



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

CONFIGURACIÓN ACTUAL DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
LA *LEX ARTIS* Y COMO GARANTÍA
DE LOS DERECHOS
CONSTITUCIONALES;
PRESUPUESTOS DE LA
RESPONSABILIDAD CIVIL ANTE SU
VULNERACIÓN

Manuel Ortiz Fernández



Tesis **Doctorales**

UNIVERSIDAD de ALICANTE

Unitat de Digitalització UA
Unidad de Digitalización UA

**UNIVERSIDAD DE ALICANTE
FACULTAD DE DERECHO**

**CONFIGURACIÓN ACTUAL DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN
LA *LEX ARTIS* Y COMO GARANTÍA
DE LOS DERECHOS
CONSTITUCIONALES;
PRESUPUESTOS DE LA
RESPONSABILIDAD CIVIL ANTE SU
VULNERACIÓN**

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ

Alicante, 2020



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

DEPARTAMENTO DE DERECHO CIVIL

FACULTAD DE DERECHO

**CONFIGURACIÓN ACTUAL DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA
LEX ARTIS Y COMO GARANTÍA DE LOS
DERECHOS CONSTITUCIONALES;
PRESUPUESTOS DE LA
RESPONSABILIDAD CIVIL ANTE SU
VULNERACIÓN**

MANUEL ORTIZ FERNÁNDEZ

Tesis presentada para aspirar al grado de
DOCTOR/A POR LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE

MENCIÓN DE DOCTOR/A INTERNACIONAL

PROGRAMA DE DOCTORADO EN DERECHO

Dirigida por:

JUAN ANTONIO MORENO MARTÍNEZ

Catedrático de Derecho civil

CRISTINA LÓPEZ SÁNCHEZ

Profesora Titular de Derecho civil

ÍNDICE

ABREVIATURAS	VII
INTRODUCCIÓN	IX
CAPÍTULO I.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHO DE AUTODETERMINACIÓN: CONCEPTO, EVOLUCIÓN Y FUNDAMENTO	
1. Consideraciones generales acerca del consentimiento informado.....	1
1.1. Los derechos a la información y al consentimiento.....	1
1.2. El consentimiento informado y el derecho a la vida.....	2
1.3. La <i>lex artis</i> sanitaria en la actualidad.....	15
1.4. Manifestaciones del consentimiento informado.....	17
2. El consentimiento informado en la historia: evolución y normativa (internacional y estatal).....	21
2.1. La evolución de la relación médico-paciente.....	21
2.2. Antecedentes legislativos internacionales y nacionales.....	28
2.3. Los códigos deontológicos y su relevancia: el Código de Deontología de la Organización Médica Colegial y el Código Deontológico de la Enfermería Española.....	37
3. El consentimiento informado como derecho de todo paciente y su vinculación con los derechos constitucionales.....	44
3.1. Análisis de los derechos fundamentales implicados en el consentimiento informado.....	45
3.1.1. La integridad física y moral: la STC 37/2011.....	45
3.1.2. Los supuestos de internamiento forzoso: el derecho fundamental a la libertad y la STC 141/2012.....	59
3.1.3. Otros derechos implicados.....	70
3.2. Naturaleza jurídica del consentimiento informado.....	73
4. El consentimiento informado en el Derecho extranjero.....	76
4.1. Estados Unidos.....	76
4.1.1. Caracteres básicos del sistema jurídico norteamericano.....	77
4.1.2. Origen y evolución jurisprudencial del consentimiento informado: del modelo paternalista al pleno reconocimiento de los derechos de los pacientes.....	78
4.1.3. Breve referencia a algunos de los textos legales más relevantes sobre el consentimiento informado.....	89
4.2. Francia.....	91
4.2.1. Características básicas y regulación legal.....	91

4.2.2. La evolución jurisprudencial.....	99
4.3. Italia.....	102
4.3.1. El sistema de responsabilidad civil sanitaria: principios y características esenciales.....	103
4.3.2. El consentimiento informado como derecho y su vinculación al derecho fundamental a la salud.....	120
4.3.3. La responsabilidad civil por ausencia de consentimiento informado.....	132
4.4. Reino Unido	151
4.4.1. El <i>Tort of Law</i> en el <i>common law</i> : <i>tort of negligence v. tort of battery</i>	152
4.4.2. La evolución jurisprudencial.....	154

CAPÍTULO II.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002 Y EN LAS DIFERENTES NORMATIVAS AUTONÓMICAS

1. El consentimiento informado 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.....	163
1.1. El derecho a la información.....	173
1.1.1. Contenido de la información.....	178
1.1.2. Sujetos activos y pasivos. El titular del derecho.....	192
1.1.3. Modo y tiempo de proporcionar la información.....	203
1.1.4. La necesidad terapéutica como exención del cumplimiento del deber de informar al paciente.....	210
1.1.5. Otros tipos de información previstos en la ley: la información epidemiológica, la información en el Sistema Nacional de Salud y la información para la elección de médico y de centro.....	215
1.2. El derecho a la intimidad.....	216
1.3. El consentimiento tras recibir la información.....	218
1.3.1. Modo de prestar el consentimiento: los documentos tipo.....	221
1.3.2. El consentimiento por representación.....	227
1.3.3. Supuestos de exención de consentimiento.....	232
1.4. Los límites del derecho al consentimiento informado: ¿Quién consiente en la información por representación? ¿Quién es el sujeto activo de la información en el consentimiento por representación y en la exención del mismo?.....	235
1.5. La información y el consentimiento en los menores.....	241
1.6. El documento de instrucciones previas.....	263
1.7. La historia clínica.....	265

1.8. Informe de alta y otra documentación clínica.....	271
2. El consentimiento informado en las normativas autonómicas.....	274
2.1. Títulos competenciales en materia sanitaria y relación entre la ley estatal y las normativas autonómicas: la «diáspora» normativa.....	274
2.2. Análisis de las diferentes normas autonómicas.....	294
2.2.1. Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.....	296
2.2.2. Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón.....	299
2.2.3. Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud del Principado de Asturias.....	304
2.2.4. Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Canarias.....	307
2.2.5. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.....	309
2.2.6. Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha.....	312
2.2.7. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León.....	321
2.2.8. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, de Cataluña.....	324
2.2.9. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.....	330
2.2.10. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura.....	339
2.2.11. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, de Galicia.....	356
2.2.12. Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares.....	367
2.2.13. Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja.....	371
2.2.14. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.....	374
2.2.15. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia.....	375
2.2.16. Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra.....	380
2.2.17. Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi.....	384

3. A modo de reflexión final: una propuesta de cómo debe informarse y recabar el consentimiento.....	387
--	-----

CAPÍTULO III.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR VULNERACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Consideraciones generales acerca de la responsabilidad civil sanitaria.....	393
1.1. Posibles escenarios en el ámbito de la responsabilidad sanitaria.....	408
1.2. Orden jurisdiccional competente y Derecho aplicable en el ámbito sanitario.....	419
1.3. La normativa de consumidores y usuarios y su posible aplicación.....	423
1.4. El aseguramiento en el ámbito sanitario, ¿obligatorio?.....	425
2. Evolución jurisprudencial sobre el consentimiento informado.....	430
2.1. La evolución de la jurisprudencia acerca de la responsabilidad médica y el consentimiento informado.....	432
2.2. Algunos de los últimos pronunciamientos del Tribunal Supremo sobre el consentimiento informado.....	440
3. El consentimiento informado como parte integrante de la <i>lex artis ad hoc</i> y como derecho de los pacientes.....	451
3.1. Premisas iniciales.....	458
3.2. <i>Lex artis</i> médica tradicional vs <i>lex artis</i> moderna.....	462
3.3. Manifestaciones del consentimiento informado: la dicotomía derecho/obligación.....	471
4. Elementos de la responsabilidad derivada de la vulneración del consentimiento informado.....	479
4.1. Hecho ilícito.....	481
4.2. El elemento subjetivo: la culpa o negligencia.....	487
4.3. La ilicitud y la culpa ante la existencia de normas especiales y la posible modulación de la negligencia.....	490
4.4. El nexo causal.....	502
4.5. El resultado lesivo.....	508
4.6. Los elementos de la responsabilidad en las concretas manifestaciones del consentimiento informado.....	508
4.6.1. Consentimiento informado <i>strictu sensu</i> : el daño moral.....	511
4.6.2. Daño por riesgos, contraindicaciones, consecuencias no informadas adecuadamente y/o no consentidas.....	518

5. Algunas cuestiones prácticas vinculadas al consentimiento informado.....	534
5.1. Responsabilidad derivada de la infracción de la <i>lex artis ad hoc</i> : acciones, indemnizaciones y posible acumulación.....	536
5.2. Cuestiones derivadas del daño moral y su quantum indemnizatorio: posible concurrencia de culpas.....	544
5.3. Régimen de la prueba y análisis de algunas teorías que suavizan el <i>onus probandi</i>	550
5.4. A vueltas con el fundamento de la reclamación de los familiares o representantes: los derechos personalísimos y el daño propio.....	555
6. Reflexión sobre algunos supuestos concretos de responsabilidad.....	563
6.1. Información insuficiente, errónea o excesiva y la decisión de ser o no intervenido.....	563
6.2. Responsabilidad derivada de los límites previstos legalmente en el derecho al consentimiento informado.....	566
6.3. Responsabilidad por vulneración de la información como derecho autónomo: la información clínica y el derecho de los representados a conocer su estado salud.....	585
6.4. La información genética o con trascendencia familiar: un supuesto particular de daño a terceros.....	590
6.5. Breve reflexión sobre la responsabilidad que surge en los supuestos de <i>wrongful birth</i> y <i>wrongful life</i>	591
6.6. Desconocimiento del idioma por el paciente: un caso especial de información y consentimiento por «representación».....	600
6.7. Existencia de ceguera, sordera, mutismo o inexistencia de brazos o manos: las personas con discapacidad.....	605
6.8. Dos supuestos especiales: paciente con conocimientos profesionales y caso de urgencia con reclamación posterior.....	609
6.9. Otros casos de posible adscripción de responsabilidad en el ámbito sanitario	621
CONCLUSIONES	631
ANEXO: REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES	655
BIBLIOGRAFÍA	673



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ABREVIATURAS

AAPP	Administraciones públicas
ADC	Anuario de Derecho Civil
CC	Código civil (Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código civil)
CCAA	Comunidades autónomas
CE	Constitución española de 1978
CECOVA	Consejo de Enfermería de la Comunitat Valenciana
CEE	Comunidad Económica Europea
CGCOM	Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
CP	Código penal (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código penal)
EA	Estatuto de Autonomía
LAP	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
LCS	Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro
LEC/2000	Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil
LGDCU	Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LJV	Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria
LOPD	Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
LOPJM	Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor
LRJSC	Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público

OMC	Organización Médica Colegial
PETL	<i>Principles of European Tort Law</i> (Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil)
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto Legislativo
RD-L	Real Decreto Ley
RDP	Revista de Derecho Privado
RGLJ	Revista general de legislación y jurisprudencia
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TC	Tribunal Constitucional
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRLGDCU	Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
UE	Unión Europea

INTRODUCCIÓN

En este primer epígrafe vamos a tratar de contextualizar el tema objeto de estudio y a desarrollar las justificaciones oportunas acerca de la elección del mismo, la estructura escogida e, incluso, la propia formulación del título. Lo cierto es que el término consentimiento informado es lo suficiente gráfico para advertir al lector acerca del contenido. En este sentido, el consentimiento informado supone, básicamente, el reconocimiento del derecho de todo paciente a decidir sobre aquellas cuestiones vinculadas a su salud. No obstante, este hecho no siempre ha estado presente en la sanidad, pues el establecimiento de los derechos en el ámbito médico se ha ido produciendo de forma paulatina y paralela a los cambios sociales, culturales y, por ende, jurídicos.

En suma, hemos asistido a un cambio de paradigma que supone dejar de entender la relación médico-paciente y las obligaciones del facultativo tal y como lo veníamos haciendo. Durante muchos años se entendió que el profesional, por sus conocimientos especializados y su experiencia, era el mejor posicionado para tomar las decisiones sobre la salud de sus pacientes. Además, se partía de la ausencia de responsabilidad del médico, ya que la medicina no era una ciencia exacta. En este sentido, HIPÓCRATES¹ señaló en el siglo IV a.C.: «Mi razonamiento es el mismo acerca de los demás recursos de que se sirve la medicina, que de todos ellos afirmo que, en los casos que el médico no los aplica con éxito, hay que echarle la culpa al poder de la dolencia, no a la ciencia».

Esta fue la tónica constante durante muchos siglos. Incluso en 1935, GREGORIO MARAÑÓN² indicó que «El enfermo debe aceptar un margen de inconvenientes y de peligros derivados de los errores de la Medicina y del médico mismo como un hecho fatal, como acepta la enfermedad misma (...) es muy difícil, en rigurosa, justicia, exigirle responsabilidades por perjuicios causados al enfermo

¹ *Tratados hipocráticos, Volumen I: Juramento; Ley; Sobre la ciencia médica; Sobre la medicina antigua; Sobre el médico; Sobre la decencia; Aforismos; Preceptos; El pronóstico; Sobre la dieta en las enfermedades agudas; Sobre la enfermedad sagrada*, Madrid, Gredos, 1990.

² BENZO CANO, E: *La Responsabilidad Profesional del Médico*, Madrid, Escelicer, 1944, Prólogo.

derivados de insuficiencia, real o aparente, de su actuación (...) lo único que se puede exigir al médico es buena fe, buena voluntad, honradez, moralidad».

Sin embargo, todo ello contrasta con la realidad actual. Así, hemos transcurrido de la total impunidad de las acciones de los profesionales de la medicina a una situación de caos judicial por el gran número de reclamaciones que existen. Este hecho ha conllevado que nos encontramos literalmente “plagados” de demandas relacionadas con esta materia.

De alguna forma, conectando lo que ya señaló WOLFF³, la población ha entendido que la justicia es la primera virtud de las instituciones sociales y políticas. Sin embargo, como indica el autor arriba citado, los derechos, o las consideraciones de justicia, son (o deben ser) como una póliza de seguros. Así, aparecerían como una seguridad de la que «uno puede echar mano cuando está en apuros».

En este sentido, ha calado hondo en la población que ante un problema hay que acudir a los tribunales. No es que pretendamos señalar que es erróneo acudir a los mismos. O que los particulares deban tomarse “la justicia por su mano”. Nada más lejos de la realidad. Lo que queremos mostrar es, simplemente, que muchos de los problemas que llegan a los juzgados podrían resolverse con una adecuada mediación, con el simple hecho de “sentarse a hablar”. Por ello, nos gustaría hacer especial mención a este tipo de vía de solución de conflictos extrajudicial, como un medio que, si bien poco experimentado en la práctica, sería muy adecuado para este tipo de situaciones.

