción, sintetizaría el concepto de consentimiento informado como el proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y el paciente para una correcta y adecuada *praxis* médica.

1.1 El consentimiento informado y el derecho a la información

El consentimiento informado es el derecho del paciente a expresar su libre conformidad con la intervención médica a la que va a ser sometido. Dicha conformidad debe ir más allá, debe ir precedida de una información suficiente que le permita decidir según sus intereses. En este punto es cuando surge la obligación del médico de informar al paciente y de recabar su consentimiento como requisito previo para llevar a cabo su actividad.

La Ley 41/2001, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LBAP) en su artículo 3 define el consentimiento informado como: «la conformidad **libre, voluntaria y consciente** de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la **información adecuada**, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

La Sala Segunda del Tribunal Constitucional en STC de 28 de marzo de 2011 ha señalado que el consentimiento informado es inherente al derecho fundamental a la integridad física, así lo define en la sentencia como «una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas».

El Tribunal Constitucional también añade que es imprescindible que el paciente «cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues solo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos».

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

En consecuencia, podemos entender el deber de información como presupuesto del consentimiento informado, no puede emitirse un consentimiento que no vaya precedido de la información adecuada y necesaria que permita al paciente dar su conformidad al acto médico.

Dejando claro este deber previo de información se puede deducir sin necesidad de esfuerzo, pero debe puntualizarse, la diferencia entre consentimiento informado y un consentimiento firmado. Es decir, obtener la mera firma del paciente no significa haber cumplido los requisitos que constituyen un debido y legítimo consentimiento informado.

Tanto la doctrina como la jurisprudencia⁵ afirman que la información y el consentimiento informado forman parte de la *lex artis ad hoc*. GALÁN CORTÉS⁶ afirma que la doctrina es más concisa y considera que el consentimiento informado es presupuesto fundamental de la *lex artis*, es decir, necesario para llevar a cabo la actuación médica, y su incumplimiento puede generar responsabilidad.

La *lex artis ad hoc* esta concebida como criterio valorativo de la corrección del acto médico llevado a cabo por el profesional de la medicina, teniendo en cuenta las especiales características de su actor, de la profesión, de la complejidad del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores externos.

La *lex artis* exige el deber previo de información como parte del buen hacer médico y como una exigencia de la buena fé. En este sentido, La Sala Primera del Tribunal Supremo en su sentencia de 6 de julio de 2007 señaló que «la **información constituye u presupuesto y elemento esencial de la lex artis** y como tal forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por los médicos».

⁵ De tal manera lo reconoce la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 abril de 2003: «estimar comprensiva dentro de la *lex artis*, en su sentido amplio, el cumplimiento del deber de información...deber que no debe ser entendido de forma general o abstracta, sino que hay que tener en cuenta la realidad social en que se presta el servicio».

⁶ GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, Editorial Aranzadi, 5ª edición, 2016, p.621.

En el mismo sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de noviembre de 2007 señala que «el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial y constituye una exigencia medica y legalmente exigible a los miembros de la profesión medica».

En la sentencia del Tribunal Supremo del 23 de noviembre de 2007 se recalca la importancia de dicha información y como la falta de información «no es irrelevante desde el punto de vista de la autonomía del individuo, puesto que se le priva de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas actuaciones que pudiera considerar adecuada».

Por ello AGON LÓPEZ⁷ destaca que desde el punto de vista jurídico-civil el consentimiento le da licitud y legitimación a la actuación medica.

1.2 Diferencias entre la información necesaria para consentir y la información asistencial

La doctrina ha sostenido que existen dos tipos de información: Por una parte, la información previa al consentimiento que permite al paciente prestar válidamente el consentimiento, basado en un adecuado conocimiento y voluntad (por ello se denomina «consentimiento informado») que responde al respeto de la autonomía del paciente.

Y por otra parte, la información que el médico ofrece al paciente como deber asistencial, que puede tener finalidad terapéutica o preventiva, o simplemente satisfacer el derecho de toda persona a conocer su propio estado de salud, padecimientos, pronóstico etc.

Ambos aspectos, consentimiento e información destaca ALONSO ÁLAMO⁸ que se hayan por tanto en una estrecha relación de dependencia.

⁷ AGÓN LÓPEZ, J.G., *El consentimiento informado y responsabilidad medica*, Editorial La Ley, 1ª edición, Noviembre 2017, p.25.

⁸ ALONSO ÁLAMO, M., *Autonomía personal y decisiones medicas: cuestiones éticas y jurídicas. Capítulo cuatro: El consentimiento informado del paciente en el tratamiento medico. Bases Jurídicas e implicaciones penales*, Editorial Civitas, 2010, p.106

La **información previa** necesaria para consentir, expresada en conformidad voluntaria y consciente del paciente, es aquella que en su defecto, vicia de nulidad el consentimiento informado. La información que importa a efectos de que el paciente pueda otorgar su consentimiento es la información sobre la naturaleza de la intervención o tratamiento que se propone, sobre sus riesgos o consecuencias.

GUERRERO ZAPLANA⁹ recalca que la información dirigida simplemente a proporcionar conocimientos para que el paciente coopere en la aplicación de un tratamiento no es la información a la que se refiere el consentimiento informado.

Por ejemplo, puede dar lugar a responsabilidad civil el no proporcionar a una embarazada información adecuada sobre la malformación del embrión o feto, ya que de haber tenido esa información podría haber elegido interrumpir el embarazo¹⁰.

La **información asistencial** no busca obtener un consentimiento que actúe como causa de justificación de la intromisión en la integridad física o psíquica del paciente, sino que funciona como negligencia por no informar, por ejemplo, sobre medidas estrictamente terapéuticas, cuando posteriormente surgen daños.

Cuando falta o se presta defectuosamente la información asistencial y surge un daño para el paciente, dicho daño deber ser reparado o indemnizado por el responsable. Encontramos un ejemplo en la STS de 25 de abril de 1994: una vasectomía practicada correctamente, pero en la que el médico no informó debidamente al paciente de la alta probabilidad estadística de recanalización espontánea durante los tres meses siguientes a la intervención, por lo que se suele aconsejar utilizar métodos anticonceptivos complementarios si se desea asegurar la eficacia del procedimiento. Este es un caso en el que el daño es consecuencia directa e indiscutible del derecho a la información.

⁹ GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración de la Jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, p.47.

¹⁰ Vid. **Acciones de wrongful birth o wrongful life**: acciones ejercidas por los progenitores que pretenden un resarcimiento de los daños causados por errores en las medidas anticonceptivas, generadas en la mayoría de los casos por defectos en la información, que han permitido el nacimiento de un hijo no deseado con anomalías. **Acciones de wrongful conception o wrongful pregnancy**: demandas interpuestas por los progenitores que buscan un resarcimiento de los daños causados por errores en las medidas anticonceptivas, generadas por una falta de información, de un hijo totalmente sano pero no deseado .

En cuanto a la falta de un debido consentimiento por el paciente, podemos encontrarnos con daños que aparecen como consecuencia de un acto médico que fue realizado correctamente pero que no hubo consentimiento informado .

Como consecuencia del reconocimiento legal de dichos deberes de información y de su integración en la *lex artis* puede decirse que el paciente tiene reconocidos unos derechos subjetivos que se han de proteger; así como los profesionales sanitarios tienen responsabilidad en caso de incumplimiento de sus obligaciones.

2. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS: TRATADOS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES. REGULACIÓN EUROPEA

Durante el siglo XX se destacó la importancia de los derechos del paciente y del consentimiento informado en algunos convenios, declaraciones y textos internacionales.

Se debe considerar fundamental en el consentimiento informado la Declaración Universal de Derechos Humanos adoptada y proclamada por las Naciones Unidas (1948) y el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, elaborado por el Consejo de Europa (1950).

Estos textos no mencionan expresamente el consentimiento informado pero reconocen genéricamente los derechos humanos con los que esta relacionado, como la dignidad del ser humano, la vida y la libertad. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha señalado que en artículo 8.1 del Convenio se incluye la facultad de los individuos de elegir los actos médicos de los que sean objeto, así como el consentimiento (*SSTEDH de 24 de septiembre de 1992 caso Herczegfalvy c. Austria*)¹¹.

También destacar otros textos, en orden cronológico, con gran relevancia: 1) La Carta Social Europea, elaborada por el Consejo de Europa (1961) en cuanto se refiere al derecho a la protección de la salud en su artículo 11 y al derecho a la asistencia social y medica en su artículo 13; 2) La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª Asamblea

¹¹ AGON LÓPEZ, J.G.,. *El consentimiento informado y responsabilidad medica*, Editorial La Ley, Noviembre 2017, p.106

de la Asociación Médica Mundial (1964) esta declaración consagra los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos; 3) el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966) en su artículo 7 sobre la integridad física y moral 4) el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado por la Asamblea General de Naciones Unidas (1966).

Pero sin duda alguna, tiene una importancia capital el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y Biomedicina suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el 1 de enero del año 2000.

Este Convenio suscrito en Oviedo es una norma jurídica de carácter internacional que tiene la relevancia de ser la primera de su tipo en este campo concreto de la medicina y la biología, y por ser vinculante para los países que la suscriban. En el Convenio se ponen de manifiesto la importancia del consentimiento y la información. Se recalca como factor esencial la necesidad de consentimiento para toda intervención sanitaria, y establece que el consentimiento debe ir precedido por una información previa acerca de la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención en cuestión, así como también el derecho del paciente a revocar su consentimiento en cualquier momento.

El Convenio de Oviedo ha impulsado en España la reforma de la regulación existente, específicamente la Ley General de Sanidad (1986)¹², y además, es el precedente de la actual Ley 41/2002 de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y Documentación Clínica (LBAP).

En Europa, la regulación jurídica de los derechos a la información y al consentimiento es tardía en comparación con Estados Unidos¹³.

¹² SANCHEZ CARO, J., *El consentimiento previo a la intervención y a la protección de los incapaces*, en ROMEO CASABONA, C.M (Ed.) *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra Interuniversitaria, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano, Editorial Comares, Bilbao, 2002, p.117.

¹³ Desde un punto de vista jurídico, el origen del Consentimiento puede situarse en Estados Unidos, en una sentencia del juez Cardozo de 1914 (*asunto Schloendorff*), que reconoció por primera vez la existencia de un derecho de autodeterminación del paciente respecto de su cuerpo. Este caso se trataba de

En este ámbito destacar por ultimo la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000 (adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo). En su artículo 3 señala: «1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica; 2. En el marco de la medicina y la biología se respetaran en particular: - el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley».

3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA CONSTITUCIÓN ESPAÑOLA

El consentimiento informado no se menciona expresamente en la Constitución española, pero es indudable su estrecha relación con algunos de los derechos que en ella se recogen.

El fundamento constitucional de la teoría legal del consentimiento informado puede encontrarse en los artículos 1.1, 10.1 y 15 CE. Sin perjuicio del artículo 43 CE, considerado como uno de los «*principios rectores de la protección social y económica*» sobre la protección de la salud y la atención sanitaria, están estrechamente relacionados con la teoría del consentimiento informado¹⁴.

La importancia del art 1.1 CE se basa en la consideración como valores superiores del ordenamiento jurídico: la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político.

El artículo 10.1 CE esta dedicado a la dignidad de la persona, a los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás como fundamento del orden político y la paz social.

una paciente que tenía dolor abdominal y acepto una intervención exploratoria con anestesia general, habiendo hecho constar que no se le extrajera ningún órgano o tejido. El cirujano extirpo un tumor por creer que era lo mejor para el paciente. Tras el post-operatorio, la mujer denunció al hospital porque no habían respetado sus deseos. El juez Cardoso manifestó que «todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo».

¹⁴ SIMON, P., *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, Editorial Triacastela, Madrid, 2000, p. 178.

Dicho esto, ¿como relacionar estos valores con el consentimiento informado?

En primer lugar, evidentemente el consentimiento informado encuentra su base en el valor superior de la libertad del individuo, en concreto, la autonomía del paciente.

La exigencia del consentimiento del paciente comporta el reconocimiento de las decisiones relativas a la intervención sobre el cuerpo humano y su pertenencia al ámbito de la libertad de la propia persona, tanto en un sentido psicológico, sociológicos o éticos.

Por lo tanto, el consentimiento informado encuentra su núcleo jurídico en la defensa de la libertad personal, entendida en todas sus esferas, como por ejemplo la mera libertad de movimientos (artículo 17 CE) o la mera libertad ideológica (artículo 16 CE) o el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10 CE). Se ha de entender así porque la actividad sanitaria implica habitualmente la modificación del organismo de una persona (ejemplo claro: operación quirúrgica o una simple extracción de sangre).

De esta manera se recogió en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de 1966 afirmando que *«nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos»*.

Así lo entendió también el Tribunal Constitucional en su Sentencia 120/90 de 27 de junio en la que juzgaba la legitimidad constitucional de la alimentación forzosa de los presos del GRAPO en huelga de hambre:

«El artículo 15 CE garantiza el derecho a la integridad física y moral no solo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención de esos bienes que carezca del consentimiento de su titular.»

A pesar de ello, la teoría del consentimiento informado recoge una serie de excepciones en las que prima el derecho a la vida en determinadas circunstancias.

En el mismo sentido, el Tribunal Supremo en sentencia 12 de enero de 2001 afirma que la información que el médico debe dar al paciente para que pueda escoger con libertad entre las opciones posibles no es un mero formalismo sino que «encuentra

su fundamento en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en el artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, que se ocupa en el art 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias».

La doctrina también lo ha vinculado al derecho a la protección de la salud (43.1 CE)¹⁵. Incluso se ha relacionado al consentimiento informado con el artículo 20.1 d) CE que consagra el derecho a la información¹⁶.

En definitiva, se trata de procurar que la información y el consentimiento del paciente contribuyan a garantizar la dignidad del ser humano de tal manera que el paciente decida con total libertad, y plena responsabilidad, en el momento de la toma de decisiones que afecten a su vida, integridad corporal y su salud¹⁷.