Igualmente lo pone de relieve GALÁN CORTÉS⁴ al señalar que «Resulta patente que las reclamaciones por responsabilidad civil médico-sanitaria han experimentado un notorio crecimiento en las dos últimas décadas, al igual que ha sucedido con las demandas interpuestas frente a los profesionales en general, haciendo surgir una especie de “fiebre de responsabilidad”». En este sentido, el

³ *Filosofía política: una introducción*, Barcelona, Ariel, 2012, p. 236.

⁴ *Responsabilidad civil médica (sexta edición)*, Pamplona, Aranzadi, 2018, p. 27. Para más información, *vid.* «Responsabilidad civil médica», en *La responsabilidad civil médica* (dir. J.I. ÁLVAREZ SÁNCHEZ), Madrid, *Cuadernos de Derecho Judicial*, VII – 2003, Consejo General del Poder Judicial, 2003, pp. 133-318.

autor citado destaca como factores coadyuvantes a este incremento de las reclamaciones, la deshumanización actual del ejercicio médico, la socialización de esta actividad y su práctica en grandes centros hospitalarios, la pérdida de la esa atmósfera de confianza que otrora presidía las relaciones médico-paciente, la superespecialización médica y, de forma especial, el sentir generalizado de la población de un cierto derecho a un resultado exitoso en cualquier tratamiento, esto es, que de alguna forma la medicina lo puede todo.

Así, prevé FERNÁNDEZ COSTALES⁵ que «el avance de la litigiosidad que se aprecia desde hace tiempo a la hora de demandar a los profesionales médicos y sanitarios en general, ha llevado a la doctrina jurídica a advertir que la sociedad es más reivindicativa y las causas ponen de relieve la necesidad de hacer frente al problema desde ángulos diferentes, pues exige el esfuerzo de todas y cada una de las personas e instituciones implicadas en el quehacer sanitario».

De esta forma, gracias a la confluencia de la tradición médica como modelo paternalista clásico y de tradición jurídica (modelo de autonomía), surgieron los derechos del paciente. Como se ha señalado, el reconocimiento del consentimiento informado como derecho de todo paciente o usuario se ha producido de forma paulatina a lo largo del tiempo. La evolución de la relación médico-paciente y de la propia consideración del ser humano –como portador de derechos– propiciaron este cambio. En este sentido, por exigencias internacionales se fue introduciendo en el ordenamiento jurídico español la regulación del consentimiento informado, primero a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad –si bien de una forma muy somera y parcial– y posteriormente con la entrada en vigor de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica –que lo hace de una manera más completa y detallada–.

Sin embargo, a pesar de disponer de una ley estatal que reconoce y ampara los derechos a ser informado y a consentir en el ámbito de la salud, ello no ha

⁵ «Estado actual de la casuística de la responsabilidad sanitaria, a la luz de los Consejos Consultivos, del Consejo de Estado y de la Jurisprudencia», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, p. 258.

ido acompañado de un verdadero respeto a los mismos en la práctica. En muchas ocasiones, a nuestro entender, los profesionales emplean formularios tipo con los que tratan de exonerarse de una futura responsabilidad más que de dar una efectiva cobertura a los derechos de los pacientes. Además, los pronunciamientos de nuestros tribunales han ido oscilando y no se han mantenido firmes en la consideración del consentimiento informado. Asimismo, tampoco ha sido una cuestión pacífica en la doctrina científica, pues los diferentes autores varían en sus posicionamientos. A todo ello hay que sumar la gran cantidad de normas existentes en nuestro país relativas al consentimiento informado, dado que las diecisiete comunidades autónomas tienen una legislación propia, más o menos desarrollada y detallada. Este escenario puede dar lugar a se produzcan conflictos en la aplicación de las leyes, así como en la determinación de las relaciones entre ellas –*vid.* principios de jerarquía, competencia, especialidad, territorialidad, etc.–.

Por todo ello, consideramos que la *lex artis (ad hoc)*, pensada inicialmente para irregularidades en la práctica de la medicina en atención al estado de la ciencia debe incluir, en la actualidad, el consentimiento informado. Pero decir esto requiere repensar todo el sistema de responsabilidad civil médica y tratar de integrar el consentimiento en ella de forma adecuada. Máxime si tenemos en cuenta que afecta a derechos fundamentales, como se tratará de demostrar a lo largo del trabajo. Si la Constitución es la norma jurídica suprema, que irradia al resto de ordenamiento jurídico y, dentro de la misma, los derechos fundamentales ocupan un papel central, debe traducirse en un absoluto respeto de los mismos.

En atención a toda esta serie de razones que hemos ido exponiendo, entendemos que es necesario volver a analizar, con todas las implicaciones, la responsabilidad civil sanitaria para dar cobertura real a los derechos que emanan de la Ley 41/2002. Desde nuestra perspectiva, el consentimiento informado hay que identificarlo como una garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral –máxime, como ya se verá, si atendemos a la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011–. Todo ello conlleva que si se vulnera el consentimiento se puede generar un daño que habrá de ser indemnizado, con

independencia del desarrollo y del resultado de la posterior actividad médica. Por lo tanto, en la actualidad, podemos referir dos tipos de *lex artis*: la tradicional, vinculada a la adecuada *praxis* sanitaria curativa y la (*nova*) *lex artis* relacionada con el consentimiento informado. Estas y otras muchas cuestiones son las que nos llevan a querer reflexionar sobre esta materia y a tratar de depurar y clarificar ciertos aspectos.

Como suele señalarse, *ubi homo, ibi societas; ubi societas, ibi ius*. Ello nos obliga a que, al mismo tiempo que analizamos el Derecho (*ius*) no perdamos de vista la propia realidad social imperante (*societas*). En este sentido, ambos se retroalimentan y van influyéndose mutuamente, de tal forma que el primero se va adaptando a las exigencias del segundo y viceversa. Asimismo, como en todos los ámbitos, la solución ha de ir de la mano de la lógica, en ocasiones olvidada y denostada. Además, en muchas ocasiones la propia justicia –en cuanto actividad reveladora del objeto, esto es, lo que a cada persona corresponde, en suma, su derecho– exige que se trate de dar una respuesta equitativa, que se encuentra entre dos límites: el exceso y el defecto. Esto último, implica que debamos pivotar entre dos extremos.

Por un lado, aquel que obvia la existencia del consentimiento informado y las obligaciones que la Ley 41/2002 imprime a la *lex artis* médica –a la adecuada *praxis*–, vinculando necesariamente la responsabilidad que del incumplimiento del mismo surge al error médico tradicional –en la propia actividad sanadora–. Esto se traduce, en definitiva, en una indemnización mayor por el daño moral. Por otro, aquel que confunde el consentimiento informado con el derecho fundamental a la integridad física y moral –del que el primero es únicamente una manifestación, en tanto en cuanto supone el ejercicio de decidir libre y voluntariamente sobre lo más adecuado para su salud–, de tal forma que siempre que exista una ausencia de información o de consentimiento existirá un daño corporal derivado de la intervención por la pérdida de oportunidad a la hora de decidir –*perte de chance*–.

En otro orden de cosas, no hay que perder de vista que el Derecho debe adaptarse a las necesidades sociales imperantes en cada momento. No obstante, en ocasiones, la solución acorde a la normativa –esto es, rigurosa desde el punto de vista jurídico– no es la más justa –desde el prisma de la justicia material–. Este hecho se debe, principalmente, a dos motivos. En primer lugar, porque, como en otros ámbitos, la normativa no es todo lo completa y adecuada que sería deseable y no se actualiza con la celeridad que la *societas* requiere. En segundo lugar, la realidad es tan cambiante, rica y variada y las relaciones personales adoptan tal magnitud de diferencias y matices que se hace imposible ofrecer una respuesta satisfactoria –siquiera para una de las partes– en todos los supuestos planteados.

Para finalizar estas consideraciones, únicamente resta justificar la estructura escogida para llevar a cabo este estudio. Con carácter previo a ello, queremos dejar constancia de que la elección del propio título del mismo no es fruto de una decisión azarosa o involuntaria. Muy al contrario, y a pesar de que somos conscientes de su aparente excesiva extensión, cada una de las palabras escogidas tiene su significado y su implicación práctica. Así, como no puede ser de otra manera, vamos a tratar de llevar a cabo una configuración del consentimiento informado que refleje las dos dimensiones que incluye. Por una parte, es un elemento de la *lex artis*, en tanto en cuanto está vinculado con la *praxis* médica, lo que implica que una práctica adecuada en este ámbito exige que se respete el régimen que establece la Ley 41/2002. Por otro lado, representa una garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral –como tuvo ocasión de señalar el Tribunal Constitucional– por cuanto su conculcación puede conllevar la vulneración, a su vez, de este derecho.

En este punto, conviene resaltar lo que hemos señalado. Que se hable de garantía de un derecho fundamental implica, *per se*, que el consentimiento informado no puede confundirse con esta categoría de derechos. El mismo constituirá un derecho de los pacientes a ser tratados de forma acorde con los imperativos legales, pero no tendrá la consideración de *fundamental*. Como más tarde se verá, de ello se derivan multitud de cuestiones como el posible recurso de

amparo o no del mismo o el propio carácter que la ley que lo regula debiera tener –de ley orgánica–.

Tras ello, igualmente pudiera pensarse que el incluir la palabra constitucionales en lugar de fundamentales no es más que una cuestión caprichosa y sin sentido aparente. Sin embargo, con ello queremos poner de manifiesto que si se conculca el consentimiento informado pueden verse afectados otros derechos que no tienen tal rango en nuestra Carta Magna. No obstante, entendemos que esta categoría o reconocimiento no depende de su plasmación por escrito en una Constitución. Por supuesto que tal manifestación ayuda y coadyuva a una mayor protección de los mismos, pero su existencia no depende de este hecho. Es cierto que en la actualidad la mayoría de países han incluido en sus constituciones una «carta de derechos» a los que se intenta –aunque no siempre se consigue– proteger en la práctica. Pero, si en un futuro se decidiera dejar de incluirla, no desaparecerían, con ella, los derechos. Sin ahondar en consideraciones acerca del carácter de *natural* o *positivo* del Derecho, baste con que quede constancia de nuestra firme decisión de entender que los derechos fundamentales son necesarios para las personas. Es más, se encuentran tan ligados a las mismas que no podrá aludirse, con rigor, a la vida humana –y digna– sin incluirlos, pues se encuentran impresos en nuestra propia *naturaleza*⁶. *Vivir sin derechos será mal-vivir* u otro tipo de vida diferente a la que conocemos y entendemos como tal. De hecho, algo parecido podemos entender si atendemos a las reflexiones de ALBALADEJO GARCÍA, que expone tres tipos de Derechos y las relaciones que entre ellos deben existir⁷.

⁶ No puede obviarse que la vida comunitaria de los primates y, en particular, de los humanos, puede ser analizada de modos muy variados, dependiendo de la tónica asentada en la cooperación, en las actividades recolectoras, en el cuidado infantil, etc. No obstante, es posible agregar, o estandarizar, determinados comportamientos que, según algunos autores, estarían en la base de la emergencia natural de la moralidad. En este sentido, se destacan el *cuidado* («caring»), los *valores familiares* («family values»), las *relaciones conyugales* («mate attachment»), *la cooperación y la confianza* («cooperation and trust»), y *el castigo* («punishment»). En este sentido, *vid.* FERREIRA, A.E.: «A pessoa sob o olhar das neurociências: o corpo e a concepção naturalista de pessoa», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, p. 73.

⁷ Por un lado, tenemos el Derecho natural sobre el que señala que «La *convivencia* –vivir el hombre con los demás, vivir en sociedad– requiere un orden, sin el que no sería posible.

Dios, creador del hombre, ha establecido la *base* del orden *justo* al prescribir a aquél unas reglas fundamentales a las que debe atenerse tal convivencia.

En cuanto a la estructura que hemos escogido, entendemos que es más favorable comenzar por introducir unas consideraciones generales sobre el tema objeto de estudio y sobre su desarrollo histórico, así como su conceptualización en otros ordenamientos extranjeros. No hay que olvidar que, como hemos tenido ocasión de resaltar anteriormente, la misma dio lugar a la propia configuración del consentimiento informado como derecho. Por otro lado, hay que estudiar los códigos deontológicos, pues representan una herramienta fundamental en el ámbito sanitario, al menos con efectos *ad intra*. Igualmente, se hace necesario reflexionar acerca de la dimensión constitucional del consentimiento informado y de su propia naturaleza jurídica.

Por otro lado, entrando ya en el consentimiento informado, en primer lugar, es preciso reparar, como no puede ser de otra manera, en la regulación legal que determina la Ley 41/2002, entendiendo siempre que la información previa y el posterior consentimiento forman parte de un todo. Asimismo, se analizarán con menor detenimiento el resto de cuestiones que recoge la citada ley –*vid.* el derecho a la intimidad o las instrucciones previas– que exigirían, sin lugar a duda, un estudio particular de cada una de ellas. Sin embargo, conectando con la an-

El conjunto de esas reglas constituye el Derecho natural. Derecho que es perceptible por la razón humana, que es congruente con la naturaleza del hombre, y que representa la perfecta Justicia o el ideal de lo justo».

En segundo lugar, encontramos el Derecho humano que se debe a que «También los hombres al *ordenar su convivencia* en los distintos tiempos y en los diferentes lugares, han establecido y establecen conjuntos de reglas cuyo cumplimiento, en principio, no se deja a la libre voluntad de los sujetos –que, entonces, podrían no acatarlas, frustrando así su fin–, sino que es susceptible de imponerse coactivamente. El conjunto de tales reglas se denomina Derecho humano».

Por último, encontramos el Derecho positivo que «se califica de *positivo* cuando está vigente o *puesto (positus)*, es decir, rige en el determinado momento en el que se le contempla. Así, actualmente, es Derecho positivo, por ejemplo, en España el Código civil de 1889 y en Italia el Código civil de 1942 y, antes de la entrada en vigor de ambos, era, por ejemplo, Derecho positivo en España la Novísima Recopilación, y en Italia el Código civil de 1865. La positividad del Derecho se refiere, pues, a un determinado *momento* y a un *lugar* determinado».

Además, como sigue señalando el autor, debe existir una concordancia entre Derecho positivo y el natural, de tal modo que «El Derecho positivo ha de inspirarse en el natural, no contradiciéndolo, sino desarrollando sus principios y reglas a tenor de las circunstancias y necesidades de cada momento y lugar».