3.1 El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física. Comentario sobre STC 37/2011

El Tribunal Supremo en algunas ocasiones ha calificado al consentimiento informado como un derecho humano fundamental.¹⁸ Esto provocó dudas y discusiones sobre la naturaleza jurídica del consentimiento informado, en el sentido de si debía ser considerado como uno de los derechos fundamentales reconocidos por la Constitución Española en sus artículos 14 al 29. Este análisis es importante para determinar si se permite o no su protección a través del recurso de amparo recogido en el artículo 53. 2 CE.

Pese a el pronunciamiento del Tribunal Supremo calificando el consentimiento informado como derecho fundamental, y pese a los convenios internacionales que lo

¹⁵ RODRÍDEZ LÓPEZ, P., *Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la Vida y la Integridad*, Derecho y Salud, vol.14, número.1º, 2006, p.90.

¹⁶ GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su Valoración en la Jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes autonómicas*, Lex Nova, Valladolid, 2004, p.45.

¹⁷ GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valor en la jurisprudencia* cit., p. 45.

¹⁸ SSTS Sala Primera de 12 de enero 2001 (RJ 2001/3) y STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197): «El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo.»

declaran, el ordenamiento jurídico español no permite que se cree una nueva categoría de derechos fundamentales que no hayan sido reconocidos como tal en la Constitución.

La sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011 es fundamental dado que el Tribunal Constitucional afirma que el consentimiento informado se encuentra bajo la esfera de protección que da la Constitución a la integridad física y moral (Art 15 CE).

El artículo 15 de la Constitución Española no tiene una referencia expresa al consentimiento informado, pero cabe recordar en este punto que *«los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos»*¹⁹.

En consonancia, el Tribunal Constitucional en esta sentencia afirma:

«(...) el consentimiento informado del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que este supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas.»

Pese a que el Tribunal Supremo ya se había pronunciado anteriormente, esta sentencia muestra un antes y un después en cuanto al consentimiento informado en su relación con el derecho fundamental a la integridad física y moral (art 15 CE).

La novedad de esta sentencia radica en la originalidad del pronunciamiento relacionando la privación de información como una falta o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral.

¹⁹ SSTC 212/1996 de 19 de diciembre FJ 3º y 116/1999, de 17 de junio, FJ 5º.

La resolución se origina a partir del recurso de amparo contra la Sentencia de la Sección Quinta de la Audiencia Provincial de Bizkaia de 10 de abril de 2008, la cual desestimó el recurso de apelación promovido contra Sentencia 23 de abril de 2007, dictada por el Juzgado de Primera Instancia número 7 de Bilbao.

A modo de resumen, los hechos en los que se fundamenta la demanda de amparo son: el recurrente ingreso en el servicio de urgencias presentando un dolor precordial, siendo sometido al día siguiente a un cateterismo cardiaco por vía radial derecha, sin que se le informara previamente de las posibles consecuencias de la intervención ni se obtuviera su consentimiento para la práctica de la misma. Tras la intervención, la mano derecha del recurrente llegó a perder totalmente su funcionalidad. En aquel momento, el recurrente formuló una reclamación de indemnización por los daños sufridos, ya que a su juicio tales daños se debían a una mala *praxis* en la intervención o por la absoluta falta de información sobre sus posibles riesgos. La única información que obtuvo fue un documento con las instrucciones pertinentes para el alta.

Dicha reclamación fue desestimada en primera instancia y apelación. Pero lo curioso de ambas desestimaciones es que ambas reconocían, como hecho probado, que no se obtuvo el consentimiento informado del paciente con carácter previo a la intervención.

La parte demandada, Agrupación Mutual Aseguradora, empresa aseguradora de los médicos que realizaron la intervención, fundamenta la falta de consentimiento informado debido a dos motivos. En primer lugar porque la situación suponía un «riesgo vital» siendo una actuación de urgencia. En segundo lugar, porque presuponían que al haber sido intervenido con un cateterismo años antes el paciente ya conocía ya los riesgos de dicha intervención.

El TC declaró en el Fundamento 7º de esta sentencia que dichos tribunales, primera instancia y apelación, habían realizado una «comprensión extensiva» de los límites del derecho al consentimiento informado. El artículo 4 de la Ley 41/2002 evidencia que las excepciones de recabar el consentimiento informado no son indeterminadas, ni extensivas, sino únicamente en casos de carencia de capacidad del paciente para entender la información o por la existencia acreditada de un estado de

necesidad, situaciones que puedan perjudicar su salud de manera grave y supuestos en los que es preciso comunicarlo a las personas vinculadas al paciente (art 5.3 y 4 Ley 41/2002).

Por ello, los supuestos en los que se pueda exceptuar consentimiento informado son excepcionales y no pueden entenderse mas allá de las situaciones establecidas legalmente²⁰.

En cuanto a la omisión del consentimiento informado justificada por la «urgencia relativa de intervención» o, como se alude en apelación, «riesgo vital», el Tribunal Constitucional declaró que no se apreció dificultad alguna en la obtención del consentimiento dado que el recurrente ingresó en urgencias a las 14.16 horas del 4 de septiembre de 2005, y el cateterismo no se le practico hasta la mañana del día siguiente. Por lo tanto, se entiende que existió un lapso de tiempo suficiente para que el actor fuera informado de los riesgos, con lo previsto en el artículo 10.1 Ley 41/2002.

En definitiva, el Tribunal Constitucional considera que:

«no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquel ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y gravedad, ninguna de las cuales ha sido objeto de mención y, mucho menos, de análisis por parte de los órganos jurisdiccionales».

El Tribunal en esta sentencia estimó el recurso de amparo, sosteniendo el incumplimiento del derecho del paciente a recibir el consentimiento informado y que por lo tanto se vulneró su derecho fundamental a la integridad física. También consideró vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva (Art 24 CE) porque las resoluciones impugnadas no tutelaron el derecho a la integridad física.

Esta sentencia permite que se acuda al amparo cuando se vulnere el consentimiento informado, pero sólo en la medida en que sea la única vía de defensa y

²⁰ Art 9.2 Ley 41/2002 y art 8 del Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina

se hayan agotado las instancias judiciales ordinarias. Además, AGON LOPEZ²¹ considera que este recurso sólo será accesible en los casos en los que los tribunales ordinarios no hayan tenido en cuenta la omisión de información y no se hayan motivado debidamente las sentencias.

Por lo tanto, DÍAZ MARTINEZ²² destaca que lo importante será modular las condiciones de acceso al recurso de amparo cuando este afecte al derecho fundamental a la integridad física y moral recogido en el artículo 15 CE por defectos en el consentimiento informado.

4.REGULACIÓN EN ESPAÑA

En España el reconocimiento y la regulación del consentimiento informado son recientes. No es hasta los años 60 del siglo XX cuando empiezan a surgir normas que aluden al derecho a la información y el consentimiento informado. Se produjo, en palabras de GRACIA GUILLEN, una «*revolución democrática*» de la sanidad.²³

El primer ejemplo en nuestro país que encontramos en el Real Decreto 2028/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos, este texto legal incluía la obligación de los hospitales públicos de obtener el consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos o intervenciones que acarrearán riesgo para su vida o posibles lesiones, al menos que la urgencia conllevara una actuación inmediata.

Mencionar también, el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (Orden de 7 de julio de

²¹ AGÓN LÓPEZ, J.G., *El consentimiento informado y responsabilidad médica*. Editorial La Ley, Noviembre, 2017, p.128

²² DÍAZ MARTINEZ,A., *El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo*, Editorial Aranzadi, Revista Doctrinal Civil-Mercantil num. 5, 2011, pp.25-35.

²³ GRACIA GUILLEN., *Derechos y deberes de los usuarios en el Sistema Nacional de Salud. Los Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios*, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno País Vasco, Vitoria-Gasteiz, 1996, p.17

1972) que mencionaba que el enfermo debía autorizar las intervenciones quirúrgicas o terapéuticas que supusieran un riesgo notorio o previsible²⁴.

Así como también, la Ley 30/1979 de 27 de octubre sobre extracción y trasplante de órganos.

La Constitución Española de 1978 se convirtió en el marco perfecto para desarrollar la materia de los derechos de los pacientes y las instituciones propias de los mismos.

La Constitución consagra la dignidad de la persona como fundamento del orden político y la paz social (Art 10.1), se reconoce el derecho a la igualdad (art 14), el derecho a la vida y a la integridad física y moral (Art 15), se garantiza el derecho a la protección de la salud (art 43), y se consagra la obligación de los poderes públicos de garantizar la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo su seguridad, salud y legítimos intereses económicos (Art 51.1).

La primera ley que trata la materia del consentimiento informado, hasta ese momento, solo contemplada en normas reglamentarias, fue la Ley 14/ 1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS). Esta ley introdujo en el ordenamiento jurídico español el reconocimiento del derecho de los pacientes de recibir información y a dar su consentimiento a los tratamientos médicos²⁵.

Por lo tanto, fue esta ley la que por primera vez desarrollo el derecho a la salud consagrado en el artículo 43 de la CE y otorgó verdadera naturaleza a los derechos de los pacientes. A raíz de esta Ley se crea todo un cuerpo jurisprudencial en torno al consentimiento informado, que constituye un antecedente para la actual regulación en 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 (LBAP).

²⁴ AGÓN LÓPEZ, J.G., *El consentimiento informado y responsabilidad medica*, Editorial La Ley, Noviembre 2017, pp.112 y ss.

²⁵ GALLEGO RIESTRA, S., *Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002*, en PALOMAR OLMEDA, A.CANTERO MARTINEZ, J. (Dir.), LARIOS RISCO, D. GONZÁLEZ GARUCA, L. DE MONTALVO JAASKELAINEN, F. (Coord.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Editorial Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2013, pp.804 y ss.

El carácter de legislación básica viene expresamente reconocido en la disposición adicional primera: «Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución». Aunque el art. 148.1.21ª CE da competencia en sanidad a las comunidades autónomas que la asuman, el legislador pretende asegurar la igualdad de todos los ciudadanos del Estado español en el ejercicio del derecho de autonomía del paciente. De ahí que la regulación que al respecto se contiene en la Ley y que se expondrá más adelante sea aplicable en todo el territorio español, sin perjuicio de que pueda ser desarrollada por las Comunidades autónomas²⁶.

La Ley 41/2002 presta una especial atención a todos los derechos relacionados con el consentimiento e información relativa al paciente y procura regular el consentimiento en todos sus aspectos mas conflictivos: legitimación para prestarlo, alcance, forma, excepciones etc.

En la Exposición de Motivos de la LBAP se indica que esta ley busca desarrollar los principios generales que había prescrito la LGS, en especial el derecho a la autonomía del paciente, así como la especial relevancia que tuvo para el desarrollo de esta ley el conocido como Convenio de Oviedo (Convenio Europeo suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997)²⁷.

En el ordenamiento jurídico español existen normas específicas que se refieren a algunos aspectos relacionados con el consentimiento informado.

Por ejemplo, el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y

²⁶ En principio, al tener carácter básico se entiende que la legislación autonómica deberá ajustarse al contenido de esta regulación, sin perjuicio de que desarrolle con mayor detalle algunos aspectos. Así ocurre por ejemplo con la documentación de las instrucciones previas, que no se regula expresamente en la Ley 41/2002, y sí en las leyes catalana y gallega.

²⁷ Exposición de motivos LBAP párrafo segundo: «*Dicho Convenio, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas (...)*».

Usuarios (TRLGDCU) se refiere al derecho de información y los mecanismos para garantizarlo, considerando al paciente como usuarios de los servicios sanitarios²⁸.

El artículo 8 d) del TRLGDCU proclama como derecho básico de los consumidores y usuarios la información sobre los productos o servicio.

En el mismo sentido, el artículo 18.2 d) prescribe que los productos o servicios puestos a disposición de los consumidores o usuarios deben incorporar instrucciones para su uso y el artículo 148 fija ciertas condiciones para poder dar lugar a responsabilidad objetiva por el correcto uso y consumo de bienes y servicios, incluidos aquí los servicios sanitarios.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de cirugía, extracción y trasplante de órganos, establece que debe otorgarse un «consentimiento expreso, libre, consciente y por escrito» para que se puedan obtener órganos de una persona viva²⁹.

La Ley 14/2006, de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, indica la necesaria aceptación libre y consciente de la mujer, previa información sobre las posibilidades de éxito, sobre los riesgos y las condiciones. La aceptación del procedimiento debe plasmarse en un formulario de consentimiento informado³⁰. La mujer debe tener plena capacidad de obrar y si estuviese casada también es necesario el consentimiento de su marido³¹.

²⁸ Así se refiere al el la Ley General de Sanidad en su artículo 9: «Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes».

²⁹ Artículo 4. d) Ley 30/1979, de 27 de octubre, de cirugía, extracción y trasplante de órganos: «d) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del Médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente».

³⁰ Artículo 3.4 de La Ley 14/2006, de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: «La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación».

³¹ Artículo 6. 3 Ley 14/2006 de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida: «Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal».

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en cuanto a ensayos clínicos en su artículo 60.4 señala «que deberá disponerse del consentimiento libre expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información».

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo exige en su artículo 13.3 el consentimiento informado para la interrupción del embarazo. En su artículo 17 se regula la información previa al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo. En el apartado 4 del artículo 17 se exige que en todos los supuestos se informe a la mujer en *«los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias medicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo»*.

Por ultimo, mencionar que casi todo el cuerpo jurisprudencial que analiza el régimen jurídico del consentimiento informado se ha elaborado al amparo de la Ley General de Sanidad. Sin embargo, gran parte de dicha doctrina jurisprudencial ha sido recogida en la nueva legislación, LBAP, y mantiene su vigencia.

4.1 Legislación autonómica

El consentimiento informado está tratado en todas las normativas autonómicas españolas y en la de ámbito estatal de forma suficiente.