Así, «Sólo su armonía con el Derecho natural legitima al positivo. En otro caso no se trata de verdadero Derecho, sino de un puro mandato injusto, aunque su cumplimiento pueda imponerse por la fuerza». En este sentido, *vid. Derecho civil I: Introducción y parte general (19ª edición)*, Madrid, Edisofer, 2013, pp. 19-21.

terior visión de conjunto, igualmente deben interpretarse en la tónica de que representan una parte esencial del consentimiento informado, de tal modo que sin las mismas no se protegería totalmente este último. En este sentido, la Ley 41/2002 recoge dos momentos claramente diferenciados: la adecuada información al paciente y el posterior consentimiento del mismo. Así, la información y el consentimiento aparecen como dos partes diferenciables, pero, al mismo tiempo, inseparables. No hay que perder de vista que la primera representa un requisito indispensable para que el paciente pueda en un momento posterior consentir, pues de otro modo no estaríamos ante una decisión libre y voluntaria –como exige la norma–.

Además, la citada norma contempla situaciones de excepción, esto es, en las que el profesional está habilitado *ex lege* para no informar ni recabar el consentimiento del enfermo. Por otro lado, también refiere otros contextos en los que se debe informar a un tercero –vinculado, obviamente, con el paciente– que será quien más tarde decida. En todos estos supuestos el paciente no dispone de plena capacidad para ejercer por sí mismo los derechos, pero han de ser interpretados restrictivamente –en atención al artículo 9.3 CE, así como a la propia protección de datos, intimidad y confidencialidad del usuario–. No obstante, en muchos aspectos la actual Ley 41/2002 no es tan clara y precisa como sería deseable. A modo de ejemplo, la parte dedicada a los menores no es completa y surgen ciertas dudas interpretativas. Asimismo, quedan en el tintero otras cuestiones como el valor normativo de los códigos deontológicos y otras disposiciones emanadas de órganos sanitarios –como la OMC–. Así, lo cierto es que la práctica necesita de un desarrollo más pormenorizado en algunas de sus cuestiones, pues si bien se han conseguido grandes logros en la *praxis* médica, ciertos temas precisan de un mejor tratamiento.

Una vez llevado a cabo todo lo anterior, nos adentraremos en las diferentes regulaciones autonómicas existentes, teniendo presente que, si bien las diecisiete comunidades autónomas disponen de una regulación propia, no todas lo hacen de igual forma. En este sentido, muchas de ellas ofrecen únicamente una configuración parcial del mismo e incluso, casi inexistente. Sin embargo, otras incluyen una verdadera reglamentación del consentimiento. De ello se derivan

los consiguientes problemas de delimitación con la normativa estatal y las relaciones que surgen entre ambos. A tal fin, será necesaria una revisión constitucional de las competencias –labor no siempre sencilla– para tratar de determinar cómo deben interpretarse las normativas autonómicas. Así, realizaremos una comparativa de las mismas entre sí y con la contemplada en la Ley 41/2002.

Por otro lado, creemos que es necesario reflexionar, a priori, sobre la responsabilidad civil en general y, dentro de la misma, sobre la médica. Máxime si tenemos en cuenta que el consentimiento informado es una parte dentro de la propia actividad sanitaria. Por ello, establecer unas bases generales resulta muy favorable para aplicarlas, más tarde, al consentimiento informado en particular. Sin embargo, hay que tener en cuenta que las indicaciones sobre la responsabilidad médica son meros apuntes, por lo que para un adecuado estudio de la misma será necesario un detalle mucho mayor. Con ello, entiéndase puesto sobre aviso el lector acerca del contenido del presente estudio.

Tras llevar a cabo lo anterior, estaremos en disposición de tratar de elaborar una adecuada teoría del consentimiento informado que ofrezca una respuesta a las exigencias y demandas actuales e incluya –sin reduccionismos– todas las dimensiones del mismo. Así, reflexionaremos sobre ciertos casos que pueden conllevar cierta discusión o confusión en la práctica, ofreciendo la respuesta que nos parece más acertada. En este momento, únicamente resta realizar un breve apunte. Siendo conscientes de que algunos conceptos no son totalmente equivalentes en la práctica (como quizás los términos médico y sanitario⁸) o que no se ajustan a ciertos supuestos (por ejemplo, al referirnos a los enfermos en lugar de a los pacientes), hemos optado por su inclusión para evitar sucesivas reiteraciones. Al margen de las posibles precisiones que más tarde se puedan realizar, entendemos que los mismos no se alejan demasiado de la realidad y que no distorsionan el sentido de la obra.

⁸ En este sentido, a pesar de que empleemos los términos responsabilidad sanitaria y médica como conceptos equivalentes, lo cierto es que no lo son. Así, el primero es una categoría más amplia que incluye las prestaciones de una pluralidad de sujetos con diferentes cualificaciones (en la que se incluyen los médicos). En este sentido, *vid.* CHINDEMI, D.: *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, IV edizione, Milan, Altalex, 2018, p. 47.

INTRODUZIONE

In questo primo paragrafo tenteremo di contestualizzare il tema oggetto dello studio e ad esporre le ragioni che hanno spinto a scegliere lo stesso, la struttura data all'elaborato ed anche il titolo. Ciò che è certo, è che il termine "consenso informato" è sufficientemente chiaro nell'indicare al lettore il contenuto della ricerca. In questo senso, il consenso informato presuppone il riconoscimento del diritto di tutti i pazienti a decidere delle questioni connesse alla propria salute. Tale diritto, tuttavia, non è sempre stato presente nella sanità dal momento che il riconoscimento di tali posizioni giuridiche in ambito sanitario si è andato affermando gradualmente e parallelamente ai cambiamenti sociali, culturali e, quindi, giuridici.

Abbiamo quindi assistito ad un cambio di paradigma che ha determinato l'impossibilità di continuare ad intendere la relazione medico-paziente e le connesse obbligazioni così come eravamo abituati a fare. Per molti anni si è ritenuto che il professionista sanitario, grazie alle sue conoscenze specialistiche e per la sua esperienza, era il soggetto più indicato a prendere decisioni sulla salute dei pazienti. Si partiva, inoltre, dalla convinzione della totale assenza di responsabilità del medico dal momento che la medicina non è una scienza esatta. In questa prospettiva, IPPOCRATE⁹ segnalò nel secolo IV a.C: «il mio pensiero è lo stesso in relazione agli altri mezzi di cui si serve la medicina in relazione ai quali affermo che, nelle ipotesi nelle quali il medico non li applichi con successo, bisogna incolpare la forza della malattia, e non la scienza».

Questa fù l'affermazione costante nel corso di molti secoli. Anche nel 1935 GREGORIO MARAÑÓN¹⁰ sostenne che «Il malato deve accettare un margine di potenziali inconvenienti e di pericoli derivanti dagli errori della Medicina e dello stesso medico come una fatalità, come deve accettare la stessa malattia (...) è molto difficile, in rigorosa giustizia, esigere la responsabilità di quest'ultimo per

⁹ *Tratados hipocráticos, Volumen I: Juramento; Ley; Sobre la ciencia médica; Sobre la medicina antigua; Sobre el médico; Sobre la decencia; Aforismos; Preceptos; El pronóstico; Sobre la dieta en las enfermedades agudas; Sobre la enfermedad sagrada*, Madrid, Gredos, 1990.

¹⁰ BENZO CANO, E: *La Responsabilidad Profesional del Médico*, Madrid, Escelicer, 1944, Prólogo.

danni causati al malato derivanti da insufficienza, reale o apparente, dalla pratica medica (...) la sola cosa che si può esigere dal medico è la buona fede, la buona volontà, l'onorevolezza, la moralità».

Tuttavia, tutto ciò contrasta con la realtà attuale. In questo senso, siamo passati dalla totale impunità per le azioni svolte dal professionista medico ad una situazione di caos giudiziario per la gran quantità di azioni giudiziarie proposte. Tutto ciò ha determinato che ci troviamo letteralmente “sommersi” di azioni giudiziarie connesse con questa materia.

In un certo senso, in accordo a quanto già segnalò WOLFF¹¹, la popolazione ha creduto che la giustizia è la prima virtù delle istituzioni sociali e politiche. Tuttavia, come indica l'autore sopra segnalato, i diritti – o l'idea di giustizia -, sono (o devono essere) come una polizza assicurativa. I diritti, quindi, assumerebbero le sembianze di una sicurezza alla quale «si può porre mano quando ci si trovi in difficoltà».

In questo senso, è quindi calata in profondità nei cittadini la convinzione per cui di fronte ad un problema bisogna rivolgersi ai Tribunali. Con questo non si vuole dire che sia errato farvi ricorso. O che i privati devono farsi giustizia da soli. Niente di più lontano dalla realtà. Quello che si vorrebbe dimostrare è, semplicemente, che molti dei problemi che giungono davanti ai giudici potrebbero risolversi con una deguata mediazione, con il semplice fatto di “sedersi a parlare”. Per questo riteniamo opportuno fare speciale riferimento a questo tipo di strumento extragiudiziale di risoluzione dei conflitti giuridici come un mezzo che, nonostante poco utilizzato in pratica, sarebbe particolarmente adeguato per la soluzione di tali conflitti

Tutto ciò viene anche segnalato da GALÁN CORTÉS¹² secondo il quale «Risulta evidente che le azioni per responsabilità civile medico-sanitaria sono evidentemente cresciute negli ultimi due decenni, analogamente a quello che è successo

¹¹ *Filosofía política: una introducción*, Barcelona, Ariel, 2012, p. 236.

¹² *Responsabilidad civil médica (quinta edición)*, Pamplona, Aranzadi, 2016, p. 27. Para más información, *vid.* «Responsabilidad civil médica», en *La responsabilidad civil profesional* (dir. J.I. ÁLVAREZ SÁNCHEZ), Madrid, *Cuadernos de Derecho Judicial*, VII – 2003, Consejo General del Poder Judicial, 2003, pp. 133-318.

per le azioni proposte contro i professionisti in generale, facendo seguire una specie di “febbre della responsabilità”. In questo senso, l'autore citato evidenzia come fattori che hanno agevolato questo incremento delle domande giudiziali l'attuale disumanizzazione dell'attività medica, la socializzazione della stessa attività, il fatto che venga praticata in grandi centri ospedalieri, il venir meno dell'atmosfera di confidenza che prima caratterizzava la relazione medico-paziente, la iperspecializzazione dei medici e, in particolare, il sentimento diffuso nella popolazione di una sorta di diritto al buon esito di qualunque trattamento, ovvero, la convinzione che, in ogni caso, la medicina fare possa qualunque cosa.

In questo senso, FERNÁNDEZ COSTALES¹³ prevede che «l'incremento di litigiosità che risulta evidente da un po' di tempo nelle azioni proposte contro i professionisti medici e sanitari in generale, ha portato la dottrina giuridica a evidenziare che la società ha maggiori rivendicazioni e le circostanze evidenziano la necessità di far fronte al problema osservandolo da punti di vista distinti richiedendo uno sforzo in tal senso da parte di tutte le persone e istituzioni implicate nell'attività sanitaria».

In questo modo, emersero i diritti del paziente grazie alla confluenza della tradizione medica quale modello paternalista classico e di tradizione giuridica (modello di autonomia). Come notato, il riconoscimento del consenso informato come diritto di ogni paziente o utente si è consolidato gradualmente nel tempo. L'evoluzione della relazione medico-paziente e la stessa considerazione dell'essere umano - come portatore di diritti - hanno portato questo cambiamento. In questo senso, per esigenze internazionali, la regolamentazione del consenso informato è stata introdotta nell'ordinamento giuridico spagnolo, in primo luogo con la legge 14/1986, del 25 aprile, legge Generale della Salute - sebbene in modo molto superficiale e parziale - e successivamente con l'entrata in vigore della Legge 41/2002, del 14 novembre, legge regolatrice di base dell'autonomia del paziente

¹³ «Estado actual de la casuística de la responsabilidad sanitaria, a la luz de los Consejos Consultivos, del Consejo de Estado y de la Jurisprudencia», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, p. 258.

e dei diritti e doveri in materia di informazione e documentazione clinica - che già lo fa in modo più completo e dettagliato -.

Tuttavia, pur avendo una legge statale che riconosce e protegge i diritti di essere informati e di autorizzare i trattamenti sanitari, ciò non è stato accompagnato da una loro materiale realizzazione nella pratica. In molti casi, a nostro avviso, i professionisti utilizzano moduli standard con i quali cercano di esonerarsi da una responsabilità futura anziché fornire una copertura efficace ai diritti dei pazienti. Inoltre, le sentenze dei nostri tribunali sono state oscillanti e non sono state ingrado di elaborare principi consolidati in tema di consenso informato. Inoltre, non è stato un problema affrontato con unanimità dalla dottrina scientifica, poiché i diversi autori variano nelle loro posizioni. A tutto ciò dobbiamo aggiungere il gran numero di normative esistenti nel nostro Paese relative al consenso informato, poiché le diciassette comunità autonome dispongono di una propria legislazione, più o meno sviluppata e dettagliata. Questo scenario può portare a conflitti nell'applicazione delle leggi, nonché nella determinazione delle relazioni tra loro – vedi, in particolare, i. principi di gerarchia, competenza, specialità, territorialità, ecc. -.

Per tutti questi motivi, riteniamo che la *lex artis* (ad hoc), inizialmente dettata per irregolarità nella pratica della medicina in relazione allo stato scientifico, debba ora includere un consenso informato. Ma si potrebbe dire che è necessario ripensare l'intero sistema di responsabilità civile medica e cercare di integrare correttamente il consenso all'interno di esso. Soprattutto se consideriamo che influisce sui diritti fondamentali, come cercheremo di dimostrare durante il lavoro. Se la Costituzione è la norma giuridica suprema, che si irradia al resto del sistema legale e, al suo interno, i diritti fondamentali occupano un ruolo centrale, bisogna affermare il loro assoluto rispetto.

Alla luce di tutti i motivi esposti, riteniamo che sia necessario riesaminare, con tutte le implicazioni, la responsabilità civile sanitaria per fornire una reale copertura dei diritti che derivano dalla Legge 41/2002. Dal nostro punto di vista, il consenso informato deve essere identificato come una garanzia del diritto fon-

damentale all'integrità fisica e morale – in particolare, come vedremo, ove si segua la sentenza della Corte costituzionale del 28 marzo 2011 -. Tutto ciò implica che se il consenso viene violato, possono essere generati danni che devono essere risarciti, indipendentemente dallo sviluppo e dal risultato della successiva attività medica. Pertanto, al momento, possiamo parlare di due tipi di *lex artis*: quella tradizionale, collegata alla prassi sanitaria curativa appropriata e la (nuova) *lex artis* relativa al consenso informato. Queste e molte altre questioni sono ciò che ci porta a voler riflettere su questo argomento e cercare di chiarire alcuni aspetti.