En panorama legislativo autonómico en la actualidad es el siguiente:

- Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y la documentación clínica de Cataluña.
- Ley 3/2001, de 28 mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia
- Ley 10/2001, de 28 de Junio, de Salud de Extremadura
- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de La Rioja

- Ley foral 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra sobre derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada por la ley 29/2003.
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Comunidad Valenciana
- Ley 8/2003, de 8 de abril, de Castilla y León, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla se atienen a la Legislación estatal. El Principado de Asturias y el País Vasco se limitaron, en un principio, a regular las Instrucciones Previas y las Voluntades Anticipadas, respectivamente. Hay que señalar, que el País Vasco fue la primera Comunidad Autónoma que legisló sobre los derechos de los pacientes a través del Decreto 45/1998, de 17 de marzo, que mencionaba en su artículo 5.3, como necesaria la Hoja de Consentimiento Informado y la autorización del paciente en determinados casos.

Las leyes autonómicas que han tratado esta materia delimitan su ámbito de aplicación a toda clase de asistencia que se preste dentro de los límites geográficos de la respectiva Comunidad Autónoma.

La disposición adicional primera de la Ley 41/2002 declara que esta ley tiene la condición de ley básica «de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1º y 16º de la Constitución». Por ello, parece que el margen de desarrollo de las Comunidades Autónomas para desarrollar políticas propias quedaría muy limitado a través de la Ley 41/2002.

A) Aragón

La Ley aragonesa de Salud en su art. 3 dispone:

«1. Son titulares de los derechos y deberes contemplados en la presente ley aquéllas personas que tenga su residencia en los municipios de la comunidad Autónoma de Aragón. Las personas que no residan en ella gozaran de los mencionados derechos en la forma y condiciones previstas en la legislación estatal y en los convenios nacionales e internacionales que les sean de aplicación.

2. Todas las personas tendrá garantizada la atención en situación de urgencia y de emergencia».

Destacar, que en materia de capacidad³², deberá tenerse en cuenta el Código de Derecho Foral de Aragón. Como es sabido, Aragón posee un Derecho foral propio, y por tanto, queda desplazada la norma estatal, siendo, en su caso, aplicable como Derecho supletorio. Sobre esta cuestión volveré mas adelante en lo epígrafes del consentimiento del menor y consentimiento «por representación».

Como novedad frente a la Ley 41/2002, el paciente tiene derecho a que se le facilite una copia del documento firmado, por el contrario la Ley 41/2002 no regula en ningún momento la necesidad de dar una copia del documento para el paciente. Sin embargo, Aragón y Castilla y León si especifican que debe darse una copia del consentimiento al paciente, esta circunstancia debe de tenerse en cuenta en estas Comunidades Autónomas. Se establece las circunstancias en las que el consentimiento informado debe de ser escrito siendo iguales a la Ley 41/2002.

En Aragón, la legislación sobre consentimiento informado es anterior a la legislación española recogida en la ley 41/2002, de 14 de noviembre. Por lo tanto, se debe tener en cuenta que la ley posterior, ley 41/20002, deroga en todos aquellos aspectos básicos que regula la ley estatal, a la anterior la Ley aragonesa 6/2002.

II: EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. EL TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL SUJETO QUE DEBE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO

El artículo 5.1 de la LBAP señala que «El titular del derecho a la información es el paciente». El artículo 3 de la LBAP nos proporciona una serie de definiciones legales, entre ellas define el concepto de paciente como «la persona que requiere

³² Para regular la capacidad, al ser materia civil, sólo tendrán competencia aquéllas Comunidades Autónomas del art. 149.1.8ª CE: Galicia, País Vasco, Navarra, Cataluña, Aragón y Baleares, quienes podrán regular esta materia.

asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud».

Por lo tanto, sólo el paciente es quien puede prestar un consentimiento válido si tiene capacidad para ello.

El artículo 5.1 de la LBAP también señala que «También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita».

El consentimiento tácito es claro en algunos casos por ejemplo cuando entra el paciente a la consulta acompañado de otra persona. Aunque aun así, el médico debe valorar cada situación para apreciar, por ejemplo, cuando note una situación de tensión entre el paciente y su acompañante o cuando la información sea de suma importancia y pueda plantear conflictos.

2. CAPACIDAD PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1. Consideración general

Para emitir un consentimiento informado válido la LBAP exige la denominada capacidad natural, es decir, tener la capacidad para comprender la información, para así elegir según lo que más le convenga y entender las consecuencias de la decisión que vaya a tomar.

Debe atenderse a cada caso concreto para dilucidar si el paciente está en condiciones de decidir acerca de su vida o integridad física.

En sentido negativo, el artículo 9.3 apartado cuarto de la LBAP contiene los supuestos en que se considera que el paciente no tiene capacidad natural y se establece que el consentimiento debe darse «por representación».

Para determinar cuando un sujeto es capaz o no de prestar el consentimiento informado se deben aplicar los criterios tradicionales para evaluar su capacidad. Por un lado, el criterio cognitivo, que hace mención al discernimiento del individuo y, por otro lado, el volitivo, referido a la libertad de la voluntad para decidir.

En resumen, la facultad de prestar el consentimiento está reservada

exclusivamente al sujeto que se somete a la intervención médica, el paciente, y la LBAP ha determinado las condiciones que debe reunir el paciente para prestar válidamente el consentimiento.

2.2. Consentimiento «por representación»

No se trata de una representación en sentido jurídico. Más bien se trata de una autorización³³ que legitima la intervención médica. Dicha autorización corresponderá a los padres, al tutor, a algunos parientes o al juez.

La LBAP recoge en el artículo 9.3 los supuestos del consentimiento por representación:

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

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor».

PARRA LUCÁN, así como la gran mayoría de la doctrina, ha considerado desafortunado el uso de la expresión «consentimiento por representación» por referirse a una materia que afecta a derechos de la personalidad³⁴.

A) La incapacidad de hecho

El artículo 9.3 a) de la LBAP se refiere a los casos en que el paciente no sea

³³ Artículo 6 Convenio de Oviedo: «sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley».

³⁴ PARRA LUCÁN, M.A., *La voluntad y el interés de las personas vulnerables. Modelos para la toma de decisión en asuntos personales*, Editorial Universitaria Ramón Areces, 2015, p. 69.

capaz de tomar decisiones, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de la situación.

En otras palabras, el precepto no hace referencia a la capacidad en sentido jurídico, sino a las condiciones subjetivas del sujeto que, evaluadas por el médico responsable, lo llevan a decidir que no esta en condiciones para decidir y prestar un consentimiento válido.

En cuanto a las personas que padezcan trastornos mentales pero cuya capacidad no ha sido modificada judicialmente, el artículo 7 del Convenio de Oviedo señala:

«La persona que sufra un trastorno mental grave solo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso».

Hoy se acepta que los pacientes con ciertas anomalías mentales tienen autonomía para consentir una intervención médica. Esta idea ha sido desarrollada por la jurisprudencia norteamericana³⁵.

B) Pacientes con la capacidad modificada judicialmente

En este epígrafe hablamos de las personas que les ha sido modificada su capacidad de obrar y que requieren un representante legal para tomar decisiones sanitarias.

El artículo 199 del Código Civil establece que «*nadie puede ser declarado incapaz, sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley*». El artículo 200 CC indica que son causas de incapacitación.

El artículo 760 LEC establece que la sentencia debe delimitar la extensión y los límites de la incapacitación. Por ello, cuando en la sentencia de incapacitación no haya pronunciamiento sobre la limitación de la toma de decisiones sobre su salud se presume que estará capacitado para hacerlo.

³⁵ *Caso Roger v. Commissioner Dept. of Mental Health y caso Stenvasd v. Reivitz*

Si efectivamente, la sentencia se pronuncia sobre este aspecto, en la propia sentencia se ha de nombrar a la persona que debe asistir y representar al incapacitado, y será este representante el que deberá prestar el consentimiento para una intervención médica³⁶.

Cuando el incapacitado este sometido a curatela, al no actuar como representante legal el curador, será el médico el que deba determinar si el paciente es capaz de tomar las decisiones, o si debe informar a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho.

Lo cierto es que en ambos casos, no puede eliminarse por completo la voluntad de la persona con discapacidad, sino que debe buscarse la interlocución directa con ellos, por ejemplo buscando la ayuda de sus familiares o representante para que puedan entender la información.

Esta clase de situaciones suponen un reto para los profesionales sanitarios, ya que deben valorar el carácter evolutivo de la discapacidad, es decir, un paciente puede no comprender la información para un determinado tratamiento, pero si para otros o que su comprensión puede ser distinta con el paso del tiempo.

El artículo 25 d) de la Convención internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad señala que se:

«Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado».

C) Los menores de edad

El análisis de la capacidad del menor de edad para consentir una intervención

³⁶ Artículo 6.3 del Convenio de Oviedo: «Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley».

médica constituye un tema complejo al entrar en controversia con el ejercicio de derechos de la personalidad.

Se debe diferenciar entre la capacidad del menor para recibir información y la capacidad del menor para otorgar el consentimiento.

Si el menor tiene la capacidad natural para decidir, debe dársele la información previa como a cualquier otro paciente mayor de edad. Si careciera de capacidad natural, deberá ser informado igualmente, así como escuchar su opinión [art 9.3 c) y art 9.4 párrafo segundo LABAP].

En cuanto a la capacidad del menor para dar su consentimiento, se debe asumir que la minoría de edad no implica autónomicamente la falta de capacidad para decidir sobre una intervención médica.

El Comité de Derechos del Niño, en su Observación General nº 12 sobre el derecho del niño a ser escuchado (CRC/C/CG/12, 20 de julio de 2009), señala que el término *madurez* hace referencia a «*la capacidad de comprender y evaluar las consecuencias de un asunto determinado*», por lo que debe tomarse en consideración al determinar la capacidad de cada niño.

En el ámbito sanitario, el criterio de competencia funcional de los menores de edad tomó fuerza en Gran Bretaña con el caso *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority* en 1985 a partir de una demanda interpuesta por una madre en contra de las autoridades sanitarias por dar asesoramiento y tratamiento anticonceptivo a su hija de dieciséis años. La sentencia declaró la capacidad de la adolescente para recibir asesoramiento y tratamiento médico anticonceptivo en función de su capacidad para comprender el alcance y finalidad de dicho tratamiento.

La LBAP establece como principio general que el menor es capaz para emitir el consentimiento. Por ello, el artículo 9.2 c) supedita la posibilidad de que el menor pueda emitir su consentimiento a que tenga la capacidad de comprender, intelectual y emocionalmente, el alcance de la intervención médica, es decir, que pueda comprender las consecuencias de su decisión³⁷. Si no tuviera tal capacidad, el consentimiento debe

³⁷ ROMEO MALANDA, S., *Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre*, Editorial ADS, num.102, 2004, p.115.

emitirlo su representante legal.

El menor maduro es el término utilizado generalmente para designar a los menores de edad desde el punto de vista legal, pero con capacidad suficiente para involucrarse en la toma de decisiones medicas.

El artículo 9.3 a) de la LBAP, atribuye expresamente la evaluación de la «capacidad de decisión» del paciente al «criterio del médico responsable de la asistencia».

El artículo 9.4 de la LBAP dice que «Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo».

Por lo tanto, se ha de entender que se presume la capacidad natural para decidir y prestar un consentimiento informado válido a partir de los 16 años, a salvo de que dicha decisión suponga un grave riesgo para su salud o su vida.

El artículo 9.6 de la LBAP señala que la decisión del representante legal deberá ser siempre buscando el mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Y cuando no sea así, deberá ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, salvo que por razones de urgencia y necesidad los sanitarios deban actuar para salvaguardar la vida o salud del paciente.

Por lo tanto, cuando se deba sustituir la voluntad del menor que carezca de capacidad natural, el criterio debe ser siempre el del interés superior del menor³⁸.

Si solo se tiene en cuenta los criterios del artículo 9 de la LBAP resultaría que, a partir de los dieciséis años, o siguiendo el criterio de menor maduro con capacidad natural, un menor podría someterse por decisión propia a por ejemplo una intervención

³⁸ El criterio de “*Best interest*” (criterio del interés superior del menor) atiende al bienestar, salud y la vida del paciente en términos objetivos, solo podrá aplicarse si no existe una manifestación específica de la voluntad del paciente con capacidad para decidir. Su criterio principal debe ser el alivio del sufrimiento del paciente y la posterior recuperación funcional, de calidad y la duración de la vida. Vid. DOPICO GÓMEZ-ALLLER, J., «Problemas del consentimiento informado por representación» en CORCOY, M. (Coord.), Consentimiento por representación, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2010 p.64

estética de adelgazamiento o reducción de pecho. Esta posibilidad no parece razonable. Lo que sucede es que el artículo 9 de la LBAP, como dice PARRA LUCÁN, debe ponerse en relación con otros preceptos del ordenamiento, en este caso, con la tutela o guarda en custodia³⁹.

Por lo tanto, los padres o el tutor siguen teniendo un papel importante a la hora de prestar el consentimiento médico aunque se trate de un menor maduro. Salvo que dichas decisiones puedan dar lugar a situaciones de riesgo para el menor, en tal caso, entraría la figura del Ministerio Fiscal y la intervención judicial vía art 158 del Código Civil.

a) Conflictos de intereses ante transfusiones de sangre y otras intervenciones sanitarias de grave riesgo sobre menores de edad

En esta clase de situaciones nos encontramos por un lado, que los facultativos aprecian la necesidad de una intervención cuya omisión pueda generar grave riesgo para el paciente menor de edad y por otro, que el propio menor o sus representantes niegan el consentimiento.

Aunque la solución no está expresamente contemplada en el art. 9.3 c) de la LAP, se desprende la LOPJM y con otras disposiciones relativas a la vida y salud de menores de edad que debe priorizarse el interés superior del menor incluso sobre su propia voluntad⁴⁰.

¿Pero cómo debe interpretarse y concretarse en su caso el concepto de «interés superior del menor»? La Sala Primera del Tribunal Supremo desde su STS 565/2009 de 31 de julio, siguiendo el ejemplo del art. 9 de la Children Act británica de 1985, ha ido aportando una serie de criterios para orientar la determinación del interés del menor y su concreción en el caso concreto. Los criterios que la STS destaca son:

- «Proveer, por el medio más idóneo, a las necesidades materiales básicas o vitales del menor (alojamiento, salud, alimentación...), y a las de tipo espiritual adecuadas a su edad y situación: las afectivas, educacionales, evitación de

³⁹ PARRA LUCÁN, M.A, *La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español*, Editorial Aranzadi, Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil num.2, 2003, p.7

⁴⁰ En este sentido, sería coherente con el art 6.1 del Convenio de Oviedo que excluye la posibilidad de aplicar a menores de edad, aun con consentimiento informado, cualquier tratamiento médico que no redunde en el beneficio directo del paciente.

tensiones emocionales y problemas».

- «Se deberá atender a los deseos, sentimientos y opiniones del menor siempre que sean compatibles con lo anterior e interpretados de acuerdo con su personal madurez o discernimiento».
- «Consideración particular merecerán la edad, salud, sexo, personalidad, afectividad, creencias religiosas y formación espiritual y cultural, ambiente y el condicionamiento de todo eso en el bienestar del menor e impacto en la decisión que deba adoptarse».
- «Habrán de valorarse los riesgos que la situación actual y la subsiguiente a la decisión “en interés del menor” puedan acarrear a este; riesgos para su salud física o psíquica».

En relación con los Testigos de Jehová, nos encontramos con la negativa de los miembros de esta confesión a la transfusión de sangre. Esta decisión se funda en una interpretación literal de varios pasajes bíblicos según la cual, la prohibición del consumo de sangre es un requisito moral aplicable tanto a la vía oral como a la intravenosa o a cualquier otra y se extiende al uso de derivados sanguíneos y sangre que haya sido separada del cuerpo durante un período de tiempo. Por esta razón, los centros hospitalarios suelen disponer de formularios específicos de consentimiento informado para pacientes que rechazan la administración de sangre y hemoderivados⁴¹.

El rechazo de la transfusión de sangre plantea un conflicto de intereses entre el ejercicio de la libertad religiosa y de conciencia del paciente y su vida y salud.

La STC 154/2002 de 18 de julio de 2002 muestra el conflicto de intereses surgido al rechazar la transfusión de sangre un menor de trece años que, a raíz de un accidente de bicicleta se encontraba en una situación de gravísimo riesgo hemorrágico. Los padres y el propio niño, testigos de Jehová, se opusieron firmemente a la transfusión de sangre, ante lo que el centro hospitalario, solicitó y obtuvo una autorización judicial. La intervención no pudo realizarse porque el terror con el que el paciente la rechazaba entrañaba también severos riesgos de hemorragia cerebral. Los facultativos llegaron a pedir a los padres que persuadieran al menor pero estos se negaron aduciendo motivos religiosos. Finalmente, el menor fue trasladado a su

⁴¹ Circular fiscalía general del estado 1/2012 de 3 de octubre «Sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave» p.20

domicilio, y tras empeorar su estado, se autorizó la entrada al domicilio del menor para realizar la transfusión. El menor fue trasladado al centro hospitalario donde se le intervino, sin oposición, al encontrarse en estado de coma, pero su estado había empeorado tanto que falleció. La Audiencia Provincial de Huesca en sentencia 196/1996 de 20 noviembre absolvió a los padres aludiendo la imposibilidad de los padres a que renunciaran a sus convicciones religiosas. El TS en sentencia de 27 de junio de 1997 los condenó por homicidio en comisión por omisión, con atenuante muy cualificada de arrebato y obcecación en función de sus creencias religiosas. El TC, mediante recurso de amparo, anuló dicha sentencia y declaró que tal condena entraña vulneración del derecho a la libertad religiosa.

El TC aceptó que el menor «ejercitó determinados derechos fundamentales de los que era titular: el derecho a la libertad religiosa y el derecho a la integridad física». Aunque fundamentó su fallo en el respeto a la libertad religiosa de los padres. Este pronunciamiento supuso algunas críticas por la doctrina aludiendo que el fallo debía fundamentarse en el reconocimiento de la capacidad del menor para decidir por sí mismo, por tener suficiente madurez para entender la transfusión sanguínea.

La LBAP no especifica quién ha de resolver los conflictos que se presenten cuando en casos de «riesgo grave» los facultativos entienden que es imprescindible por ejemplo una transfusión de sangre a un menor. Pero si que hay legislaciones autonómicas que lo han previsto de manera fragmentaria, por ejemplo en Aragón en el art. 32 de la Ley 12 /2001, de 2 de julio, de la Infancia y la Adolescencia en Aragón el cual dice «En todo caso primará el derecho a la vida del menor y, en caso de negativa de las personas antes mencionadas a que se realicen las pruebas o tratamiento, deberá resolver la autoridad judicial de acuerdo con las circunstancias»⁴².

La solución final ante esta incertidumbre la aporta la Fiscalía General del Estado en su Circular Circular 1/2012 sobre el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos ante transfusiones de sangre y otras intervenciones médicas sobre menores de edad en caso de riesgo grave, distinguiendo una serie de supuestos que he sintetizado en este cuadro:

⁴² Vid. A salvo de lo expuesto más adelante en el epígrafe de este trabajo, referencia al menor de edad aragonés. En el se hará referencia a los artículos 20 y 24 del CDFA y la forma de proceder en este tipo de situaciones.

	MENORES MADURO A FAVOR DE LA TRANSFUSIÓN	MENOR MADURO EN CONTRA DE LA TRANSFUSIÓN
Progenitores a favor de la transfusión	No existe conflicto.	<p>En tal supuesto el médico, a la vista de la redacción del art. 9.3 c) LAP, podría, sin necesidad de acudir al Juez, llevar a cabo la intervención.</p> <p>No obstante, siempre que la situación no sea de urgencia, será aconsejable como más respetuoso con el principio de autonomía del menor, plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal.</p>
Progenitores en contra de la transfusión	Se respetaran los deseos del menor maduro, pudiendo el medico aplicar el tratamiento sin necesidad de autorización judicial.	<p>En estos casos debe el médico plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal.</p> <p>Sin perjuicio de que si concurre una situación de urgencia pueda, sin autorización judicial, llevar a cabo la intervención amparado por la causa de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.</p>

Los representantes legales del menor sin condiciones de madurez no consienten la intervención, generando riesgo grave para su vida o salud. El médico habrá de plantear el conflicto ante el Juzgado de Guardia, bien directamente o a través del Fiscal, para obtener un pronunciamiento judicial.

No obstante, en situaciones urgentes puede el médico directamente aplicar el tratamiento frente a la voluntad de los padres, estando su conducta plenamente amparada por dos causas de justificación: cumplimiento de un deber y estado de necesidad justificante.

El criterio de la Fiscalía General del Estado ha sido acogido por el legislador a partir de la reforma realizada por la Ley 6/2015 de 28 de junio que modifica el Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia.

b) *Referencia al menor aragonés mayor de catorce años.*

La regulación de la capacidad del menor mayor de catorce años, característica del Derecho aragonés, recoge la idea de que el menor que haya cumplido catorce años puede realizar por sí toda clase de actos y contratos.

El menor mayor de catorce años puede actuar por sí solo, sin necesidad de asistencia, en todos los casos en los que también podría actuar de este modo el menor de catorce años con suficiente juicio y además, respecto de la administración de bienes, en los casos señalados en el artículo 26 del Código de Derecho Foral Aragonés (en adelante CDFFA).

Su voluntad es decisiva para consentir intromisiones en los derechos de la personalidad, con las matizaciones que establece el artículo 24 CDFFA.

En virtud del artículo 20 CDFFA, tratándose de menores de catorce años, si la persona tiene suficiente juicio es preciso su consentimiento para cualquier intromisión de tercero en sus derechos de la personalidad, de modo que contra su voluntad la injerencia solo será posible con autorización judicial; pero no es suficiente su consentimiento, sino que, para su protección, requiere autorización conjunta de quienes ejerzan la autoridad familiar o del tutor, autorización que podrá suplirse con la del Juez. Si no tiene suficiente juicio, la intromisión solo será posible cuando lo exija el interés del menor, apreciado conjuntamente por los titulares de la autoridad familiar o el tutor y, subsidiariamente, por el Juez.

Por otra parte, para los menores que han cumplido catorce años, la regla recogida en el artículo 24 CDFFA es que la intromisión de terceros en sus derechos de la personalidad depende exclusivamente de su voluntad, si bien, cuando su decisión suponga un grave riesgo para su vida o su integridad física o psíquica, necesitará adicionalmente la autorización de uno cualquiera de sus padres que estén en el ejercicio de la autoridad familiar o, en su defecto, del tutor. Contra la voluntad del mayor de catorce años solo será posible la intromisión con autorización judicial en interés del menor.

En consecuencia, se debe presumir a partir de los catorce años la capacidad del menor, en virtud del artículo 23.1 y art 34 CDFFA. Por lo tanto, se le presume el

suficiente juicio para ejercer, de acuerdo con las leyes, sus derechos de la personalidad e igualmente consentir y legitimar las injerencias de los terceros sobre los mismos.

Ello significa que es el menor mayor de catorce años quien decide si presta su consentimiento para tatuarse, ponerse un piercing, tomar la píldora postcoital, prestar el consentimiento informado para las actuaciones médicas que así lo precisen etc⁴³.

Debo hacer hincapié, en consonancia con la temática de este trabajo, en lo que se refiere al consentimiento del menor mayor de catorce años en relación con intervenciones médicas.

El art. 14 de la Ley 6/2002, de 14 de abril, de Salud de Aragón, prescribe en la letra c del apartado primero que:

«En el caso de menores, si estos no se encuentran preparados ni personal ni emocionalmente, para poder comprender el alcance de una intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En el caso de emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor dará personalmente su consentimiento».

De este artículo sorprende por el desconocimiento del propio Derecho Civil del legislador aragonés. El artículo 14 de la Ley de Salud de Aragón está tratando un tema de capacidad, y entonces la ley aplicable es la ley personal del menor aragonés, es decir, el Código de Derecho Foral de Aragón. Los menores aragoneses mayores de catorce años no están sometidos a representación legal, según el artículo 23 CDFa, pero la edad a partir de la cual presta consentimiento por sí el menor en el artículo 14 de la Ley de Salud de Aragón es los dieciséis años, y no los catorce.

Debe entenderse que el CDFa es el único con competencia para la regulación en materia de capacidad, por lo tanto debe desplazarse la Ley de Salud de Aragón sobre la

⁴³ BAYOD LÓPEZ, M.C, *Derechos de la personalidad de los menores en Aragón referencia al aborto de las menores de edad aragonesas algunas cuestiones de competencia en materia de capacidad para consentir actos médicos*, XVIII Encuentros Del Foro De Derecho Aragonés, El Justicia de Aragón, Zaragoza, p.165

edad del consentimiento y remitirnos a los artículos sobre capacidad de la persona del CDFA.

Por ello, es el menor mayor de catorce años quien puede no consentir determinadas actuaciones: no someterse a quimioterapia, no permitir determinadas operaciones etc.

No obstante, si el médico actúa conforme a la Ley de Salud se podría entender que actúa de forma legítima, le eximiría de responsabilidad y le legitimaría para llevar a cabo válidamente el acto médico, sobretodo en casos de urgencia, pero no cabe duda, que la capacidad para consentir es materia civil, y el paciente podría exigir la aplicación del Derecho civil aragonés.

Como conclusión, el menor aragonés que ha cumplido los catorce años, aún cuando no esté emancipado, puede prestar su consentimiento al acto médico, en virtud del Código de Derecho Foral Aragonés que regula, en el ámbito de las competencias autonómicas aragonesas, el ejercicio del derecho, sin vulnerar en su regulación las condiciones básicas impuestas por la ley estatal 41/2002: el ejercicio del derecho es de competencia autonómica, sólo las condiciones básicas, son de competencia estatal.

La regla general presenta dos excepciones:

1. Que la decisión del menor entrañe un grave riesgo para su vida o integridad psíquica. En este supuesto, se requerirá la asistencia de uno cualquier de sus padres, de alguno de los otros titulares que esté en ejercicio de la autoridad familiar o del tutor. La imposibilidad de prestar esta asistencia permitirá al menor solicitarla de la Junta de Parientes o del Juez. Por ejemplo, en actos médicos de cirugía plástica deberá requerir la asistencia de uno de sus padres o tutor, siempre que tal actuación entrañe grave riesgo para la vida⁴⁴.

2. En contra de su voluntad no se puede llevar a cabo ninguna intromisión, si no es con autorización judicial y teniendo en cuenta el interés del menor. Por ejemplo, el menor

⁴⁴ BAYOD LÓPEZ, M.C, *Derechos de la personalidad de los menores en Aragón referencia al aborto de las menores de edad aragonesas algunas cuestiones de competencia en materia de capacidad para consentir actos médicos*, cit. p.125

no quiere someterse a un tratamiento contra el cáncer o no acepta transfusiones de sangre en el supuesto de testigos de Jehová. En casos de este tipo, sólo el Juez puede autorizar la intromisión.

De cualquier manera, BAYOD LÓPEZ⁴⁵ entiende, que «si el menor mayor de catorce años presenta, por ejemplo, un cáncer terminal y no quiere seguir o comenzar el duro tratamiento químico al que deberá ser sometido, se ha de respetar su decisión, porque no es ésta la que entraña un riesgo para su vida, sino la propia enfermedad».

Otra cosa sería, que se trate de un menor mayor de catorce años, cuya capacidad se presumen, y que estando en condiciones de decidir sobre la intromisión, alegando ser Testigo de Jehová se niega a recibir una transfusión de sangre. Pues bien, en consonancia con lo expuesto anteriormente, como en contra de su voluntad no se puede llevar a cabo ninguna intromisión, sería necesaria la autorización judicial⁴⁶.

Actuación en caso de que el menor mayor de 14 años no esté en condiciones de decidir.