Come si suole notare, *ubi homo, ibi societas; ubi societas, ibi ius*. Questo ci obbliga, nello stesso tempo in cui analizziamo la Legge (*ius*), a non perdere di vista la stessa realtà sociale prevalente (*societas*). È evidente, infatti, che entrambi reagiscono e si influenzano a vicenda, in modo che il primo si adatti alle esigenze del secondo e viceversa. Allo stesso modo, come in tutte le aree, la soluzione deve andare di pari passo con la logica, a volte dimenticata e insultata. Inoltre, in molte occasioni la giustizia stessa - come attività rivelatrice dell'oggetto, cioè ciò che spetta a ciascuna persona e, cioè, il loro diritto - richiede che si giunga ad una risposta equa, che si trova tra due limiti: eccesso e difetto. Quest'ultimo implica che dobbiamo ruotare tra due estremi.

Da un lato, chi nega l'esistenza del consenso informato e gli obblighi che la nostra Legge 41/2002 attribuisce alla *lex artis* medica - alla prassi appropriata -, collegando necessariamente la responsabilità al tradizionale errore medico che dalla violazione della stessa sorge - nell'attività di guarigione stessa -. Ciò si traduce, in breve, in un maggior risarcimento del danno morale. Dall'altro, chi confonde il consenso informato con il diritto fondamentale all'integrità fisica e morale - di cui il primo è solo una manifestazione, nella misura in cui comporta l'esercizio di decidere liberamente e volontariamente ciò che sia più appropriato per la propria salute -, in modo tale che ogni qualvolta vi sia un'assenza di informazioni o consenso, vi sarà anche un danno fisico derivante dal non aver dato l'opportunità di decidere – *per te de chance* –.

In senso diverso, non dobbiamo perdere di vista il fatto che la Legge deve adattarsi ai bisogni sociali prevalenti in ogni momento. Tuttavia, a volte, la soluzione conforme alle norme - vale a dire rigorosamente dal punto di vista legale - non è la più giusta – se analizzata dal prisma della giustizia materiale-. Questo fatto è principalmente dovuto a due motivi. In primo luogo, perché, come in altri settori, le norme non sono così complete e appropriate come sarebbe auspicabile e non vengono aggiornate con la rapidità richiesta dalle società. In secondo luogo, la realtà è così mutevole, ricca e varia e le relazioni personali adottano una tale ampiezza di differenze e sfumature che è impossibile offrire una risposta soddisfacente - anche per una delle parti - in tutti i casi sollevati.

Per terminare queste considerazioni, non resta che giustificare la struttura scelta per realizzare questo studio. Prima di ciò, vogliamo affermare che la scelta del titolo stesso non è il risultato di una decisione casuale o involontaria. Al contrario, e sebbene siamo consapevoli della sua apparente estensione eccessiva, ciascuna delle parole scelte ha il suo significato e le sue implicazioni pratiche. Pertanto, poiché non può essere diversamente, cercheremo di eseguire una configurazione di consenso informato che rifletta le due dimensioni che lo stesso include. Da un lato, è un elemento della *lex artis*, nella misura in cui è collegato alla pratica medica, il che implica che una pratica adeguata in questo settore richiede il rispetto del regime stabilito nella nostra Legge 41/2002. D'altra parte, rappresenta una garanzia del diritto fondamentale all'integrità fisica e morale - come la Corte costituzionale ha avuto l'occasione di sottolineare - perché la sua violazione può portare a vulnerare, a sua volta, questo diritto.

A questo punto, vale la pena evidenziare un'ultima cosa. Il fatto che si tenti di garantire un diritto fondamentale implica di per sé che il consenso informato non può essere confuso con quest'ultimo. Questo si concretizzerà nel diritto dei pazienti ad essere trattati in conformità con gli imperativi legali, ma non sarà considerato fondamentale. Come vedremo più avanti, ne derivano una moltitudine di questioni, come il possibile ricorso alla protezione di “amparo” o no, o il carattere che dovrebbe avere la legge che la regola - della legge organica—.

Oltre a questo, si potrebbe anche pensare che includere la parola costituzionale piuttosto che fondamentale non sia altro che una questione dovuta a mero capriccio e senza un significato apparente. Tuttavia, con questo vogliamo dimostrare che se il consenso informato viene violato, altri diritti che non hanno tale rango nella nostra Magna Carta potrebbero essere interessati. Tuttavia, comprendiamo che questa categoria o riconoscimento non dipende dalla sua espressione scritta in una Costituzione. Naturalmente, una tale manifestazione aiuta e contribuisce alla loro maggiore protezione, ma la sua esistenza non dipende da questo fatto. È vero che al momento la maggior parte dei paesi ha incluso nelle proprie costituzioni un "elenco dei diritti" il quale avrebbe l'obiettivo - sebbene non sempre raggiunto - di proteggere effettivamente i cittadini. Ma se in futuro si decidesse di smettere di includerli in un testo costituzionale, i diritti non sparirebbero per questo. Senza approfondire le considerazioni sulla qualità naturale o positiva della Legge, è sufficiente registrare la nostra ferma convinzione che i diritti fondamentali sono necessari per le persone. Inoltre, sono così legati alla qualità della vita che non è possibile parlare, in senso stretto, della vita umana - e dignitosa - senza tenerli in considerazione poiché risultano impressi nella nostra stessa natura¹⁴. Una vita senza diritti sarà una vita pessima o un tipo di vita diverso da ciò che siamo soliti considerare come tale. In effetti, possiamo capire qualcosa di simile se prestiamo attenzione alle riflessioni di ALBALADEJO, che espone tre tipi di diritti e le relazioni che devono esistere tra loro¹⁵.

¹⁴ Non si può ignorare che la vita comunitaria dei primati e, in particolare, degli umani, può essere analizzata in molti modi diversi, a seconda del livello stabilito nella cooperazione, nell'attività di raccolta, nella cura dei bambini, ecc. Tuttavia, è possibile aggiungere o standardizzare alcuni comportamenti che, secondo alcuni autori, sarebbero alla base della naturale comparsa della moralità. In questo senso, spiccano cura ("caring"), valori familiari ("family values"), relazioni coniugali ("mate attachment"), cooperazione e fiducia ("cooperation and trust") e punizione ("punishment"). In questo senso FERREIRA, A.E.: «A pessoa sob o olhar das neurociências: o corpo e a concepção naturalista de pessoa», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, p. 73.

¹⁵ Da un lato, abbiamo la legge naturale in relazione alla quale si afferma che «la convivenza - vivere insieme agli altri, vivere nella società - richiede un ordine, senza il quale non sarebbe possibile.

Dio, il creatore dell'uomo, ha stabilito le basi del giusto ordine prescrivendogli regole fondamentali a cui tale convivenza deve attenersi.

Tutte queste regole costituiscono la legge naturale. Diritto che è percepibile dalla ragione umana, che è congruente con la natura dell'uomo e che rappresenta la giustizia perfetta o l'ideale del giusto ».

Per quanto riguarda la struttura che abbiamo scelto, riteniamo che sia maggiormente adeguato iniziare introducendo alcune considerazioni generali sull'argomento di studio e sul suo sviluppo storico, nonché individuare le regole generali vigenti in altri paesi vicini. Non bisogna dimenticare che, come abbiamo già avuto modo di evidenziare in precedenza, tale evoluzione ha dato origine alla configurazione del consenso informato come un diritto. Sarà poi opportuno studiare i codici deontologici, in quanto rappresentano uno strumento fondamentale nel campo della salute, anche se con effetti *ad intra* rispetto al tema fondamentale. Allo stesso modo, è necessario riflettere sulla dimensione costituzionale del consenso informato e sulla sua natura giuridica.

D'altra parte, addentrandoci nel consenso informato, prima di tutto, è necessario porre attenzione, e non può essere altrimenti, sulla disciplina legale individuata nella Legge 41/2002, sempre ponendo attenzione al fatto che le informazioni preliminari e il successivo modulo di consenso vanno intese unitariamente. Allo stesso modo, verranno analizzate il resto delle questioni incluse nella suddetta legge - sarà invece trattato in modo meno dettagliato. il diritto alla privacy o alle precedenti istruzioni che richiederebbero, senza dubbio, uno studio particolare di ciascuno di essi -. Tali tematiche, proprio in diretta relazione con la panoramica precedente, devono però essere tenute in considerazione nella misura in cui rappresentano una parte essenziale del consenso informato tale che, senza di essi, quest'ultimo non sarebbe completamente protetto.

In secondo luogo, troviamo il diritto umano dovuto al fatto che «Inoltre, quando ordinano la loro convivenza in tempi e in luoghi diversi, gli uomini hanno stabilito ed imposto serie di regole la cui conformità, in linea di principio, non è lasciata alla libera. volontà dei soggetti - che, quindi, potrebbero non rispettarli, frustrando così il loro scopo - ma è probabile che si impongano coercitivamente. L'insieme di tali regole si chiama legge umana».

Infine, troviamo la legge positiva che «si qualifica come positiva quando è in vigore o posta (positus), cioè governa nel momento in cui è contemplata. Pertanto, al momento, è una legge positiva, ad esempio, in Spagna il codice civile del 1889 e in Italia il codice civile del 1942 e, prima dell'entrata in vigore di entrambi, era, ad esempio, la legge positiva in Spagna la nuova collezione, e in Italia il codice civile del 1865. La positività della legge si riferisce, quindi, a un certo momento e ad un luogo specifico».

Inoltre, come l'autore continua a sottolineare, deve esserci una concordanza tra legge positiva e legge naturale, in modo che «La legge positiva deve essere ispirata da quella naturale, non in contraddizione, ma sviluppando i suoi principi e le sue regole in base alle circostanze e ai bisogni di ogni momento e luogo ». Per maggiori informazioni, v. ALBALADEJO, M.: *Derecho civil I: Introducción y parte general (15ª edición)*, Barcelona, Bosch, 2002, pp. 19-21.

In questo senso, la Legge 41/2002 prevede due momenti chiaramente differenziati: adeguata informazione del paziente e conseguente consenso. Pertanto, l'informazione e il consenso appaiono come due parti differenziabili, ma allo stesso tempo inseparabili. Non dobbiamo perdere di vista il fatto che il primo rappresenta un requisito indispensabile affinché il paziente possa acconsentire in un secondo momento, altrimenti non saremmo di fronte a una decisione libera e volontaria, come richiesto dalla norma.

Inoltre, la suddetta norma prevede una serie di eccezioni nelle quali il professionista è legittimato ex lege a non informare né a ottenere il consenso informato. Per altro verso, vi sono ipotesi nelle quali il dovere di informare è rivolto ad un terzo – ovviamente vincolato al paziente – che dovrà poi decidere del trattamento. In tutte queste circostanze, il paziente non possiede la piena capacità di decidere dei propri diritti e, pertanto, sono ipotesi da interpretare restrittivamente – conformemente all'art. 9 CE, come succede anche in tema di protezione dei dati, della segretezza e dell'intimità dell'utente -. Nonostante ciò, in molti punti la legge 41/2002 non risulta chiara e precisa come dovrebbe essere. Per fare un esempio, la parte dedicata ai minori non è completa e da adito a dubbi interpretativi. Rimangono inoltre irrisolte alcune questioni come il valore normativo dei codici deontologici e di altre disposizioni emanate in ambito sanitario – come la OMC -. Ciò che risulta certo, è che la pratica necessita di uno sviluppo più dettagliato di alcune questioni poiché, nonostante si siano conseguiti molti obiettivi nella praxis medica, alcune questioni necessiterebbero di una disciplina più precisa.

Una volta sviluppate le tematiche sopra descritte, verranno analizzate le differenti normative regionali esistenti tenendo presente che, nonostante le diciassette comunità autonome dispongano di una propria regolamentazione, la stessa non risulta in tutto omogenea. In questo senso, molte comunità autonome offrono una regolamentazione parziale del fenomeno e a volte, addirittura, quasi inesistente. Tuttavia, altre presentano una disciplina completa del consenso. Da ciò derivano i connessi problemi di coordinamento con la normativa statale e quelli relativi al rapporto fra le due disposizioni. A tal fine, sarà necessaria una revisione costituzionale delle competenze – cosa non sempre facile da realizzare – al fine di cercare di determinare come devono interpretarsi le norme regionali. In

quest'ottica, realizzeremo una lettura comparativa fra le stesse e di queste con la legge 41/2002.

Da altro punto di vista, crediamo sia necessario riflettere, a priori, sulla responsabilità civile in generale e, all'interno di questa, sulle peculiarità di quella medica. Soprattutto se teniamo in considerazione che il consenso informato forma parte della stessa attività medica. Pertanto, individuare una base generale sarà estremamente utile al fine di verificare, poi, la disciplina del consenso informato. Tuttavia, bisogna tenere in considerazione che le indicazioni sulla responsabilità medica si concertizzeranno in meri cenni dal momento che un adeguato studio delle stesse richiederebbe un approfondimento che in questa sede non sarà possibile riservargli. Ciò al fine di rendere edotto il lettore circa il contenuto del presente studio.

A seguito di ciò, saremo quindi nella condizione di poter tentare di elaborare una adeguata teoria del consenso informato che sia in grado di offrire risposte alle esigenze e domande attuali e includa – senza riduzionismi – tutti gli aspetti dello stesso. Così, rifletteremo su alcuni casi che offrono spunti di riflessione o questioni pratiche rilevanti evidenziando la risposta che sembrerebbe più adeguata al caso. A questo punto, non resta che evidenziare brevemente un aspetto. Nella consapevolezza che alcuni concetti non sono totalmente equivalenti nella pratica (come, ad esempio, i termini medico e sanitario¹⁶) o non si adattano ad alcuni ambiti (per esempio, nel parlare di malato in luogo di paziente), abbiamo optato per considerarli equivalenti al fine di evitare successive ripetizioni. Fatte salve le possibili precisazione che, di volta in volta, si faranno, riteniamo che gli stessi non si allontanino troppo dalla realtà dei fatti e che non distorcano il senso dell'opera.

¹⁶ In questo senso, sebbene usiamo i termini salute e responsabilità medica come concetti equivalenti, la verità è che non lo sono. Pertanto, la prima è una categoria più ampia che include i vantaggi di una pluralità di soggetti con diverse qualifiche (che includono i medici). In questo senso, vid. CHINDEMI, D.: *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata*, IV edizione, Milan, Altalex, 2018, p. 47.