Si el menor no tiene suficiente juicio o no está en condiciones de decidir sobre la intromisión, serán los titulares de la autoridad familiar (uno de ellos) o el tutor quienes decidan sobre ello y, subsidiariamente el Juez, pero siempre que lo exija el interés del menor.

En el caso de que peligre la vida del menor, el facultativo está legitimado para actuar válidamente sin contar con el consentimiento de ningún otro sujeto⁴⁷.

2.3 Situaciones especiales

A) Aborto

El aborto fue admitido legalmente en España con la Ley orgánica 9/1985 de 5 de julio sobre Interrupción Voluntaria del Embarazo.

⁴⁵ BAYOD LÓPEZ, M.C, *Derechos de la personalidad de los menores en Aragón referencia al aborto de las menores de edad aragonesas algunas cuestiones de competencia en materia de capacidad para consentir actos médicos*, cit., p.123

⁴⁶ GRACIA DE VAL, M.C, . *La capacidad del menor aragonés para el ejercicio de sus derechos de la personalidad*, XVIII Encuentros del Foro de Derecho Aragonés, El Justicia de Aragón, Zaragoza p.117

⁴⁷ art. 13.1.b, de la Ley aragonesa de Salud (Ley 6/2002, de 15 de abril)

La Ley orgánica 2/2010 de 3 de marzo de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (LOSSRIVE) deroga a la anterior y en su artículo 13 permite que en el caso de mujeres de 16 y 17 años el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas.

Por lo tanto, se concede a la menor madura el derecho a otorgar el consentimiento sin ser necesario el del representante legal. Pero este planteamiento fue suprimido por la Ley 21/2015 de 21 de septiembre, esta nueva ley elimina el concepto de menor madura para prestar consentimiento y exige que la menor deberá contar con el consentimiento de sus representantes legales, además de manifestar su voluntad para llevar a cabo la interrupción voluntaria del embarazo. Ante conflicto con sus representantes legales o la decisión de los representantes legales pueda poner en peligro el interés superior del menor la ley remite al Código civil, el cual establece que será un juez quien decida.

B) Ensayos Clínicos

El Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, respecto a la práctica de ensayos clínicos en los menores de edad dispone que cuando el menor tenga más de doce años deberá prestar su consentimiento, además del de su representante legal.

C) Reproducción Humana Asistida

La LBAP también remite a la normativa específica de técnicas de reproducción asistida. Si observamos la normativa de la reproducción humana asistida, en la Ley 14/2006 de 26 de mayo, en sus artículos 5.6 y 6 se dice que tanto los donantes como las usuarias sean mayores de dieciocho años.

3. EL TITULAR DEL DEBER DE INFORMACIÓN Y DEL DEBER DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Uno de los principios básicos de la LABP es que «todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no solo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el

paciente».

Para garantizar el derecho a la información del paciente, la LBAP exige que haya un médico responsable, definido en el artículo 3 como: «el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales».

La doctrina ha criticado la figura del médico responsable ya que considera que es un término inadecuado, al ser el médico únicamente responsable de sus actos, con independencia de que sea el encargado de coordinar la atención al paciente. Es decir, el médico únicamente puede responder de sus actos, no de los actos de otro médico que realice la intervención.

GALÁN CORTÉS⁴⁸ afirma que la doctrina critica este término por inducir a error y pensar que las obligaciones del médico responsable serían excesivas, el médico deberá proporcionar la información, pero no podrá garantizarla, ya que a cada especialista le correspondería esta función.

El artículo 4.3 de la LBAP indica que también son responsables del deber de informar los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. En este supuesto estaríamos hablando de los médicos especialistas y así como otros profesionales como por ejemplo los enfermeros⁴⁹.

Algunos han criticado esta disposición legal por deducir que cualquier profesional que intervenga en la atención al paciente asume la plena carga de informar,

⁴⁸ GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2016, 5ª edición, pp.682-683

⁴⁹ Artículo 10 del Código Deontológico de la Enfermería: «Es responsabilidad de la Enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión, como cuando ésta se ejerce en las instituciones Sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo».

por eso es mejor matizar que cada sanitario, responde según su actuación concreta⁵⁰.

Por último, destacar que, aunque no se mencionen en el artículo 4.3 de la LBAP, los centros sanitarios públicos y privados también están obligados a informar a los pacientes.

La jurisprudencia ha sostenido que pueden ser responsables *por culpa in vigilando e in eligendo*⁵¹.

Se ha debatido acerca de si el derecho a la información es absoluto, o si debe ser matizado por el facultativo en función de las circunstancias del paciente. Lo cierto es que es un tema polémico al relacionarse con el modelo paternalista ya superado, y en estos casos la decisión deberá estar sustentada en aspectos médicos y no en consideraciones subjetivas para dar un efectivo cumplimiento al principio de autonomía que rige hoy en día.

4. EL OBJETO Y EL CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN

La validez y eficacia del consentimiento depende de la información que se le proporcione al paciente. El consentimiento solo será válido si se da la información necesaria, pues el contenido de la información va a determinar si el paciente elige o rechaza la intervención médica⁵².

Existen diferentes tipos de información: la clínica, la asistencial, la sanitaria o la terapéutica.

La información clínica es la que proviene de la relación médico-paciente, comprende todo dato relativo a la salud del paciente.

La información asistencial es la que se debe de prestar al paciente durante todo su proceso asistencial en referencia a su salud y las actuaciones sanitarias que se le vayan a prestar.

La información sanitaria tiene un carácter más general y está relacionada con el

⁵⁰ OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., *El Derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002*, Cuadernos de Bioética XVII, 2016, 1ª edición, p.37

⁵¹ STS (Sala de lo Civil) de 16 de octubre de 1998; STS (Sala de lo Civil) de 12 enero de 2001; STS (Sala de lo Civil) de 2 julio de 2002.

⁵² GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2016, 5ª edición, p.724

deber de las administraciones de información a los pacientes sobre aspectos de la organización sanitaria y sus servicios.

La información terapéutica se relaciona con los medios empleados para tratar enfermedades: medicamentos, sus efectos adversos y sus riesgos entre otros.

El artículo 4.1 LBAP consagra un amplio derecho a la información:

«Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias».

El artículo 10.1 LBAP hace referencia al contenido básico de la información:

«a) Las **consecuencias** relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los **riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente**.

c) Los **riesgos probables en condiciones normales**, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) **Las contraindicaciones**» .

El Tribunal Supremo afirmó en su sentencia del 15 de noviembre de 2006 que la información debe permitir al paciente conocer «la trascendencia y el alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas⁵³».

La STS del 29 de mayo de 2003 (RJ 2003/3916) añade que la información debe referirse como mínimo:

⁵³ Doctrina seguida por las SSTS de 28 de noviembre de 2007, de 21 de enero de 2009 y de 11 de abril de 2003.

« A las características de la intervención quirúrgica a practicar, sus riesgos, ventajas e inconvenientes, en lo que cabe incluir el pronóstico sobre las probabilidades del resultado y si esta información no se lleva a cabo en la forma adecuada que se deja dicho, a fin de que el consentimiento del enfermo lo sea con conocimiento de causa bastante, se infringe la «lex artis ad hoc», al violentarse el hecho esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, no procediendo reducir este deber médico inevitable al rango de una mera costumbre o simple formulismo sin el contenido necesario, que por desgracia suele practicarse en el ámbito médico hospitalario ».

Es fundamental la STS de 23 de octubre de 2008 (RJ/2008/5789) ya que hace un resumen de la doctrina jurisprudencial sobre la información medica hasta ese momento:

«La finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses. Es indispensable, y por ello ha de ser objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que pueden sobrevivir de la intervención médica que se autoriza».

El Tribunal Supremo también afirma que «la información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria».

El Alto Tribunal afirma que en la medicina curativa «no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria».

En la medicina satisfactiva «la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar

que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria prescindible o de una necesidad relativa».

La jurisprudencia ha señalado que los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención; necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva⁵⁴. En los casos de intervención necesaria, la información que se debe procurar debe ser más rigurosa en la medicina voluntaria⁵⁵.

El artículo 10.1 b) de la LBAP indica que la información debe referirse a los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Esto es de suma importancia, ya que valorar las peculiaridades del paciente facilita que la actuación médica sea más eficaz.

También deberá tenerse en cuenta a la hora de proporcionar la información factores de carácter objetivo como la urgencia, la necesidad, la gravedad de la enfermedad etc.

GALÁN CORTÉS apunta que la inexistencia de alternativas terapéuticas no minora el derecho del paciente a ser informado, por lo tanto, la existencia de una sola opción terapéutica no exonera al facultativo de dar la información adecuada⁵⁶.

En cuanto al médico, esta entre sus obligaciones adaptar la información para que sea comprensible, evitando usar tecnicismos, de forma que el paciente inexperto en medicina pueda entenderla⁵⁷.

La jurisprudencia ha destacado la obligación que tiene el médico también sobre la información acerca de los tratamientos alternativos⁵⁸. De tal forma que, cuando se incumpla este deber puede generarse responsabilidad civil.

Aquí hablaríamos de la denominada *teoría de la pérdida de la oportunidad*, pues si el paciente hubiera conocido los riesgos habría estado en su mano la oportunidad

⁵⁴ Vid. Anexo I: Ejemplar de consentimiento informado para un tipo de intervención voluntaria

⁵⁵ SSTS de 4 marzo de 2011 de 16 enero de 2012 y de 3 febrero de 2015.

⁵⁶ GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad Civil medica*, cit., pp.756-757; SSTS de 8 de septiembre de 2003 y de 10 mayo de 2006

⁵⁷ FERNANDEZ COSTALES J., *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, 1988, p.212.

⁵⁸ SSTS de 2 de marzo de 2005, de 1 febrero de 2008, de 30 de septiembre de 2009, de 4 diciembre de 2009 y de 31 de marzo 2010 sobre el deber de información de tratamientos alternativos.

de evitarlos⁵⁹.

Una línea jurisprudencial ha sostenido la diferencia entre riesgos típicos y atípicos. Los riesgos típicos son aquellos inherentes a la intervención y que podrían haberse previsto. Sin embargo, los riesgos atípicos son riesgos excepcionales que según la ciencia y la experiencia médica no eran previsibles⁶⁰.

La STS de 17 de abril de 2007 afirmó que: «La obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que se quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes...».

En el mismo sentido, SSTS de 23 de octubre de 2008 y 11 de abril de 2013⁶¹: «Cuando se trata de medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria».

Aunque esta postura no es bien recibida por parte de la doctrina y jurisprudencia, que considera que el deber de información debe alcanzar también a los riesgos poco probables con tal de que sean previsibles y típicos de la intervención.⁶²

El TS en multitud de sentencias, entre ellas, SSTS de 11 de mayo de 2001, de 2 julio de 2002, de 22 julio de 2003, de 22 junio de 2004, de 26 abril de 2007, de 23 de mayo de 2007, de 4 de marzo de 2011 y 3 de febrero de 2015 señala que :

«El criterio más riguroso respecto de la medicina asistencial se justifica también por la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo

⁵⁹ La jurisprudencia española ha aplicado la teoría de la pérdida de la oportunidad por ejemplo en: STS (Sala 1ª) de 10 de mayo de 2006 ; STS de 16 de enero de 2012; STS de 8 de abril de 2016.

⁶⁰ Vid. Anexo II: Ejemplar de consentimiento informado, realiza distinción entre riesgos típicos y personalizados. Los riesgos atípicos como tal los enuncia dentro de la categoría «riesgos típicos» pero en un subepígrafe titulado «muy raros pero graves».

⁶¹ STS 11 de abril de 2013 (RJ/2013/3384): nos encontramos ante un caso que fue desestimado en casación por entenderse que, a pesar de que se deberían particularizar los riesgos personalizados, ausentes en este caso, se considera que las complicaciones sufridas estaban debidamente informadas y son las mismas que se pueden producir en cualquiera y nada tenían que ver con su situación personal. Por lo tanto, en este caso no se genera responsabilidad civil ante la ausencia de riesgos personalizados al no producirse los mismos.

⁶² STS 12 enero de 2001 se extiende a riesgos poco frecuentes y afirma textualmente «*poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas el respecto*»

conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa».

La Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de octubre de 2005 afirma que «la información de riesgos previsible es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y solo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención⁶³».

En esta sentencia se apunta que el deber de información se acrecienta cuando se trata de una intervención estética y los Tribunales en estos casos exigen que «el cirujano obtenga el consentimiento totalmente ilustrado de su cliente, sin fisura alguna», es decir, debe también recoger «las secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, aunque sean remotos, poco probables o excepcionales».

El defecto de información equivale a un incumplimiento de la obligación del médico, pero también un exceso de información con una atención clínica desmesurada o someter al paciente a un padecimiento innecesario puede causar daños psicológicos y una saturación innecesaria para el paciente.

5. LA FORMA DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO.

La Ley 41/2002 (LBAP) exige expresamente que la información se comunique al paciente «de forma comprensible y adecuada» (Art 4.2), lo cual deber ser entendido de acuerdo con criterios individualizados es, es decir, dependiendo de la situación personal de cada paciente.

La información ha de proporcionarse en términos inteligibles para el paciente, es decir, que pueda ser entendido sin problema por el paciente. En caso de incapacidad del paciente la Ley establece que sea informado «de modo a sus posibilidades de comprensión» (Art 5.2 LBAP). La información debe ser, en términos generales, adecuada. Para determinar el grado de información, GUERRERO ZAPLANA⁶⁴ apunta como criterio orientador el grado de beneficio esperado en la intervención, es decir,

⁶³ En el mismo sentido, el caso de la STS de 20 de noviembre de 2009 (LA LEY 217910/2010), en relación con un *ictus* que sufre la paciente sometida a un tratamiento de infertilidad. La Sentencia determina que si la paciente no fue informada del posible *ictus* es porque su aparición, como efecto secundario de los medicamentos, lo desconocían los propios facultativos.

⁶⁴ GUERRERO ZAPLANA, J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit. p. 184.

cuanto menor sea el beneficio esperado se debe recibir mayor información.

Por regla general la información se proporcionara verbalmente, dejando constancia en la historia clínica en consonancia con el tenor del art 4. 1 de la LBAP.

El consentimiento informado por regla general también será verbal⁶⁵, y deberá quedar reflejado en la historia clínica pero en situaciones puntuales ha de ser presentado por escrito⁶⁶.

A pesar de la exigencia por escrito del consentimiento informado en situaciones excepcionales, lo mas habitual es que se recoja por escrito, aunque se trate de actos médicos sencillos, como he podido leer en los formularios de consentimiento informado consultados, obedeciendo así a razones de medicina defensiva.

Otra de las razones, es que el termino «*intervención quirúrgica*» puede ser entendida en sentido amplio o «*que supongan un riesgo o inconvenientes de notoria repercusión negativa*» puede llegar a plantearse qué tratamientos pueden ser considerados de alto riesgo o bajo riesgo o el inconveniente que pueda apreciar el paciente dependiendo de sus circunstancias personales. Por ello en la mayoría de las ocasiones, ante la duda, prefieren tenerlo por escrito.

Esta tendencia en la praxis médica de recoger el consentimiento informado por escrito esta bien vista por la doctrina⁶⁷, siempre y cuando dicho escrito no sustituya a la información verbal que es la relevante para el paciente.

⁶⁵ STS 21 de enero de 2009 (RJ/2009/1481) desestima el recurso de casación por alegar la parte apelante una ausencia de información y consentimiento informado al haber sido prestados únicamente de forma verbal. El Tribunal Supremo desestima el recurso alegando en su FJ 2º «que tanto la información proporcionada como el consentimiento de los familiares fue verbal; razones todas ellas que impiden atribuir ausencia de información alguna a los demandados» y así queda probado en los hechos probados, como que también no era una de las intervenciones que por su gravedad necesita de consentimiento por escrito. Por lo tanto entiende que «no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito».

Vid. Anexo III: Ejemplar de consentimiento informado para la practica de terapia electroconvulsiva dado la gravedad de los riesgos (entre ellos “un mínimo riesgo de mortalidad”).

⁶⁶ Según el artículo 8.2 de la Ley 41/2002: «el consentimiento se presentara por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente».

⁶⁷ La práctica de documentar por escrito la información, incluso en procesos o tratamientos de escasa importancia medica, puede ser beneficiosa para el medico e incluso para el paciente, ante un posterior litigio por deficiente información, ya que el médico cuenta con la carga de la prueba. SSTS 19 de abril de 1999, 2 enero de 2001, 2 de julio de 2002 y 29 de junio de 2007.

La información ha de ser suficiente, ha efectos de que el paciente pueda formar de manera correcta su voluntad. Pero aquí la Ley 41/2002 hace un inciso, el llamado *estado de necesidad terapéutico*, que limita el derecho a la información sanitaria⁶⁸.

El estado de necesidad terapéutico no se refiere a información que pueda perjudicar de cualquier manera a la salud del paciente, es necesario que la información pueda perjudicar «*de manera grave*» lo que requiere de una valoración objetiva. En esa valoración objetiva nos encontraríamos con criterios como la gravedad del diagnóstico, los riesgos de la intervención, las circunstancias personales del paciente, su estado psicológico y el efecto perjudicial que pudiera causar en su salud recibir la información. Esta decisión es una decisión médica, a saber, es una decisión que le corresponde tomar al médico responsable, los familiares no toman parte en ella.

5.1 Documentos-tipo impresos

En ocasiones, podemos encontrarnos con que el consentimiento se haya prestado sobre documentos-tipo impresos, en los que no aparece por lo tanto particularizado el historial del enfermo, ni el proceso al que va a someterse.

Un caso de ese tipo lo encontramos en la STS de 15 de noviembre de 2006, se produce el fallecimiento del paciente al someterse a un tratamiento de litiasis mediante ondas de choque. En esta sentencia, se argumenta la procedencia de la responsabilidad civil ante la omisión de un consentimiento debido, pues se prestó el consentimiento sobre un impreso en el que no se menciona el tratamiento a realizar, ni la situación médica del enfermo, ni los riesgos y complicaciones.

En la STS de la Audiencia Provincial de Barcelona de 19 de diciembre de 2017 la esposa del lesionado interpone demanda contra el especialista médico que le operó de una craneoplastia por las importantes secuelas sufridas, entre otras, una situación de gran invalidez. La Audiencia Provincial considera que el consentimiento inflado carecía de información suficiente, pues se trataba de un «modelo estereotipado o formulario

⁶⁸ El artículo 5.4 establece que «*el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar a su salud de manera grave. Llegado a este caso, el médico dejara constancia razonada en las circunstancias de la historia clínica y comunicara su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho*».

genérico», además se tiene en cuenta que las frases escritas por el médico eran difícilmente inteligibles para el paciente⁶⁹.

6. CARGA DE LA PRUEBA DE LA INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO

El concepto de carga de la prueba está regulada en el art 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Las partes son las encargadas de aportar los hechos que no están a disposición de los Jueces y Tribunales para hacer valer sus pretensiones.

La obligación del médico es de medios, y ello ha llevado criterios que flexibilizan la carga de la prueba para que no se convierta en una *probatio diabolica*, estos son:

6.1 Doctrina del daño desproporcionado

Esta doctrina ha sido elaborada por el TS y constituye un mecanismo que alivia la carga de la prueba a cargo del paciente (STS de 27 de diciembre de 2011). El daño desproporcionado es aquel no previsto ni explicable y obliga al demandado a acreditar las circunstancias en que se produjo atendiendo al principio de facilidad y proximidad probatoria⁷⁰.

6.2 La regla de *res ipsa loquitur* (o «la cosa habla por sí sola»)

La regla de *res ipsa loquitur* es una regla de presunciones. Esta regla viene a deducir que por las características del daño se presupone que ha habido negligencia. La aplicación de esta regla implica que debe ser apreciable el daño por una persona sin conocimientos en medicina, si dicho *lego* en medicina aprecia el daño cabría deducir culpa médica.

6.3 Distribución dinámica de la prueba

Esta teoría implica que se atribuye el *onus probandi* a aquel que está en mejores condiciones de hacerlo. Para la doctrina esta teoría adquiere gran relevancia en materia de responsabilidad médica, ya que el médico es un experto, por lo tanto, no se encuentra

⁶⁹ ALONSO MONTAÑEZ, B.M., *Consentimiento informado insuficiente. Falta de información sobre los riesgos del tratamiento al que fue sometido el paciente*, Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro, num.5, mayo 2018, p.53.

⁷⁰ En este sentido, la STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008\5789), citada anteriormente en relación con los grados de exigibilidad de la información, también alude al daño desproporcionado.

en igualdad con el paciente, inexperto en la materia.

Es esta última teoría la que mayor acogimiento tiene en la jurisprudencia sobre responsabilidad médica⁷¹. Por lo tanto, puedo entender que como regla general se produce una inversión de la carga de la prueba por parte del médico responsable.

En el consentimiento informado, el TS afirmó en su STS de 9 junio de 2015 que la constancia de la exigencia de constancia escrita de la información tiene mero *valor ad probationem* y que la carga de la información incumbe al médico.

Asimismo, la jurisprudencia ha señalado que la carga de la prueba de la obtención del consentimiento informado recae en el facultativo.⁷²

De esta forma, se aplica al ámbito del consentimiento informado el principio de facilidad y disponibilidad probatoria.

Ahora bien, el hecho de que exista un documento escrito no significa que automáticamente se haya cumplido el deber de informar⁷³.

7. EL TIEMPO

El artículo 8.1 de la LBAP establece que «*toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso*».

Por lo tanto, el tiempo es esencial, ya que la información debe darse con la suficiente antelación para que el paciente pueda valorarla y tomar una decisión acorde con sus intereses.

La LBAP no ha regulado expresamente el factor del tiempo, pero algunas leyes autonómicas sí⁷⁴. Por ejemplo art 17.3 en su último apartado de la Ley 8/2003 de 8 de

⁷¹ SÁNCHEZ GÓMEZ, A., *La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis medica*, Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil num.8/2014, Editorial Aranzadi, 2014, p.4.

⁷² STS (Sala 1ª) de 23 de noviembre de 2007

⁷³ Capítulo I de este trabajo en referencia a la diferencia entre consentimiento informado y consentimiento firmado.

⁷⁴ GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit. p.96.

abril de Castilla y León sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud: *«La información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente».*

En un sentido similar a las leyes autonómicas, nos encontramos en el pronunciamiento del TS en STS (Sala de lo civil) de 22 de julio de 2003 que afirmó: *«Se trata de una información anterior, pero no una información actualizada, puntual y precedente a la intervención (...) En el caso presente se infringió el deber de información, pues no se trata de una información oportuna y efectiva, ya que no consta acreditado que se hubiera realizado con una inmediatez temporal razonable la operación ».*

A pesar de ello, no se debe olvidar que la información debe estar presente en todo el tratamiento médico y debe proporcionarse siempre que lo solicite el paciente. En resumen, la información debe ser continua para que el consentimiento sea válido. GALÁN CORTÉS⁷⁵ afirma que la doctrina ha ido más allá, y señala que el deber de información no termina con el tratamiento, sino que ha de mantenerse en todo momento mientras el paciente aún este al cuidado del médico.

8. LÍMITES AL CONSENTIMIENTO

El artículo 9.2 de la LBAP señala: *«Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:*

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él».

⁷⁵ GALÁN CORTÉS J.C, *Responsabilidad civil medica*, cit. p.113

8.1 Cuando existe riesgo para la salud pública

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, otorga a la administración pública facultades cuando existe un riesgo para la salud de la población.

Estas medidas tienen una finalidad preventiva y de protección y consisten en el reconocimiento, tratamiento, hospitalización y control de personas o grupos.

Cuando estas medidas conlleven el internamiento obligatorio de personas se establece la obligación de comunicarlo a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas.

8.2 Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización

Esta excepción a la prestación del consentimiento se ampara en la teoría del consentimiento tácito, según la cual el paciente si se hubiera encontrado en una situación que le hubiera permitido consentir hubiera aceptado la intervención.

Los facultativos solo están obligados a consultar a sus familiares o personas vinculadas de hechos, si las circunstancias lo permiten.

La jurisprudencia ha ido delimitando la aplicación de esta excepción a los supuestos de riesgos graves e inmediatos, precisando que no se puede utilizar para prevenir riesgos futuros⁷⁶.

8.3 Renuncia del derecho de información

El paciente es titular del derecho de información, por ello también puede renunciar a ese derecho. En ese sentido se expresa el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo y el artículo 4.1 de la LBAP: *«toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada»*.

El artículo 4.1 de la LBAP hay que ponerlo en relación con lo establecido en el artículo 9.1, que limita el derecho a no ser informado en interés de terceros, de la colectividad o en interés del propio paciente. Si se da el caso y el paciente manifiesta expresamente su deseo de no ser informado, se hará constar su renuncia por escrito.

⁷⁶ STS, Sala de la Civil, de 24 de mayo de 1995

El fundamento de esta renuncia se fundamenta en la libertad individual del paciente en virtud del art 17 CE y en el respeto a su autonomía.

9. LA NEGATIVA AL TRATAMIENTO Y LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

9.1 La negativa al tratamiento

El artículo 21 regula la no aceptación del tratamiento por parte del paciente. En este caso, el rechazo se ampara en el derecho fundamental a la integridad física y moral (art 15 CE), así como por los derechos fundamentales a la libertad ideológica y religiosa (art 16.1 CE) y a la intimidad (art 18 CE).

Se debe respetar el deseo del paciente, dado que la imposición de un tratamiento salvador o la prolongación innecesaria de la agonía en contra de la voluntad del paciente puede incluso dar lugar a responsabilidad penal en casos extremos a título de coacciones o de atentado a la integridad moral⁷⁷.

En lo que respeta al rechazo de un tratamiento el TC no reconoce el derecho a la vida que incluya «el derecho a la propia muerte», aunque se acepte que, se puede disponer de la vida. Resulta fundamental la Sentencia del TC 120/1990 ya citada, en la que se ordenaba alimentar en contra de su voluntad a ciertos reclusos que realizaron una huelga de hambre.

9.2 La revocación del consentimiento

La revocación del consentimiento recogida en el artículo 8.5 LBAP permite al paciente que interrumpa el tratamiento, exigiendo que la revocación conste por escrito. La revocación es válida en cualquier momento, pero si la intervención se está ejecutando, se deberá valorar el estado anímico del paciente e informar al paciente acerca de las consecuencias que puede conllevar su decisión.

⁷⁷ ALONSO ÁLAMO, M. *Autonomía personal y decisiones médicas: cuestiones éticas y Jurídicas. Capítulo cuarto: EL Consentimiento informado del paciente en el tratamiento médico. Bases Jurídicas e implicaciones Penales*, Editorial Civitas, 2010, p.133.

III: CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTO O CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1. EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL

La información y el consentimiento informado se han convertido en deberes profesionales que buscan preservar la dignidad y la autonomía del paciente, y que forman parte de la *lex artis*. Por ello, su incumplimiento conlleva necesariamente consecuencias jurídicas desde la perspectiva de la responsabilidad civil.

El 80% de los casos que reclaman responsabilidad civil en el ámbito sanitario están relacionados con el consentimiento informado.

Actualmente lo más normal es encontrarnos con una información incompleta, en vez de con una ausencia total de consentimiento informado. Los supuestos típicos son la falta de información sobre los riesgos que posteriormente se materializan.

En esta última parte de mi trabajo he querido responder a preguntas como ¿Qué relación jurídica existe entre el médico y el paciente? ¿Qué daños se causan cuando se omite la información? ¿Responde el médico por todos los daños? ¿Asume el médico los riesgos? ¿Existe un daño moral? ¿Y un daño moral autónomo al daño físico?

En primer lugar, hay que decir que entre el médico y el paciente puede darse una relación contractual o extracontractual. Si bien hay opiniones diversas, la mayoría de los autores consultados apuntan en la dirección de la relación contractual.