CAPÍTULO I.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHO DE AUTODETERMINACIÓN: CONCEPTO, EVOLUCIÓN Y FUNDAMENTO

1. Consideraciones generales acerca del consentimiento informado

1.1. Los derechos a la información y al consentimiento

Al aproximarnos al tema relativo al consentimiento informado debemos tener en cuenta, en primer lugar, que este derecho está integrado por dos facultades; a saber, la información y el consentimiento. La primera comprende todos aquellos datos relativos a la salud que sean –o puedan ser relevantes– para el paciente en relación con una intervención concreta. Esta información ha de tener carácter previo, ya que su finalidad es que el usuario pueda tomar una decisión libre y voluntaria –en definitiva, que se trate de un consentimiento consciente–. Como se observa, ambas se encuentran íntimamente relacionadas, pues si no se ofrece una adecuada comunicación por parte del profesional, el enfermo no podrá prestar un consentimiento válido, libre y consciente, ya que, por más que se preste este último, tendrá un mero carácter formal.

De este modo, el consentimiento aparece como una suerte de legitimación para el médico –esto es, consentimiento-legitimación¹⁷–, de tal forma que, en principio, este último no podrá llevar a cabo una intervención a los pacientes sin contar con la aprobación de los mismos. La contrapartida de atribuir derechos a unas personas es que –con carácter general– se imponen obligaciones a otras. En este sentido, la legislación contempla una serie de deberes de los sanitarios en este campo que nos permite en la actualidad aludir a una nueva *lex artis*. Además, estas obligaciones no tienen un mero carácter legal, pues, como se verá, nuestro Tribunal Constitucional declaró que el consentimiento informado

¹⁷ En este sentido, «cabe advertir que la propia expresión *consentimiento informado* no parece ser muy afortunada porque, en todo caso, habría de suplirse por aquella otra de *consentimiento legitimador del paciente*, enfermo, usuario, cliente o, incluso, consumidor de salud *informado* (de acuerdo con el brocardo *nihil volitum quem praecognitum*) atendiendo a que si no existe previa información mal se puede hablar de la existencia misma de consentimiento». Vid. DE LAS HERAS GARCÍA, M.A.: «Recepción y naturaleza del llamado “consentimiento informado del paciente”», en *Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García* (coord. J.M. GONZÁLEZ PORRAS/F.P. MÉNDEZ GONZÁLEZ), Murcia, Universidad de Murcia, Secretariado de Publicaciones e Intercambio Científico, vol. 1, 2004, pp. 2379 y 2380.

tiene –o puede tener– implicaciones constitucionales al encontrarse ligado al derecho fundamental a la integridad física y moral (artículo 15 CE).

Sin embargo, no puede pensarse que estamos ante un derecho absoluto. El propio ordenamiento jurídico regula una serie de límites y excepciones al ejercicio del mismo. En este sentido, este ejercicio precisa de capacidad por parte del sujeto, ya que, como hemos señalado, debe tratarse de una decisión consciente. Así, en aquellos supuestos en los que el paciente no disponga de la capacidad necesaria, su ausencia será suplida o bien por los familiares o allegados del mismo, o bien por el propio profesional. En estos casos, se alude al *consentimiento por representación*. Por otro lado, la propia celeridad y urgencia médica puede facultar al sanitario a intervenir sin necesidad de contar con la aceptación del enfermo en ciertos casos tasados. En definitiva, existen situaciones en las que un tercero –ya sea un familiar, ya sea el médico– representa al paciente y toma una decisión en su lugar. Obviamente, si nos encontramos en el primer contexto –que deba consentir un allegado–, deberá ser previamente informado, pues de otro modo no podrá ejercitar adecuadamente la facultad en interés del paciente.

En otro orden de cosas, conviene hacer referencia a un tipo particular de información. En este sentido, la normativa refiere la información clínica, comprendiendo la misma «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». Si se repara con detenimiento, en este caso no se asocia la información al posterior consentimiento, lo que nos permite aludir a una información autónoma, que aparece como un derecho diferenciado a conocer el estado de salud. Más tarde incidiremos en las cuestiones que pueden plantearse en este ámbito.

1.2. El consentimiento informado y el derecho a la vida

En primer lugar, debemos tener presente que hay una cuestión de trasfondo en la discusión del consentimiento informado como derecho de todo paciente. Nos referimos a la propia consideración del derecho a la vida en aquellos casos en los que una decisión del paciente puede hacerlo peligrar. En suma, se trata

de dilucidar si existe un *derecho a morir* o, si se quiere, a poder disfrutar de su existencia dignamente. El tema no es baladí, pues en función de la interpretación que llevemos a cabo –en un sentido u otro–, variará igualmente la conclusión acerca de la ilicitud o no de la actuación médica. En este sentido, si queremos dotar de verdadero contenido a la facultad de autodeterminación de los usuarios de centros sanitarios tenemos que reflexionar, si quiera someramente, sobre estas disquisiciones, habida cuenta que no son pacíficas en la doctrina.

Nos interesa poner de relieve que, en puridad, el derecho a rechazar un tratamiento médico no es más que una consecuencia del reconocimiento del consentimiento informado. Desde nuestra perspectiva, la posibilidad de negarse a recibir una intervención sanitaria concreta (*right to refuse*) no es más que una facultad (negativa) del consentimiento. El paciente puede, por tanto, decidir libremente acerca de las injerencias que acepta o no sobre su cuerpo o salud. En suma, el derecho de autodeterminación (*self-determination*) implica que todos los usuarios del sistema sanitario pueden gestionar su vida y su integridad física y psíquica como entiendan oportuno, con independencia de que, desde el punto de vista médico, no sea la opción más favorable para su salud.

En este momento, es necesario realizar varias puntualizaciones. Como se ha reiterado, el consentimiento informado no puede confundirse con un derecho fundamental. Muy al contrario, se trata de una facultad de configuración legal que, en ciertos casos, puede tener implicaciones constitucionales. Estas situaciones debemos vincularlas con aquellos supuestos más graves, esto es, en los que en profesional actúa olvidando las más elementales obligaciones impuestas por su ley del oficio. Por otro lado, conviene que diferenciamos entre dos términos que no son totalmente equivalentes. Nos referimos a la posibilidad de disponer de un derecho y al posible ejercicio del mismo. No puede obviarse, que hay derechos que son indisponibles incluso para su titular (como la propia vida). Sin embargo, el ejercicio supone la ejecución de las facultades que componen un derecho. Es indudable que, en ciertos casos, ambos –disposición y ejercicio– se confunden y coinciden en la práctica. Piénsese, por ejemplo, en el derecho a la intimidad. Cuando el sujeto decide las injerencias en su vida privada que permite y las que

no, estamos ante un ejercicio de las facultades y, a su vez, ante una disposición del derecho.

No obstante, al margen de estas situaciones, jurídicamente no es posible reconocer un derecho a morir (*right to die*) ya que, implícitamente, se estaría permitiendo que el titular disponga de su vida. Obviamente, una persona puede decidir cuando poner fin a su existencia –sin que deba ser condenado por ello–, pero tal comportamiento no puede venir amparado en nuestro Derecho. Una cosa es que, en ejercicio del consentimiento informado, un paciente decida no someterse a una intervención que se aparezca como necesaria para mantener su vida y, otra distinta, que se admita la eutanasia (activa). Si este extremo se admitiese, los sanitarios vendrían obligados a ejecutar actos contrarios a la deontología de la profesión, a su juramento hipocrático y a la propia *lex artis* médica. De hecho, esta acción sería considerada un delito.

Por su parte, la eutanasia pasiva merece otro comentario. La misma se concreta en la facultad de no recibir tratamientos –o, si ya se han iniciado, interrumpirlos– que aseguren la supervivencia del paciente. Si se observa con detenimiento, no es más que un ejercicio del consentimiento informado, ya que se está decidiendo qué intervenciones se admiten y/o hasta cuándo –siendo, este último caso, un supuesto de revocación del consentimiento–. Este contexto, sí debe reconocerse y protegerse en nuestro ordenamiento, pues entendemos que se trata de un imperativo legal impuesto por la Ley 41/2002. Además, no supone violación alguna de las reglas de la profesión sanitaria, ya que si bien es cierto que el médico ha de tratar de mejorar la salud de los usuarios, no lo es menos que debe respetar la voluntad de estos últimos.

Como más tarde tendremos ocasión de comprobar, las legislaciones autonómicas se han manifestado sobre estas cuestiones al aprobar normas que tratan de proteger y respetar las decisiones de los pacientes para que puedan disfrutar de lo que se suele calificar como una «muerte digna»¹⁸.

¹⁸ No puede obviarse que la propia despenalización de la eutanasia tiene su origen en la firme creencia de que la ciudadanía tiene un derecho a decidir acerca del final de su vida. El fundamento se encuentra en la autonomía de la voluntad o libertad individual o en el derecho

No obstante, para nuestro Tribunal Constitucional no siempre ha sido un tema tan evidente y ha ido variando en el contenido de sus pronunciamientos¹⁹. En este sentido, en su sentencia de 11 de abril de 1985²⁰, con ocasión del recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra el texto definitivo de Ley Orgánica de Reforma del artículo 147 *bis* del derogado Código penal de 1973 –que despenalizaba el aborto en ciertos supuestos–, señaló que «Dicho derecho a la vida, reconocido y garantizado en su doble significación física y moral por el art. 15 CE, es la proyección de un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional -la vida humana- y constituye el derecho fundamental esencial y troncal en cuanto es el supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible. Indisolublemente relacionado con el derecho a la vida en su dimensión humana se encuentra el valor jurídico fundamental de la dignidad de la persona, reconocido en el art. 10 como germen o núcleo de unos derechos "que le son inherentes".

La relevancia y la significación superior de uno y otro valor y de los derechos que los encarnan se manifiesta en su colocación misma en el texto constitucional, ya que el art. 10 es situado a la cabeza del título destinado a tratar de los derechos y deberes fundamentales, y el art. 15 a la cabeza del capítulo donde se concretan estos derechos, lo que muestra que dentro del sistema constitucional son considerados como el punto de arranque, como el "prius" lógico y ontológico para la existencia y especificación de los demás derechos».

De esta forma, el derecho a la vida aparece como una suerte de valor superior del ordenamiento que, además, obliga a los poderes públicos a adoptar una

decidir en todos los ámbitos de nuestra vida. Para más información, *vid.* ARNAU MOYA, F.: «Muerte digna, eutanasia y suicidio asistido en España», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 244 y 245; CARAPEZZA FIGLIA, G.: «Diritto al suicidio assistito? La tutela della persona alla fine della vita», *Rassegna di diritto civile*, núm. 2, 2019, pp. 580-598,

¹⁹ En esta línea, «A diferencia de la jurisprudencia constitucional española, que no ha abordado *definitivamente* la cuestión de si una persona tiene derecho a rechazar un tratamiento médico independientemente de las consecuencias que esta decisión pueda acarrear para su vida o salud, la jurisprudencia del Tribunal Supremo americano ha reconocido este *right to refuse* como un derecho constitucional». *Vid.* GÓMEZ ABEJA, L.: *El derecho a rechazar el tratamiento médico. Análisis de los antecedentes desde una perspectiva constitucional*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2014, p. 19.

²⁰ (Sentencia núm. 53/1985 de 11 abril, EDJ 1985/53, Recurso de Inconstitucionalidad 800/1983).

actitud activa, esto es, que debe contribuir a la efectividad de tal derecho «aun cuando no exista una pretensión subjetiva por parte del ciudadano». Sin embargo, a este fallo pueden realizarse varias objeciones.

En primer lugar, como destaca TOMÁS Y VALIENTE en su voto particular «Al margen de las imprecisiones o titubeos terminológicos que contienen y que sería prolijo e inútil referir aquí, no encuentro fundamento jurídico-constitucional, único pertinente, para afirmar como se hace, que la vida humana "es un valor superior del ordenamiento jurídico constitucional" (f. j. 3º) o "un valor fundamental" (f. j. 5º) o "un valor central" (f. j. 9º). Que el concepto de persona es el soporte y el "prius" lógico de todo derecho me parece evidente y yo así lo sostengo. Pero esta afirmación no autoriza peligrosas jerarquizaciones axiológicas, ajenas por lo demás al texto de la Constitución, donde, por cierto, en su art. 1.1 se dice que son valores superiores del ordenamiento jurídico la libertad, la justicia, la igualdad y el pluralismo político: esos y sólo esos. Frente a tan abstractas consideraciones sobre la vida como valor, llama la atención que en la sentencia no se formule ninguna sobre el primero de los que la Constitución denomina valores superiores: la libertad. De ahí, de esa omisión, que no olvido, deriva quizá la escasa atención que se presta a los derechos de libertad de la mujer embarazada».

De un modo muy acertado a nuestro parecer, destaca el citado autor que nuestra Constitución en ningún momento establece una jerarquía entre los derechos fundamentales. Muy al contrario, se limita a establecer una serie de derechos que considera imprescindibles para mantener una sociedad justa y democrática. En esta línea, indica CADENAS OSUNA²¹ que «pese al parecer de un nada desdeñable sector de nuestra doctrina, que justifica la primacía del derecho a la vida sobre el resto de derechos fundamentales en caso de conflicto no existe en la CE apoyatura para defender la existencia de un orden de jerarquía ni entre los derechos fundamentales ni entre los valores que éstos representan, limitándose nuestro texto constitucional a establecer un sistema de derechos fundamentales

²¹ *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, BOE, Colección de Derecho Privado, Madrid, 2018, pp. 312 y 313, disponible en: https://www.boe.es/publicaciones/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-PR-2018-83 (fecha de última consulta 15.01.2020).

en el que todos se hallan al mismo nivel. De esta suerte, los potenciales conflictos que puedan existir entre ellos han de resolverse sobre la base de una concienzuda ponderación de los diversos intereses en juego, y no en atención a una jerarquía que ningún fundamento encuentra en la CE. En otros términos, no establece nuestra Carta Magna una jerarquización de los derechos fundamentales que nos permita resolver a priori los eventuales conflictos que entre ellos puedan surgir, sino que, por el contrario, las pugnas entre derechos fundamentales han de resolverse ad hoc, con base en una escrupulosa valoración de todas las circunstancias e intereses concurrentes».