Se entiende así que en la mayoría de los casos existe un contrato. Parece obvio que en la medicina privada el régimen adecuado es el de responsabilidad contractual, contenida en los arts.1101 y ss. del CC. Sin embargo, en la medicina institucional y colectiva, conocida como sanidad «pública», presenta más dudas. Encontramos por ejemplo⁷⁸, cuando un médico se niega a tratar a un enfermo y el paciente por tal rechazo sufre un perjuicio sobre su salud, aquí no hay relación contractual como tal y por consiguiente se le aplicara el régimen general de los arts. 1902 y ss. CC.

⁷⁸ AGÓN LÓPEZ, J.G., *El consentimiento informado y responsabilidad médica*, cit, p.258.

Sobre este hecho se ha pronunciado en varias ocasiones nuestro Tribunal Supremo. En virtud de la denominada “*doctrina de la unidad de la culpa civil*”⁷⁹ admite una u otra acción siempre que los hechos objeto de enjuiciamiento sirvan de fundamento para ambas, aunque dicha calificación jurídica no haya sido adecuada. Ha de matizarse que esta solución jurisprudencial no esta exenta de criticas por la doctrina.

Por lo expuesto, podemos concluir que la jurisprudencia no es muy clara a la hora de delimitar la responsabilidad contractual y extracontractual en materia sanitaria⁸⁰.

Una vez sentadas estas premisas, si consideramos que en la mayoría de casos se da una responsabilidad contractual, cabe preguntarnos ante que tipo de contrato nos encontramos.

Gran parte de la doctrina sostiene que se trata de un arrendamiento de servicios, este contrato implica que el médico realiza cierta actividad para el paciente a cambio de una remuneración. La característica esencial en este tipo de contratos es que el facultativo no garantiza el resultado, solo se compromete a realizar la actividad conforme a la *lex artis*, es decir, contrae una obligación de medios, no de resultado⁸¹.

No obstante, no podemos obviar el hecho de que en la medicina «voluntaria» o «satisfactiva» el facultativo se compromete a la obtención de un resultado concreto.

Lo que si deja claro la jurisprudencia española es que en la responsabilidad médica debe de existir culpa medica. Se trata de una responsabilidad basada en la culpa, imputando responsabilidad al medico únicamente en el caso de haber mediado por su parte culpa alguna. Se alude de esta manera a la diligencia profesional determinada por la *lex artis*. Esta culpa se traduciría en el incumplimiento o defectuoso cumplimiento de la *lex artis*, la cual recordemos, recoge los deberes médicos.

Según STS de 10 de noviembre de 1999: «en resumen, el criterio para determinar si la actuación del médico ha sido cuidadoso o no, no es el ordinario

⁷⁹ STS de 8 de mayo de 2003.

⁸⁰ ASÚA GONZÁLEZ, C.I, *Responsabilidad civil medica*, en REGLERO CAMPOS, L.F. (Coord.), Tratado de Responsabilidad Civil, Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2014 P.345. Señala la autora que hay casos en los que hay una zona fronteriza o mixta donde no es sencillo delimitar el tipo de responsabilidad que se da.

⁸¹ LLAMAS POMBO, *La responsabilidad civil del medico: aspectos tradicionales y modernos*, Editorial Trivium, Madrid, 1988, p.125.

(persona medianamente diligente), sino otro técnico, la *lex artis ad hoc*, el del buen profesional del ramo, o sea, el relativo a la diligencia empleada por el buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y práctica, siempre desde la óptica del estado actual de la ciencia».

La evolución de la jurisprudencia del tribunal supremo en cuanto al consentimiento informado:

1.1 Intranscendencia de la falta de información sin producción de perjuicio alguno

Es doctrina consolidada del Tribunal Supremo que la sola falta de información resulta intrascendente cuando no existe daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica. Por lo tanto, no genera responsabilidad alguna. En este sentido, citar la STS de 30 de junio de 2009.

1.2. Materialización de un riesgo que no se informó

En los primeros recursos de casación que resolvió el TS por falta de información en el ámbito sanitario, acudió a la búsqueda de la relación causal entre la infracción de la *lex artis* del médico responsable y el resultado dañoso producido para apreciar si existía responsabilidad civil. La construcción de este nexo causal se revela mediante un juicio hipotético ajeno, es decir, «*que hubiera pasado si...*».

Por poner un ejemplo, citar de nuevo una sentencia ya mencionada STS de 25 de abril de 1994: paciente se somete a vasectomía, y no se le informa sobre la posibilidad de recanalización de los conductos seminales, se ve sorprendido por el posterior embarazo de su cónyuge. En este caso, la hipótesis que marcaría el nexo causal se establecería argumentando que si el médico hubiera advertido al paciente de dicho riesgo, este hubiera tomado precauciones y no se hubiera producido el resultado del embarazo (justo lo que se quería evitar con tal intervención).

Otro ejemplo, la amniocentesis es un método que puede provocar abortos en los dos primeros meses de gestación. Por lo tanto, se trata de un riesgo específico que debe ser informado a la persona que va a ser sometida a dicha prueba, para que pueda decidir si quiere someterse o no a dicha intervención.

Otro mecanismo al que acude el TS para declarar la responsabilidad médica lo encontramos en la STS 26 de septiembre de 2000. En esta sentencia, al no haber informado el médico suficientemente al paciente se entiende que el médico asume por sí solo los riesgos de la intervención y como consecuencia, todos los daños derivados. Según esta teoría de asunción de los riesgos por el médico, la indemnización tendrá en cuenta la lesión o daño corporal producido íntegramente⁸².

Otra postura que el Alto Tribunal ha adoptado, ya mencionada en capítulos anteriores, es la integración de la obligación de información como elemento esencial de la *lex artis*. Por poner un ejemplo, en la STS de 10 de mayo de 2006: se trataba de una extirpación de un tumor de un niño, en dicha intervención se afectó el nervio ciático poplíteo. Dicho daño se omitió en la información que se les proporcionó a los padres sobre los riesgos de la operación.

El Tribunal considera que la intervención quirúrgica se había realizado de manera correcta y que dicho daño que se materializó era un riesgo previsible. En consecuencia, el TS reitera en esta decisión que el deber de información es elemento esencial de la *lex artis* y que está incluido, dentro de la obligación de medios asumida por el médico, el informar de todos los posibles riesgos.

El TS en alguna ocasión también ha acudido a la **teoría de la pérdida de oportunidad** para afrontar las consecuencias de la falta de información de un riesgo que se materializa. Este criterio se toma como referencia en SSTS de 30 de junio de 2009 y 16 de enero de 2012⁸³. En estas sentencias el tribunal se acoge a una incertidumbre causal, es decir, esta teoría actúa como «un daño abstracto basado en un cálculo de probabilidades (causalidad probabilística)»⁸⁴. En palabras de la doctrina, se realiza «una

⁸² RUBIO TORRANO, E., *Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria*, Revista Aranzadi Civil-Mercantil, Editorial Aranzadi, num. 7, Pamplona, 2008, p.2.

⁸³ STS 16 enero de 2012 (RJ/2012/1784): «*La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que, debe valorarse en razón de la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto(...)*»

⁸⁴ GALÁN CORTES J.C., *Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2012. Responsabilidad Civil médica por omisión del consentimiento informado. Responsabilidad de la entidad aseguradora de asistencia sanitaria*, en Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, num. 91, 2013, p.64 y 65.

reconstrucción retrospectiva del pasado, pues no se sabrá nunca con certeza cual hubiera sido el desarrollo o evolución natural de la situación».

Hay que matizar que en estas sentencias la indemnización no se corresponde con el daño total ni tampoco indemniza el daño moral⁸⁵.

1.3 Falta de consentimiento con resultado de muerte

En AUTO de 17 de enero 2018 del Tribunal Supremo (JUR 2018/22600) se desestima recurso de casación y de infracción procesal confirmando así la sentencia recurrida, dictada por la Audiencia Provincial de Madrid de fecha de junio de 2015. En dicha sentencia recurrida, se considero que la información proporcionada fue insuficiente «al haber quedado acreditado que el riesgo de hemorragia con posibilidad de producir la muerte era del 50% mientras que el recurrente mantuvo en el juicio que este este riesgo se sitúa en el 15 o 20%, incidiendo en la sentencia en la importancia de informar de forma expresa y acreditada todos los problemas que pudieran surgir, más aún si estos riesgos comprometían la vida de la paciente».

Por ello, se le condeno a 69.569 euros en concepto de indemnización derivada de la responsabilidad sanitaria al haber practicado una intervención con resultado de muerte del paciente sin el debido consentimiento informado.

2. EL DAÑO POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si se reconoce que existe una relación de causalidad, debe determinarse claramente de que daños es responsable el médico. Como ya he comentado, hay una línea jurisprudencial que sostiene que el médico debe hacerse cargo de todos los daños. Pero existe otra línea jurisprudencial, apoyada en la teoría de la perdida de la oportunidad, que considera que se debe moderar la cuantía indemnizatoria en el caso de daños morales.

Si se niega el nexo causal, deberá absolverse al médico demandado, pues es imprescindible que exista una relación de causalidad en responsabilidad por daños.

⁸⁵ En la STS de 16 enero de 2012 en su FJ 4º (RJ/2012/1784) no se indemniza el daño moral, y se basa en que el daño que fundamenta la responsabilidad «no es por tanto, dado las circunstancias de este caso, un daño moral resarcible con independencia del daño corporal por lesión del derecho de autodeterminación»

3. DAÑOS MORALES

La STS Sala 3^a de 4 de abril de 2000 señaló que la falta de información supone un «daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención».

En el mismo sentido, la STS de 8 de septiembre de 2003 frente al incumplimiento del deber de información declaró que la apreciación de un daño moral ha de desvincularse del cumplimiento adecuado por el médico y dice «que lo que debe valorarse es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la practica de la intervención etc.)».

Algún autor ha considerado que esta posibilidad debe ser descartada, ya que consideran que la omisión del consentimiento informado sin un daño físico constituye una infracción de los deberes profesionales y debería tener sólo consecuencias deontológicas o disciplinarias⁸⁶.

La doctrina ha señalado que «es evidente que no hay responsabilidad sin daño (...) sin embargo, sucede que lo que aquí estamos discutiendo es precisamente si la falta de consentimiento informado constituye o no un daño». Por lo que habría que tener presente que además del daño físico, dependiendo de las circunstancias, puede existir de forma autónoma un daño moral.

Por lo tanto, encontramos que el daño moral esta estrechamente relacionado con la naturaleza jurídica del consentimiento informado, que constituye en sí un derecho subjetivo del paciente, y con su reconocimiento por el TC de su conexión estrecha con el derecho fundamental a la integridad física.

Además de la polémica referida sobre la posibilidad de un daño moral autónomo, surge otro problema al querer intentar determinar el *quantum*

⁸⁶ GALÁN CORTÉS, J.C, *Consentimiento informado y nexos causal en la responsabilidad medica*, Editorial Aranzadi, Actualidad Jurídica, num.716, 2006, p.5

indemnizatorio, aun sin resolver de forma clara. Ya que se deja un margen discrecional a cada tribunal en consideración a las circunstancias del caso concreto⁸⁷.

Las SSTS Sala 3ª de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000/7799) y de 29 de marzo de 2003 (RJ 2006/5482)	Afirman que la falta de información puede configurar un daño moral, pues con esta conducta se puede lesionar el derecho a la autodeterminación del paciente, a la vez que su dignidad.
STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258) : Un paciente se somete a una operación quirúrgica para corregir la coartación aórtica congénita que sufría, y al que le resultaron secuelas permanentes de hemiplejía en extremidades inferiores.	El Tribunal entiende que pese a no haber ningún signo de culpa o negligencia, no existe un deber de soportar el daño por parte del paciente. La sentencia establece que la falta de información y de CI suponen una causa de responsabilidad que nada tiene que ver con el resultado físico dañoso, sino con la violación de la autonomía del paciente, que se considera un valor jurídico protegido. Esta situación de desconocimiento por parte del paciente <i>«supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal.»</i>
La STS (Sala 3ª) de 22 junio de 2005 (RJ 2005/5323)	<i>«La propia ausencia de consentimiento informado en los términos antes expuestos origina un daño, con independencia de que el fallecimiento no sea consecuencia del TAC(...) Esa creación de una situación de grave riesgo, decimos, es indemnizable al constituir un daño en sí misma con independencia de que no se estime acreditado el nexo causal entre la citada prueba médica y el resultado de muerte.»</i>
STS de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003\6065). Una paciente operada para erradicar bocio nodular sufrió como secuela parálisis recurrente derecha.	Se estima recurso de casación considerando que, al infringirse la obligación de información, se produce «la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora previa al CI y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.)»
STS Sala 3ª de 30 de junio de 2006	Impone una condena por el daño moral causado al no informar a la

⁸⁷ En la STS Sala 3ª, Sección 4ª de 30 de octubre de 2009 (RJ 2009\5481) se sigue el criterio de la instancia establecido *«a la vista de edad del paciente..., praxis judicial habitual, entidad del daño y situación de padecimiento anterior de la víctima y demás circunstancias concurrentes.»*

(RJ 2006/6580)	paciente de la posibilidad de interrumpir su embarazo.
La STS de 13 de mayo de 2011 trata de un caso en el que hubo un cambio de cirujano en el quirófano sin el consentimiento previo del paciente:	«la falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevo a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo (...)».
STS 1ª de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006\2399). Se diagnostica a un menor una tumoración en una pierna, y ante la alta probabilidad de que se malignizara, se aconsejó su extirpación. Meses después de la intervención se presentaron alteraciones severas en nervio ciático y, tras practicarse una segunda operación, quedaron importantes secuelas.	El Tribunal Supremo estima el recurso de casación considerando que se ha incumplido la obligación de informar y vulnerado el derecho a prestar CI (se habla de un derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona.), y fija una indemnización de cinco millones de pesetas. Tal indemnización se dice derivada de la pérdida de oportunidad, no de la reparación íntegra del daño en función de las secuelas que le quedaron al paciente.
STS Sala 3ª de 26 de marzo de 2012 (RJ 3531/2010):	Condenó a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid al pago de una indemnización, diferenciando un daño moral por ausencia de CI, indemnización de sesenta mil euros, y por otro lado, la infracción de la <i>lex artis</i> con una indemnización de un millón de euros.