De otro lado, si bien compartimos que el Estado ha de llevar a cabo una actitud proactiva en la defensa y promoción del libre ejercicio de los derechos fundamentales por los ciudadanos, ello no justifica una actitud excesivamente proteccionista. De esta forma, no puede contradecir ni olvidar las decisiones de los miembros de la sociedad de tal suerte que desemboque en una injerencia injustificada en los derechos de los mismos. En su caso, los poderes públicos deberán actuar cuando quede probado que los ciudadanos carecen de capacidad –incluso en contra de su voluntad– y no exista ningún familiar o allegado – que la ley prescribe– que pueda decidir en su lugar. No obstante, nuestro Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de matizar estas cuestiones en otros pronunciamientos posteriores en los que, como se verá, sin reconocer un *derecho a morir* establece una doctrina más respetuosa con la libertad de los usuarios. En este sentido, en el ámbito de la alimentación forzosa a los internos en huelga de hambre de un centro penitenciario destacó en su sentencia de 27 de junio de 1990²² que «El derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo, da a sus titulares la posibilidad de recabar el amparo judicial y, en último término, el de este Tribunal frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su vida o su integridad. De otra parte y como fundamento objetivo del ordenamiento impone a esos mismos poderes públicos y en especial al legislador, el deber de adoptar las medidas necesarias para proteger esos bienes, vida e integridad física, frente a los ataques de terceros, sin contar para ello con la voluntad

²² (Sentencia núm. 120/1990 de 27 junio, EDJ 1990/6901, Recurso de Amparo 443/1990).

de sus titulares e incluso cuando ni siquiera quepa hablar, en rigor, de titulares de ese derecho».

De esta forma, señala el tribunal que «Tiene, por consiguiente, el derecho a la vida un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte. Ello no impide, sin embargo, reconocer que, siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquélla fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del "agere licere", en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe y no, en ningún modo, un derecho subjetivo que implique la posibilidad de movilizar el apoyo del poder público para vencer la resistencia que se oponga a la voluntad de morir, ni, mucho menos, un derecho subjetivo de carácter fundamental en el que esa posibilidad se extienda incluso frente a la resistencia del legislador, que no puede reducir el contenido esencial del derecho».

Asimismo, prevé que el precepto constitucional «garantiza el derecho a la integridad física y moral, mediante el cual se protege la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular». Por lo tanto, «este derecho constitucional resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional». De este modo, con carácter general toda intervención deberá contar con la aceptación previa del paciente, pues de otro modo se estaría vulnerando su derecho a la integridad física y moral. No obstante, podrán existir injerencias que tengan justificación constitucional que no requieran de dicho consentimiento.

Pues bien, en el caso enjuiciado, entiende el Tribunal Constitucional que la alimentación forzosa a los internos no supone una conculcación del citado dere-

cho fundamental, toda vez que la asistencia sanitaria está reconocida y amparada en el artículo 25.2 CE. Precisamente este precepto «admite que los derechos constitucionales de estas personas puedan ser objeto de limitaciones que no son de aplicación a los ciudadanos comunes y, entre ellas, las que se establezcan en la ley penitenciaria, que regula el estatuto especial de los reclusos en centros penitenciarios». No puede obviarse que «Esta relación de especial sujeción, que debe ser siempre entendida en un sentido reductivo compatible con el valor preferente que corresponde a los derechos fundamentales, origina un entramado de derechos y deberes recíprocos de la Administración y el recluso, entre los que destaca el esencial deber de la primera de velar por la vida, integridad y salud del segundo, valores que vienen constitucionalmente consagrados y permiten, en determinadas situaciones, imponer limitaciones a los derechos fundamentales de internos que se colocan en peligro de muerte a consecuencia de una huelga de hambre reivindicativa, que podrían resultar contrarias a esos derechos si se tratara de ciudadanos libres o incluso internos que se encuentren en situaciones distintas²³».

²³ Sin embargo, esta decisión no fue unánime y se manifestaron en contra dos magistrados del Tribunal Constitucional en sus votos particulares. Por un lado, RODRÍGUEZ-PIÑERO Y BRAVO-FERRER destaca que «la relación de sujeción especial del penado y, más genéricamente del interno, frente a la Administración Penitenciaria justificaría la imposición, que habría de calificar de "especial", de una limitación a derechos fundamentales como la que supone la alimentación forzosa, limitación que se reconoce que no sería lícita "si se tratara de ciudadanos libres o incluso de internos que se encuentren en situaciones distintas"». De este modo, «la obligación de la Administración Penitenciaria de velar por la vida y la salud de los internos no puede ser entendida como justificativa del establecimiento de un límite adicional a los derechos fundamentales del penado, el cual, en relación a su vida y salud y como enfermo, goza de los mismos derechos y libertades que cualquier otro ciudadano. y por ello ha de reconocérsele el mismo grado de voluntariedad en relación con la asistencia médica y sanitaria».

A lo anterior, añade que «El art. 25.2 CE se remite a la Ley Penitenciaria, habilitándola para establecer limitaciones a los derechos fundamentales de los reclusos, pero esa remisión ni de por sí justifica una limitación de derechos, que ha de ser razonable y proporcionada para ser constitucionalmente legítima, ni, en el caso concreto de la huelga de hambre, ha dado lugar, a diferencia de lo que ocurre en otros sistemas comparados, a una regulación específica. El silencio de la Ley sólo puede ser interpretado, también a la luz del art. 25.2 CE, como el reconocimiento de que en esta materia la situación del penado o del interno no ha de sufrir restricción alguna de sus derechos respecto a la situación de cualquier otro ciudadano en libertad».

Por su parte, el magistrado LEGUINA VILLA indica que los motivos alegados en la sentencia no son suficientes «para forzar la voluntad de los recurrentes de negarse a ser alimentados y recibir asistencia médica. No estando en juego derechos fundamentales de terceras personas, ni bienes o valores constitucionales que sea necesario preservar a toda costa, ninguna relación de supremacía especial -tampoco la penitenciaria- puede justificar una coacción como la que ahora se denuncia que, aun cuando dirigida a cuidar la salud o a salvar la vida de quienes la soportan, afecta al núcleo esencial de la libertad personal y de la autonomía de la voluntad del individuo, consistente en tomar por sí solo las decisiones que mejor convengan a uno mismo,

De todo lo anterior, podemos señalar que, con carácter general, todo ciudadano tiene derecho a decidir los tratamientos e intervenciones a las que se somete, debiendo el profesional respetar su voluntad. Por lo tanto, se admite que el ejercicio de la propia libertad de los sujetos puede desembocar en el resultado de fallecimiento sin que el médico pueda hacer mayores actuaciones al respecto. Sin embargo, ello no quiere decir que se reconozca un *derecho a morir*, pues el mismo implicaría el reconocimiento de una facultad a exigir a los poderes públicos que lleven a cabo las medidas necesarias para causarle el fallecimiento.

Este planteamiento ha sido reiterado con posterioridad en las sentencias de 19 de julio de 1990²⁴ y 17 de enero de 1991²⁵ en las que de nuevo legitima y autoriza la intervención de la Administración penitenciaria para alimentar forzosamente a los internos. Como pone de manifiesto GALÁN CORTÉS²⁶, de alguna forma el Tribunal Constitucional primó la vida biológica sobre la vida humana,

sin daño o menoscabo de los demás. Se afirma con razón en la sentencia que el derecho a la vida no puede ser confundido con un pretendido derecho a morir o a decidir sobre la propia muerte. Pero ello no significa que no se tenga derecho -sea cual sea la circunstancia en la que uno se encuentre y estando en el pleno uso de las facultades mentales- a que nadie que no sea uno mismo decida e imponga coactivamente lo que haya de hacerse para conservar la salud seguir viviendo o escapar al peligro de muerte; ni excluye el derecho a rechazar la ayuda o la asistencia sanitaria que ni se desea ni se ha solicitado.

La sentencia niega que la alimentación forzosa o la asistencia sanitaria coactiva limite la libertad personal de los recurrentes. Mi opinión es contraria a esta tesis. El art. 17.1 CE reconoce a todos "el derecho a la libertad", entendida ésta, según reiterada doctrina de este Tribunal, como "libertad física" que protege a todos no sólo, según dice la sentencia, frente a detenciones, condenas o internamientos arbitrarios, sino también frente a cualesquiera medidas de coerción o uso de la fuerza que, oponiéndose a lícitas decisiones personales que sólo conciernen a quien las toma, restrinjan o impidan injustificadamente aquella libertad de movimientos. Este último aspecto de la libertad personal ampara también a los reclusos y es el que, a mi juicio, ha sido desconocido por la resolución judicial impugnada. Frente a ello, ningún valor justificativo tiene, según creo, ni el deber que la Administración penitenciaria tiene de velar por la salud y la integridad física de los internos ni tampoco la supuesta ilicitud del ayuno voluntario como medio reivindicativo o de presión frente a dicha Administración penitenciaria».

Por lo tanto, concluye el magistrado señalando que «este deber de velar por la salud y la integridad física de los reclusos termina frente a la renuncia del recluso enfermo a su derecho a recibir protección y cuidados médicos. Los reclusos que con grave riesgo para su salud y su vida, pero sin riesgo alguno para la salud de los demás se niegan a recibir alimentos y asistencia sanitaria no son personas incapaces cuyas limitaciones hayan de ser subvenidas por los poderes públicos. Son personas enfermas que conservan la plenitud de sus derechos para consentir o para rechazar los tratamientos médicos que se les propongan. Creo que un enfoque del problema desde esta última perspectiva -la del enfermo que es además recluso- en lugar de la adoptada por la sentencia -la del recluso que es además enfermo- hubiera permitido llegar a una solución favorable a la concesión del amparo».

²⁴ (Sentencia núm. 137/1990 de 19 julio, EDJ 1990/7866, Recurso de Amparo 397/1990).

²⁵ (Sentencia núm. 11/1991 de 17 enero, EDJ 1991/383, Recurso de Amparo 1881/1990).

²⁶ *Responsabilidad civil...*, cit., p. 806.

«olvidando quizá que, aun cuando la vida es sin duda necesaria para *ser*, la autonomía individual lo es para poder *ser humano*».

A modo de recapitulación, podemos señalar que la doctrina constitucional ha sufrido una evolución. En este sentido, si bien en un primer momento indicó que la vida representa un valor superior del ordenamiento jurídico que aparece como un derecho jerárquicamente superior al resto, más tarde matizó estas cuestiones y reconoció la facultad de los pacientes de decidir los tratamientos e intervenciones a los que se somete. De este modo, sin establecer un *derecho a morir*, ha ido configurando el «derecho a vivir dignamente» y a escoger entre las opciones clínicas posibles –aunque de ellas se derive el fallecimiento–. No obstante, estamos ante una regla general que puede ser exceptuada cuando tal limitación tenga «justificación constitucional» –como es el caso de los internos de centros penitenciarios–. De hecho, como antes señalamos, las diferentes legislaciones autonómicas han ido aprobando normas que, en mayor o menor medida, amparan estos derechos de los pacientes –como la Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, de Andalucía o la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida, de Cantabria–. Asimismo, el Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida²⁷ se manifiesta en estos términos²⁸ y, como más tarde veremos, el propio artículo 21 de la Ley 41/2002 prevé que «En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria.

²⁷ Proyecto de Ley 121/000132: Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida. (Boletín Oficial de las Cortes Generales, 17 de junio de 2011, Núm. 132-1).

Para más información sobre este instrumento, *vid.* MARTÍNEZ OTERO, J., AZNAR, J., GÓMEZ, I. y CERDA, G.: «Comentarios al proyecto de ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de vida», *Cuadernos de Bioética*, vol. XXII, núm. 3, 2011, pp. 577-594.

²⁸ En este sentido, señala el artículo 4 del citado instrumento normativo que «Todas las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a la protección de su dignidad y a que se garantice el efectivo cumplimiento de los derechos reconocidos en la presente ley, en condiciones de igualdad y sin discriminación alguna. En particular, como manifestación del derecho a la integridad física y moral, se garantizará su derecho a decidir libremente sobre las intervenciones y el tratamiento a seguir en dicho proceso, incluidos los cuidados necesarios para evitar el dolor y el sufrimiento».

Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley».

Más enjundia pueden plantear los supuestos en los que se trata de una paciente en estado de gestación y el rechazo del tratamiento puede afectar a la vida del *nasciturus*. En este sentido, resultan muy interesantes las reflexiones adoptadas por CADENAS OSUNA²⁹ quien, recordando la doctrina constitucional contenida en la citada sentencia de 11 de abril de 1985³⁰, precisa que «la personalidad jurídica, ex artículo 30 CC, se adquiere con el nacimiento con vida, una vez producido el entero desprendimiento del seno materno. Por tanto, el *nasciturus* no tiene personalidad jurídica propia ni, consiguientemente, puede ser titular de derechos, lo que no obsta para que el ordenamiento jurídico confiera a su vida una protección que, ni puede justificarse por la vía del derecho subjetivo (al carecer el concebido de personalidad jurídica hasta el alumbramiento) ni, evidentemente, puede ser absoluta. En conclusión, entendemos que no puede priorizarse la protección jurídica de que es merecedora la vida del feto desde su

²⁹ *El consentimiento informado...*, cit., pp. 320-322.

³⁰ Destaca la sentencia que «Que la vida humana es un devenir, un proceso que comienza con la gestación, en el curso de la cual una realidad biológica va tomando corpórea y sensitivamente configuración humana, y que termina en la muerte; es un continuo sometido por efectos del tiempo a cambios cualitativos de naturaleza somática y psíquica que tienen un reflejo en el "status" jurídico público y privado del sujeto vital». Asimismo, indica que «la gestación ha generado un "tertium" existencialmente distinto de la madre, aunque alojado en el seno de ésta».

No obstante, «desde el inicio de la gestación, tiene particular relevancia el nacimiento, ya que significa el paso de la vida albergada en el seno materno a la vida albergada en la sociedad, bien que con distintas especificaciones y modalidades a lo largo del curso vital. Y previamente al nacimiento tiene especial trascendencia el momento a partir del cual el "nasciturus" es ya susceptible de vida independiente de la madre, esto es, de adquirir plena individualidad humana».

No obstante, si bien la vida del *nasciturus* «encarna un valor fundamental -la vida humana-garantizado en el art. 15 CE, constituye un bien jurídico cuya protección encuentra en dicho precepto fundamento constitucional», señala el tribunal que el feto no es el titular del derecho a la vida.

Sobre la protección jurídico-civil del *nasciturus*, vid. GUTIÉRREZ SANTIAGO, M.P.: «Aspectos civiles (patrimoniales y personales) de la protección jurídica al concebido no nacido», *Laicidad y libertades: escritos jurídicos*, vol. 1, núm. 10, 2010, pp. 195-254; *La protección jurídico-civil del "nasciturus" y del recién nacido: derechos, expectativas e intereses*, Madrid, Fundación Aequitas; Fundación Más que Derecho, 2015; «Derechos, expectativas e intereses en la situación jurídico-civil del nasciturus», en *Razonar sobre derecho* (coord. J.A. GARCÍA AMADO), Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 477-571; CAZORLA GONZÁLEZ-SERRANO, M.C.: «La protección jurídica del nasciturus en el ordenamiento jurídico español», *Revista Internacional de Doctrina y Jurisprudencia*, núm. 15, 2017, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/6056867.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020); SÁNCHEZ SÁEZ, A.J. (coord.): *La protección jurídica del nasciturus en el derecho español y comparado*, Granada, Comares, 2018.

concepción sobre los derechos a la integridad física y moral y a la libertad religiosa que los artículos 15 y 16 CE, respectivamente, reconocen a todas las personas, con evidente inclusión de las mujeres en estado de gestación».

Sobre estas disquisiciones, señala MOURE GONZÁLEZ³¹ que «La tendencia unitaria defiende la sacralidad de la vida humana partiendo de una identidad entre los conceptos de persona, ser humano y vida humana, de forma que todo ser humano vivo, por ser persona, posee una dignidad intrínseca». No obstante, existe otra tendencia más reduccionista que afirma que los derechos y deberes no pueden otorgarse «a quien todavía está por nacer». En la determinación del momento a partir del cual se puede considerar al embrión³² un ser individualizado resultan de vital importancia las propiedades de unicidad (cualidad de ser único) y de unidad (realidad que se distingue de otro)³³. En este sentido, existe cierto consenso en la comunidad científica acerca de que estas dos propiedades no están establecidas definitivamente en el embrión hasta antes de que finalice la anidación del mismo en el útero, que se produce en torno a los catorce días a partir de la fecundación. «Sin embargo, con la anidación se produce una etapa de desarrollo que concluye con el nacimiento, etapa durante la cual se actualiza su identidad o mismidad genética³⁴». De alguna forma, en ese momento podemos señalar que quedan fijadas las señas de identidad del individuo. A pesar de que en la actualidad no es posible determinar con certeza en qué momento ocurre este fenómeno, se viene estableciendo por la comunidad científica en torno a la octava semana de desarrollo. «De ahí la distinción entre vida humana –que surge con la fecundación– e individuo humano –en torno a los 50/56 días posteriores–, que marca la diferencia entre dos niveles de protección constitucionalmente relevantes»³⁵.

³¹ *Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*, Barcelona, Atelier, 2014, pp. 47 y 48.

³² Acerca de la tutela del embrión, *vid.* CARAPEZZA FIGLIA, G.: «Tutela del embrión y prohibición de patentar. Un caso de interpretación, según valores, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea», *Rev. Boliv. De derecho*, núm. 17, 2014, pp. 296-315.

³³ LACADENA, J.R.: «Individualización y mismidad genética en el desarrollo humano», en *Gen-Ética*, Barcelona, Ariel, 2003, pp. 113-122.

³⁴ MOURE GONZÁLEZ, E.: *Repensando la responsabilidad...*, *cit.*, pp. 49 y 50.

³⁵ *Ibid.*, p. 50.

De todo lo anterior parece desprenderse que los derechos inherentes al ser humano³⁶ –como puede ser el consentimiento informado– aparecen –o al menos obtienen amparo legal y constitucional– a partir de la octava semana de gestación aproximadamente. Hasta ese momento, el *nasciturus* es potencialmente portador de derechos y deberes pero no recibe una protección efectiva y equiparable a la de una persona. No obstante, tampoco podrá, una vez transcurrido ese lapso temporal, ejercitar sus derechos en la práctica, pues carece de capacidad de obrar. Por lo tanto, en principio, el consentimiento informado –al igual que otras facultades– se llevará a cabo a través de sus representantes –en la gran mayoría de casos, los progenitores–. Sin negar lo cierto de la anterior afirmación, tal representación no puede quedar siempre al arbitrio de los padres –o allegados–, pues el artículo 9.6 de la Ley 41/2002 obliga a que la decisión se adopte atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. En los casos en que se trate de una gestante, aparecen dos sujetos igualmente dignos

³⁶ Sobre este particular, cabe destacar que «La existencia de la persona implica la personalidad y es el elemento determinante para la atribución de derechos fundamentales y para el reconocimiento de titularidades patrimoniales: consecuencia de la personalidad es la capacidad jurídica, que permite el tratamiento unitario de la persona.

Así entendida, la personalidad presenta las siguientes características esenciales: 1) Se trata de una cualidad abstracta, porque se predica de la persona como tal, sin fijarse en actos ni hechos concretos. 2) Es una condición previa para la adquisición de cualquier derecho u obligación. 3) No es graduable, de forma que existe o no existe; por esta razón no puede hablarse de personalidad civil restringida. 4) Está sustraída al ámbito de la autonomía de la voluntad: no se puede negociar sobre la cualidad de persona, ni transferirla, ni renunciar, ni cabe atribuirle algo distinto del ser humano (con la salvedad de la ficción de las personas jurídicas). 5) La cualidad de persona determina por sí mismo la igualdad de trato (6); comporta que el Derecho debe tratar por igual a los individuos sin distinción de clase u origen; por esta razón, la igualdad es una de las esenciales consecuencias de la personalidad y ello aparece constatado en el tratamiento que la Constitución realiza de los derechos fundamentales: así, por ejemplo, la expresión «todos», que aparece en los artículos 15, 27, 28, 29, 31, etc. 6) La personalidad es permanente y sólo se extingue cuando se produce el fallecimiento, e incluso algunos derechos gozan de una protección más prolongada, que se produce en favor de lo que se ha llamado la personalidad pretérita.

La personalidad que se hace depender del nacimiento implica la capacidad jurídica, que consiste en la aptitud o idoneidad para ser titular de derechos y obligaciones».

Vid. CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: «Comentario a los artículos 29 a 34 CC», en *Comentarios al Código civil, tomo I, vol. 3º (arts. 17 a 41)*, segunda edición, disponible en: <https://app.vlex.com/#ES/vid/229884> (fecha de última consulta 15.01.2020).

de protección: la propia embarazada³⁷ y el *nasciturus*³⁸. En este sentido, es posible que una intervención sea favorable para la salud de uno de los anteriores y sea nocivo para la del otro. Por lo tanto, el profesional tendrá ponderar lo más adecuado en cada supuesto concreto y, en su caso, cuando el tratamiento pueda afectar a la vida o salud del embrión, dichas circunstancias «deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad» (art. 9.6 Ley 41/2002).

1.3. La *lex artis* sanitaria en la actualidad

En primer lugar, conviene realizar una precisión conceptual. Lo cierto es que, en muchas ocasiones, se recurre al término responsabilidad «médica» para identificar los supuestos en los que se produce una conculcación de la *praxis* profesional y que, por tanto, dan lugar a una indemnización a los pacientes. No obstante, desde nuestra perspectiva, es más adecuado aludir a la responsabilidad «sanitaria». De alguna forma, este último vocablo es más amplio y comprende todos los casos que podemos encontrarnos en la práctica, ya que todos los sujetos que intervienen en el proceso curativo (de manera directa o indirecta) pueden cometer un ilícito civil.

Por otro lado, cuando nos referimos al cumplimiento de las obligaciones de los profesionales de la medicina generalmente se piensa en la correcta ejecución de una operación concreta. Esto es, el criterio para medir la adecuación o no del médico a sus deberes se suele centrar en el análisis acerca de si ha cumplido

³⁷ Para más información, *vid.* SOARES VIANA, A.J. y FERNANDES BERLINI, L.: «Responsabilidade civil do médico em casos de violência obstétrica no ordenamento jurídico brasileiro», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 79-90.

³⁸ En este sentido, en el Derecho comparado puede concluirse que, a pesar de que la legislación sea muy diversa, el aborto, en varios países europeos, tiende a ser permitido, al menos, durante las 12 primeras semanas de gestación. *Vid.* DIAS PEREIRA, A.G. y DA SILVA FIGUEIREDO, E.A.: «Diálogo(s) de direitos fundamentais no direito biomédico», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, p. 97.

con la *praxis* (normalmente admitida) en el desarrollo de la intervención. En este sentido, la *lex artis* sanitaria se ha vinculado al ejercicio de la técnica, en suma, al estado de la ciencia³⁹.

Sin embargo, como se tendrá ocasión de ver, la relación médico-paciente ha sufrido a lo largo de los años una profunda modificación. La propia evolución ha implicado que se reconozcan una serie de derechos a los pacientes que, en un primer momento, no tenían. De algún modo, se ha integrado a los enfermos en el campo de decisión sobre las cuestiones relativas a su salud, de tal forma que para que una intervención pueda reputarse válida se precisa del consentimiento de los usuarios –precedido, por supuesto, de una correcta información–.

Por lo tanto, en este ámbito podemos diferenciar dos clases de *lex artis*. Por un lado, aquella relacionada con la propia ejecución de la intervención, que se vincula con el estado de la ciencia (que denominaremos *lex artis* tradicional). Por otro lado, la (*nova*) *lex artis* referida al consentimiento informado que supone el cumplimiento de los deberes de información⁴⁰ y consentimiento.

³⁹ En este sentido, «Bajo la amplia fórmula *lex artis* (*leges artium*, *legis artis* o reglas del arte, entre otra terminología) se engloba el contenido de la libre y diligente actuación *profesional*, esto es, abriga aquella serie de actitudes y conocimientos aplicables a su ejercicio cuya obtención y práctica conlleva que el profesional sea socialmente reconocido como tal. A pesar de que esta propia voz *-profesional-* constituye un noción *metajurídica*, con varias significaciones, arrancando del sentido gramatical de *profesión* y en su acepción eminentemente sociológica equivale a ostentar determinados conocimientos en una concreta materia que llevan aparejados una cualificación profesional (plasmada, a su vez, en una certificación o título), constituyendo lo más característico de las *profesiones liberales* -como es la médica- la autonomía o independencia en su ejercicio con sometimiento, como criterio rector, a esta denominada *lex artis* con carácter prácticamente exclusivo. Diversos han sido los conatos en orden a definir esta *lex* (identificada, por lo general, con aquella regla de la técnica de actuación de la profesión que se trate) la cual viene referida, en último término, a aquella esfera de autonomía profesional cuya regulación exclusivamente incumbe a sus miembros (reputados *artífices* o profesionales) que, a la postre, son los encargados de encarnar un modelo de conducta representado por las reglas o técnicas específicas de un concreto arte u oficio incumbiendo, por ende, el establecimiento de tal *lex* en Medicina a la propia profesión médica. Cabe mantener que las *leges artium* de cada profesión son aquéllas que gobiernan la actuación de los profesionales que consideremos, toda vez que el genérico modelo de conducta del *buen padre de familia* se caracteriza, precisamente, por la negación de todo conocimiento técnico, su naturaleza no profesional o especializada». Vid. DE LAS HERAS GARCÍA, M.A.: «*Lex Artis*, *Onus Probandi* y responsabilidad médica», *Revista jurídica de la Región de Murcia*, núm. 36, 2005, pp. 17-19.

⁴⁰ En este sentido, muy acertadamente a nuestro parecer, destaca la doctrina que «La información sobre los riesgos de la actividad médica constituye un tema de gran actualidad, y destaca, en particular, los casos, ciertamente numerosos en la jurisprudencia, en los que la deficiente (o inexistente) información sobre los riesgos da lugar a responsabilidad civil, al margen de la corrección de la actuación médica desde el punto de vista técnico. Son estos los casos en los que fijaremos la atención, señalando la jurisprudencia más reciente, que marca ya una línea

1.4. Manifestaciones del consentimiento informado

Como hemos señalado, el consentimiento informado aparece como un derecho del cual forman parte las facultades de la información (previa) y el posterior consentimiento. Pues bien, en este momento vamos a analizar las diferentes manifestaciones de este derecho, cuya conculcación puede ir aparejada de responsabilidad.

Por un lado, podemos aludir al consentimiento informado *strictu sensu*, como facultad (abstracta) de conocer y decidir. Así, aparece como un derecho de autodeterminación, cuya vulneración se produce con la mera desinformación (que puede darse tanto por defecto, por error o por exceso de datos) o la no prestación de la voluntad. En este sentido, cuando el paciente no ha podido ejercitar adecuadamente su facultad puede exigir el resarcimiento del daño siempre que se pruebe, como no puede ser de otra manera, los elementos de la responsabilidad. Sin embargo, no se debe atribuir una mayor carga probatoria al demandante, esto es, no debe demostrar que, por ejemplo, de haber conocido los extremos vinculados a la intervención concreta hubiera decidido no someterse. No importa cuál hubiese sido la opción tomada, pues el perjuicio consiste, sencillamente, en la ausencia de posibilidad de conocer y decidir (siempre que exista, pos supuesto, algún daño).

Suele señalarse –por la jurisprudencia italiana– que lo que se genera es una suerte de indefensión ante la intervención, de tal forma que el usuario no puede

consolidada respecto a su identificación (reclamaciones basadas en la infracción del derecho a la información), aunque con la asignatura todavía pendiente de los criterios de cuantificación del daño, cuyos perfiles, a nuestro juicio, deberían estar más clarificados.

La responsabilidad recaerá sobre el médico y también sobre los centros privados, mientras que en el caso de la medicina pública se actuará por la víctima solamente contra la Administración, sin perjuicio de que esta última repita contra el médico en vía de regreso.

El Tribunal Supremo español viene entendiendo que el deber de información es elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica y está incluido dentro de la obligación asumida por el médico. La obligación de informar y la de obtener el consentimiento se configuran como un elemento más del arte médico, por lo que su omisión puede dar lugar a un derecho de indemnización a favor del paciente y ello con independencia de si la actuación sanitaria se realizó o no correctamente, pues como se dice en la STS (Sala 1ª) de 12 de abril de 2016 “una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico”.

Vid. BARCELÓ DOMENECH, J.: «Consentimiento informado y responsabilidad médica», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, núm. 8, 2018, pp. 285 y 286.

concienciarse y predisponerse a la misma y a sus consecuencias. De alguna forma, se quiere transmitir que si el usuario hubiese tenido conocimiento, por ejemplo, de las contraindicaciones, podría haberse preparado mentalmente mejor para recibirlas. Igualmente, el carácter necesario o no de la misma influye en la mejor o peor aceptación de sus consecuencias por parte del paciente.