Como conclusión, en cuanto al daño moral independiente, entiendo que en cada caso habría que determinar si la información del consentimiento informado pudo afectar a la autodeterminación del paciente que le permitiera decidir con plena conciencia e información provocando así un daño moral.

A la vista del cuadro, a grandes rasgos, podemos observar como mayoritaria la consideración de la Sala Tercera del Tribunal Supremo que indemniza un daño específico (la lesión al derecho de libre determinación del paciente). Pero por otro lado, la Sala Primera, aunque en algunas decisiones se haya acogido también al daño moral

especifico, parece haberse optado por la perspectiva de la pérdida de oportunidad, seguramente considerando la oportunidad como el interés lesionado⁸⁸.

IV. CONCLUSIONES

I. El consentimiento válidamente informado es un derecho del paciente basado en su autonomía y autodeterminación. Es una exigencia ética, legal y administrativa para el médico, pero sobre todo que es un acto clínico cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad desde el punto de vista administrativo, civil e incluso en casos extremos penal.

II. La regulación del consentimiento informado se encuentra en la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Es destacable de esta Ley, como novedad respecto a la anterior Ley General de Sanidad de 1986, la definición del concepto de consentimiento informado y del derecho a la información, así como haber establecido que su titular exclusivo es el paciente.

III. También existe regulación por algunas Comunidades Autónomas, respetando siempre el carácter básico de la Ley 41/2002.

IV. La doctrina y jurisprudencia mayoritarias consideran el deber de informar como parte de la *lex artis ad hoc*.

V. Diferenciar entre la información previa al consentimiento, la que permite al paciente prestar un consentimiento válido, y la información asistencial, la cual no busca obtener un consentimiento que otorgue legitimación a la actuación médica, sino que su objetivo es satisfacer el derecho de información del paciente de forma continuada incluso tras su intervención.

VI. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional (STC 37/2011), el consentimiento del paciente se encuentra ligado al derecho fundamental a la integridad física y moral recogido en el artículo 15 de la CE. La estimación de este recurso de amparo supuso un triunfo para la defensa del consentimiento informado, el TC estimo que al privar al paciente de recibir el consentimiento informado, se vulnero de manera directa su derecho fundamental a la integridad física y moral.

⁸⁸ ASÚA GONZÁLEZ C.I, *Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario*, Revista CESCO de Derecho de Consumo num. 8/2013, País Vasco, 2013 p.160

VII. Para que ese consentimiento sea válido y legítimo es necesario que el paciente reciba toda la información médica adecuada sobre la intervención a la que se va a someter. Ésta información debe ser clara, precisa y lo más comprensible posible, siempre adaptándose al paciente (la edad, situación personal o profesional) y a su situación (necesidad, urgencia, gravedad, las consecuencias, los riesgos probables o las contraindicaciones).

VIII. Para emitir un consentimiento informado válido la LBAP exige capacidad natural, es decir, la facultad de poder entender la naturaleza de la intervención que se le va a realizar y las posibles consecuencias de la misma. La LBAP regula los supuestos en los que se presupone falta de capacidad natural y se requiere la denominada «capacidad por representación»: incapacitación legal, incapacitación de hecho y menores de edad.

IX. El contenido mínimo de la información se recoge en el artículo 10 de la LBAP: las consecuencias relevantes que la intervención pueda originar, riesgos relacionados con las características del paciente, riesgos probables o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones. La información variará en función de medicina necesaria o de medicina voluntaria. En el segundo caso, la información deberá ser más estricta y exhaustiva.

X. En el contenido del derecho a la información resulta importante la distinción entre riesgos típicos y atípicos. Un sector de la doctrina estima que, en principio, sólo se debe informar de los denominados riesgos típicos, mientras que otro sector de la doctrina estima que el paciente debe conocer todos los riesgos, incluso los poco probables o atípicos.

XI. En cuanto a la forma del consentimiento informado, la LBAP consagra como regla general su expresión verbal, pero excepcionalmente, en los casos más graves, se exige por escrito. No obstante, es habitual en la práctica médica que los médicos cuenten con un documento que pueda probar el cumplimiento de su obligación de informar. Esto está bien visto por la doctrina, siempre y cuando dicho escrito no sustituya a la información verbal.

XII. Existen dos excepciones a la necesidad de recabar consentimiento médico por el facultativo: el riesgo para la salud pública y la existencia de un riesgo inmediato para la salud del paciente que produzca la imposibilidad de obtener el consentimiento para la intervención. Además de estas dos situaciones excepcionales,

nos encontramos con la posibilidad de que el paciente renuncie a su derecho de información o renuncie al tratamiento o que llegue a revocar el consentimiento prestado.

XIII. En el ámbito del consentimiento informado se produce una inversión de la carga de la prueba, siendo el facultativo quien debe probar que hubo consentimiento informado y que se informó correctamente al paciente. Esto obedece a un razonamiento de facilidad probatoria.

XIV. En materia de cuantificación del daño, la mayor dificultad radica en aquellas situaciones en que hay una actuación médica correcta pero no hay información o es insuficiente, sobre un riesgo que finalmente se produce y se traduce en un daño. Los supuestos en los que el médico ha infringido el derecho a la información pero ha actuado diligentemente sin producir daños son complicados y conflictivos respecto a la cuantificación del daño.

La jurisprudencia en numerosas ocasiones ha negado al paciente la indemnización, por entender que para que proceda la indemnización es necesario que se haya producido un daño físico. Esta postura jurisprudencial considera que la mera omisión de información solo debería de constituir una infracción de carácter deontológico, es decir, sin consecuencias en materia de responsabilidad civil o de la responsabilidad patrimonial de la administración.

Otro sector doctrinal y jurisprudencial considera que la falta de información constituye un daño moral autónomo que afecta a la autodeterminación del paciente. Debe desligarse de la actuación correcta del facultativo y ha de ser indemnizado con independencia de que se hayan o no producido daños físicos.

V. BIBLIOGRAFÍA

AGÓN LÓPEZ, J.G., *El consentimiento informado y responsabilidad medica*, Editorial La Ley, Noviembre, 2017.

ALONSO ÁLAMO, M., *Autonomía personal y decisiones medicas: cuestiones éticas y jurídicas. Capítulo cuatro: El consentimiento informado del paciente en el tratamiento medico. Bases Jurídicas e implicaciones penales*, Editorial Civitas, 2010, p.106

ALONSO MONTAÑEZ, B.M., *Consentimiento informado insuficiente. Falta de información sobre los riesgos del tratamiento al que fue sometido el paciente*, Revista de responsabilidad civil, circulación y seguro, num.5, mayo 2018, p.53.

ASÚA GONZALEZ C.I, *Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario*, Revista CESCO de Derecho de Consumo num. 8/2013, Pais Vasco, 2013, p.160

ASÚA GONZÁLEZ, C.I, *Responsabilidad civil medica*, en REGLERO CAMPOS, L.F. (Coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), tomo II, 2014 P.345. Señala la autora que hay casos en los que hay una zona fronteriza o mixta donde no es sencillo delimitar el tipo de responsabilidad que se da.

BAYOD LOPEZ, M.C, *Derechos de la personalidad de los menores en aragón referencia al aborto de las menores de edad aragonesas algunas cuestiones de competencia en materia de capacidad para consentir actos médicos*, XVIII Encuentros Del Foro De Derecho Aragonés, El Justicia de Aragón, Zaragoza, p.165

DÍAZ MARTINEZ,A., *El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo*, Editorial Aranzadi, Revista Doctrinal Civil-Mercantil num. 5 , 2011, pp.25-35.

DOPICO GÓMEZ-ALLLER,J., *Problemas del consentimiento informado por representación* en CORCOY,M. (Coord.), *Consentimiento por representacion*, Fundación Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2010 p.64

FERNANDEZ COSTALES J., *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, 1988 p.212

GALÁN CORTÉS J.C, *Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2012. Responsabilidad Civil medica por omisión del consentimiento informado. Responsabilidad de la entidad aseguradora de asistencia sanitaria*, en Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, num. 91, 2013, p.64 y 65.

GALÁN CORTÉS, J.C., *Consentimiento informado y nexos causal en la responsabilidad médica*, Editorial Aranzadi, Actualidad Jurídica, num.716, 2006, p.5

GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, Editorial Aranzadi, 5ª edición, 2016.

GALLEGO RUESTRA, S., *Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002*, en PALOMAR OLMEDA, A.CANTERO MARTINEZ, J. (Dir.), LARIOS RISCO, D. GONZÁLEZ GARUCA, L. DE MONTALVO JAASKELAINEN, F. (Coord.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2013, pp.804 y ss.

GRACIA DE VAL, M.C., *La capacidad del menor aragonés para el ejercicio de sus derechos de la personalidad*, XVIII Encuentros del Foro de Derecho Aragonés, El Justicia de Aragón, Zaragoza, p.117.

GRACIA GUILLEN, *Derechos y deberes de los usuarios en el Sistema Nacional de Salud. Los Derechos de los usuarios de los servicios sanitarios*, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno País Vasco, Vitoria-Gasteiz, 1996, p.17

GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración de la Jurisprudencia. Ley Básica 41/2002 y Leyes autonómicas*, Lex Nova, Valladolid 2004 p.47.

LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Editorial Trivium, Madrid, 1988, p.125.

OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., *El Derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002*, Cuadernos de Bioética XVII, 2016, 1º edición, p.37

PARRA LUCAN, M.A., *La voluntad y el interés de las personas vulnerables. Modelos para la toma de decisión en asuntos personales*, Editorial Universitaria Ramón Areces, 2015, p. 69.

PARRA LUCAN, M.A., *La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español*, Editorial Aranzadi, Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil num.2, 2003 p.7.

RODRÍDEZ LÓPEZ, P., *Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la Vida y la Integridad*, Derecho y Salud vol.14, número.1º, 2006, p.90.

ROMEO MALANDA, S., *Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre*, Editorial ADS, num.102, 2004, p.115.

RUBIO TORRANO, E., *Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria*, Revista Aranzadi Civil-Mercantil, Editorial Aranzadi, num. 7, Pamplona, 2008, p.2.

SANCHEZ CARO, J., *El consentimiento previo a la intervención y a la protección de los incapaces*, en ROMEO CASABONA, C.M (Ed.) «*El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*», Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkais, de Derecho y Genoma Humano, Editorial Comares, Bilbao, 2002, p.117.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A., *La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis medica*, Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil num.8/2014, Editorial Aranzadi, 2014, p.4.

SIMON, PABLO., *El consentimiento informado: historia, teoría y práctica*, Editorial Triacastela, Madrid, 2000, p.178 .

STC de 19 de diciembre 1996 (RJ 212/1996)

STC de 17 de junio 1999 (RJ 116/1999)

STC 154/2002 de 18 de julio de 2002

STC Sala 2ª de 28 de marzo de 2011 (RJ 37/2001)

STS de 25 de abril de 1994 (RJ 1994/3073)

STS, Sala de la Civil, de 24 de mayo de 1995

STS (Sala de lo Civil) de 16 de octubre de 1998

STS 19 de abril de 1999

STS de 10 de noviembre de 1999

STS Sala 3ª de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000/7799)

STS 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000/8126)

STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258)

STS de 2 enero de 2001 (RC 72/1996)

STS (Sala de lo Civil) de 12 enero de 2001 (RJ 2001/3)

SSTS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/6197)

STS de 2 julio de 2002 (RJ 2002/5514)

STC 154/2002 de 18 de julio de 2002

STS (Sala de lo Civil) de 2 julio de 2002 (RJ 2002/5514)

STS de 8 de mayo de 2003

STS de 22 julio de 2003 (EDJ 2003/80469)

STS de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003\6065)

STS del 29 de mayo de 2003 (RJ 2003/3916)
STS 11 de abril de 2003
STS de 29 de marzo de 2003 (RJ 2006/5482)
STS de 22 junio de 2004
SSTS de 2 de marzo de 2005
STS (Sala 3ª) de 22 junio de 2005 (RJ 2005/5323)
STS 21 de octubre de 2005
STS 1ª de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006\2399)
STS Sala 3ª de 30 de junio de 2006 (RJ 2006/6580)
STS 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006/8059)
STS de 26 abril de 2007
STS 29 de junio de 2007
STS de 23 de mayo de 2007 (RJ 2007/3273)
STS de 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007/8427)
STS (Sala 1º) de 23 de noviembre de 2007
STS de 23 de octubre de 2008 (RJ/2008/5789)
STS 21 de enero de 2009 (RJ/2009/1481)
STS de 30 de septiembre de 2009
STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009/4323)
STS de 20 de noviembre de 2009 (LA LEY 217910/2010)
STS de 4 diciembre de 2009
STS de 31 de julio 2009 (RJ 565/2009)
STS Sala 3ª, Sección 4ª de 30 de octubre de 2009 (RJ 2009\5481)
STS de 3 de marzo 2010 (RJ 2010/3778)
STS de 4 marzo de 2011 (LA LEY 14241/2011)
STS de 13 de mayo de 2011 (RJ 2011/3279)
STS de 27 de diciembre de 2011
STS 16 enero de 2012 (RJ/2012/1784)
STS Sala 3ª de 26 de marzo de 2012 (RJ 3531/2010)
STS 11 de abril de 2013 (RJ/2013/3384)
STS 19 de julio de 2013 (RJ 2013/5003)
STS de 7 de mayo de 2014 (RJ 2014/2477)
STS de 3 febrero de 2015
STS de 26 de mayo de 2015 (RJ 2015/3132)

STS de 9 junio de 2015 (3209/2015)

STS de 8 de abril de 2016 (LA LEY 24096/2016)

SAP de Barcelona de 19 de diciembre de 2017