Por otro lado, podemos referirnos a otro daño al consentimiento informado derivado de una intervención no deseada (no consentida). En este sentido, se produce cuando se manifiestan riesgos no informados (o informados insuficiente o erróneamente) o se producen consecuencias o contraindicaciones desconocidas por el paciente. No se indemniza por el hecho de no permitirse tomar una decisión, sino por no dejar que se opte por otra opción clínica. En estos casos es relevante conocer los deseos y la voluntad del paciente, así como las distintas posibilidades médicas existentes.

Además, en el ámbito de la exteriorización de estos riesgos o consecuencias no informados, puede producirse un daño, no por el hecho de no poder escoger otra opción, sino por la ausencia de cuidados que la intervención requería. De hecho, puede quedar referido a consecuencias que, de haber mantenido una actividad más cautelosa, no se hubiesen producido. En tales escenarios, por tanto, la ausencia de información provoca que la situación del paciente postoperatorio se agrave más de lo debido o, al menos, priva al mismo de la posibilidad de que tales contextos perjudiciales no se hubieran producido.

Igualmente, la conculcación puede producirse porque se haya producido una prestación excesiva de información. En tales casos, es posible que el paciente no se intervenga (siendo necesaria o recomendable la operación para su salud) fruto del desconocimiento al ser abrumado con datos. Además, podemos encontrarnos ante una situación en la que, al igual que en el caso anterior, el enfermo no comprenda adecuadamente el alcance de los riesgos, consecuencias o contraindicaciones probables o los cuidados que debería haber llevado a cabo tras la intervención.

Asimismo, como hemos visto, existe un derecho autónomo de información (clínica) que aparece desvinculado de todo tipo de operación. En este caso, por

tanto, estamos ante la facultad de todo paciente de conocer el estado de su salud. Al igual que en el primer caso, no se puede exigir un *onus probandi* específico, bastando con la prueba de los requisitos de la acción de responsabilidad civil.

En otro orden de cosas, también hemos indicado que pueden existir supuestos en los que los derechos de los enfermos se ejercitan por un tercero (familiar o allegado del paciente). En tales situaciones, el profesional debe informar a este tercero y obtener su consentimiento. No obstante, si el médico no cumple con sus obligaciones el daño se produce en el consentimiento informado del paciente –pues es quien sufre, en su caso, las consecuencias–. No puede obviarse que el familiar no dispone de un derecho, ya que actúa en nombre y beneficio del representado. Este último es el titular de las facultades a pesar de que, por las especiales circunstancias que se presentan, deba ser otro el que las ejercite en su nombre. Por lo tanto, para que se produzca un perjuicio –y, por tanto, pueda reclamarse su resarcimiento– deberá probarse que la decisión unilateral del médico es contraria a los intereses del paciente y que, de haber permitido que fueran los allegados quienes decidieran, se hubiera optado por otra opción clínica –ya sea una intervención diferente, ya sea la misma operación pero en un momento posterior, por ejemplo–. Asimismo, la propia normativa prevé el deber de los profesionales de actuar en pro de los intereses del paciente, cuyo contenido puede extenderse a no respetar las decisiones contrarias a los mismos, tomadas por los representantes.

Sin embargo, podemos encontrarnos ante un daño que sufre directamente el paciente en este ámbito. Como se observará más adelante, en muchos de los supuestos en los que la ley contempla un consentimiento informado por representación, mantiene el derecho a la información del paciente –a pesar de que no sea quien posteriormente decida–. Estamos, pues, ante un caso muy similar al que vimos de facultad autónoma de conocer el estado de salud (al que se aplican, igualmente, las mismas conclusiones).

En otro orden de cosas, la legislación contempla varios derechos de los pacientes distintos al consentimiento informado, pero íntimamente vinculados. Por

ello, optamos por una interpretación integradora en la que todas estas facultades aparecen como manifestaciones del consentimiento informado. En este sentido, debe respetarse la intimidad (y protección de datos) de los usuarios, cuya vulneración puede conllevar la exigencia de compensación. En realidad, estamos ante una manifestación del derecho a la información, pues el mismo tiene dos vertientes: por un lado, que se preste una correcta comunicación al titular y, por otra, que no se extienda –fuera de los casos legalmente previstos– a terceros.

Igualmente, se incluye el derecho a la información para la elección de médico y del centro, esto es, a escoger entre los servicios y unidades asistenciales disponibles. De hecho, esta facultad tiene reflejo en otra norma de nuestro ordenamiento: el Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud. En concreto, su artículo 3 destaca que «El usuario podrá elegir médico para la asistencia especializada en consultas externas, pudiendo optar entre ser atendido por el médico especialista asignado al equipo de atención primaria o elegir libremente entre los facultativos especialistas que desarrollen actividad en las consultas externas, tanto en el hospital de referencia del área de salud que corresponda al usuario, como en los centros de especialidades dependientes del mismo».

Este contenido –que forma parte del derecho a la información– resulta esencial para tomar una decisión libre y voluntaria por parte del paciente. Sin embargo, para obtener una indemnización por este particular deberá probar que, de existir otro centro o médico, hubiera optado por ellos. No existirá daño, por tanto, si no hay más posibilidades que las propuestas⁴¹.

⁴¹ No puede perderse de vista que no estamos ante derechos absolutos y que, en el ámbito de los centros públicos, existe una indudable vinculación con las posibilidades económicas de cada momento y con las partidas presupuestarias destinadas a tal fin. Además, parece excesivo e injusto que el profesional deba cargar con los déficits del sistema por estos motivos. En tales circunstancias, la responsabilidad debería canalizarse por otra vía y quizás se tendría que ejercitar la acción contra la Administración pública de que se trate.

2. El consentimiento informado en la historia: evolución y normativa (internacional y estatal)

2.1. La evolución de la relación médico-paciente

Con carácter previo al análisis de nuestra actual legislación, es necesario reparar en la evolución que ha ido sufriendo la relación entre el médico y sus pacientes. En este sentido, fruto de la promulgación de diferentes normas de ámbito internacional –y dentro de las mismas las aprobadas en el marco de la Unión Europea– se ha ido reconociendo paulatinamente una esfera de protección a los pacientes que, en un inicio, no tenían. Todo ello ha sido fruto de la propia consideración de las personas a las que se les atribuye unos derechos –humanos– que impiden que se les trate de forma “indigna”.

Asimismo, resulta fundamental reparar en las modificaciones que, fruto de las anteriores exigencias internacionales, ha ido sufriendo nuestro ordenamiento jurídico. En este sentido, una adecuada visión del consentimiento informado ha de ser completa y total, sin obviar las bases de las que el mismo surgió. Así, estos hechos han dado origen a la configuración del consentimiento informado tal y como se encuentra regulado en la actualidad.

En este estudio, debemos saber que «En el devenir histórico del consentimiento informado también debe tenerse en cuenta la importancia de la bioética, disciplina que ha ayudado a constituir los fundamentos de esta figura»⁴². No puede obviarse que «La preocupación fundamental de la bioética es que el desarrollo de la medicina esté en armonía con la dignidad de cada ser humano. De aquí surge la estrecha relación que tiene con el consentimiento informado como manifestación de esa dignidad. Existe un principio eminente de la bioética que es el respeto a la vida, es decir, que esta disciplina se orienta esencialmente hacia la salvaguarda de la vida humana. Luego hay unos principios subalternos: el principio terapéutico o de totalidad (el objetivo de la medicina es el bien del paciente y la corporeidad humana es un todo unitario y orgánico); los principios de socialidad y subsidiariedad (el individuo debe contribuir solidariamente al bien

⁴² En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, Madrid, *La Ley*, 2017, p. 21 y ss.

de la sociedad y el estado debe estimular esta conducta) y los principios de libertad y responsabilidad (paciente y médico son sujetos libres y responsables)». Por lo tanto, la evolución de la bioética⁴³ va unida a la del consentimiento informado⁴⁴.

Así lo pone de manifiesto MOURE GONZÁLEZ⁴⁵ quien, tras hacer un análisis sobre las ventajas e inconvenientes de la bioética y destacar que «el derecho a la protección de la salud tiene un engarce necesario en auténticos derechos fundamentales», señala que la vertiente de corte negativo del derecho a la salud⁴⁶ –como facultad de disponer de la misma por su titular– «tiene manifestaciones de muy importante relevancia social e individual en cuestiones como la imposición de tratamientos médicos obligatorios, el suicidio, la eutanasia y la propia eugenesia». En este ámbito, las nuevas tecnologías tienen gran influencia y afectan irremediabilmente a la medicina⁴⁷.

⁴³ Muy interesantes resultan las reflexiones de FERNÁNDEZ PIEDRALBA, E., GARCÍA ESTEBAN, N. y CABO PÉREZ, P.: «La bioética en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Derecho y salud*, vol. 26, núm. extra 1, 2016, pp. 203-212.

⁴⁴ Sin duda, tanto la responsabilidad sanitaria, como la propia ética y la deontología médica se vieron afectadas por la bioética. De este modo, la relación médico-paciente fue evolucionando hasta la toma de decisiones compartidas. En este sentido, «A tenor de la regulación expuesta comprobamos efectivamente cómo las aportaciones de la bioética, concretadas en especial en el desarrollo del principio de autonomía, han trascendido el ámbito de la Moral para asentarse en el ordenamiento jurídico. La deontología asume ese nuevo rol del médico en sus relaciones con el paciente superando el criterio hipocrático, pero también la norma legal reconoce el nuevo escenario profesional dándole un superior marchamo jurídico, consistente en reforzar el deber de información como premisa básica del consentimiento». *Vid.* MOURE GONZÁLEZ, E.: «El fundamento ético de la responsabilidad sanitaria», *Revista de responsabilidad civil y seguro*, p. 127, disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/doctrina04.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020)

Asimismo, para más información, *vid.* CORREA DÍAZ, A.M. y VALENCIA ARIAS, A.: «Responsabilidad social y ética médico-sanitaria», *Ratio Juris*, vol. 11, núm. 22, 2016, pp. 73-90.

⁴⁵ *Repensando la responsabilidad...*, *cit.*, pp. 29-52.

⁴⁶ En el ámbito de la protección del derecho a la salud y los derechos fundamentales en juego resulta de vital importancia que las políticas públicas sean acordes a estos fines. Así lo ponen de relieve VENTURI, E. y PASCOALOTO VENTURI, T.G.: «Uniformização, coletivização e estruturação processual da tutela da saúde sob o enfoque da análise econômica do direito», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 211-226.

⁴⁷ Para más información, *vid.* Gozzo, D.: «Novas tecnologias e a responsabilidade na reprodução humana artificial», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 169-178; PROENÇA XAVIER, J.: «Em tempos de novas tecnologias da saúde, análise do direito biomédico em contexto ibérico», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 309-314.

Siguiendo a SIEGLER⁴⁸, podemos diferenciar hasta cuatro «edades de la medicina». Estas edades se identifican con las diferentes fases que han ido sucediéndose a lo largo de la historia de la medicina occidental, esto es, la evolución de la relación médico-paciente. Veamos brevemente los rasgos definitorios de cada una de ellas.

La primera, denominada edad del paternalismo (o del médico), transcurre a lo largo de miles de años. El autor citado data como inicio el siglo VI a.C. y la década de los años 60 como el fin. De alguna forma, esta etapa simboliza «la tendencia autoritaria y sacerdotal que tradicionalmente ha presentado la medicina». Partiendo de la confianza en los conocimientos técnicos del profesional y su estatura moral, se creía que el médico debía tener el control y una posición de superioridad.

Además, no se produjeron grandes avances en la medicina a lo largo de este largo periodo, procurando más cuidados sintomáticos que la propia curación del paciente. La información –*prognosis*– tenía un carácter confidencial y sólo se revelaba a los médicos con una formación adecuada, siendo la práctica habitual tratar los aspectos psicológicos de la enfermedad que los físicos, divulgando principios de higiene y prevención. «En este sistema, el médico ofrecía información, ayuda psicológica y alivio sintomático».

La segunda de las edades que se referencian es la de la autonomía (o del paciente). La misma se desarrolla desde 1945 hasta la actualidad –si bien es coetánea en el tiempo a las dos siguientes que veremos más tarde–. Se destaca que, en realidad, únicamente se produjo en ciertos países (Estados Unidos, Canadá y algunos países de Europa occidental), por lo que no se generalizó en todos. Se trató de una época de «grandes avances en la comprensión de la enfermedad y en el desarrollo de terapias médicas y quirúrgicas extraordinarias».

Asimismo, sobre la modificación genética, *vid.* TRINDADE CLEMENTE, G.: «Modulação gênica em embriões humanos», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 263-276; DE LUCA, H.L.: «Diagnóstico genético pré-implantação e o efeito “the sims”: uma análise bioética das recentes práticas de manipulação de DNA», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 277-293.

⁴⁸ «Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente», *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, núm. 26, 2011, pp. 12-25.

Al contrario que en la anterior, se favoreció el tratamiento por encima de la prevención, o lo que es lo mismo, la curación del enfermo antes que el cuidado. El coste de la sanidad se disparó, ya que no se oponían a sufragarlo, «especialmente cuando se contraponía a la autonomía del paciente, su necesidad o incluso su deseo». En la práctica, se materializó en la Declaración de los Derechos del Paciente de la Asociación Norteamericana de Hospitales de 1973.

Así, la balanza que teóricamente equilibraba las fuerzas médico-paciente se inclinó a favor del paciente. «Muchos expertos en ética, juristas y pacientes comenzaron a afirmar que esta relación debía fundamentarse en los derechos y la libertad del paciente, por encima de los profesionales médicos que controlaban la primera edad de la medicina».

Destaca, por su especial transcendencia, el uso del concepto jurídico-médico del consentimiento informado. En palabras del autor arriba referenciado, «En una versión extrema del modelo de autonomía, se proponía que los médicos actuaran como sirvientes, proveedores o vendedores respecto a sus pacientes, para transmitir la información médica y usar sus conocimientos clínicos según las directrices del paciente, sin intentar influir en las decisiones del paciente y, por supuesto, sin tomar ellos esas decisiones». De algún modo, la relación pasa a ser horizontal, tomando especial relevancia la libertad y el derecho de autodeterminación del paciente.

En tercer lugar, en 1980 sucedió la llamada edad de la burocracia (o del financiador), cuando otras organizaciones, a menudo públicas, comenzaron a sufragar los gastos sanitarios. En este periodo «se empieza a contener el gasto, la eficiencia y los análisis de rentabilidad para la Sociedad». Ya no se identifica la atención como un fin en sí misma, sino que debe ponderarse con el coste de los servicios médicos. Por ello, se afirma que «los médicos se encuentran divididos entre sus lealtades, ya que deben atender a las exigencias de eficiencia y justicia social por parte de la sociedad, y de atención personal por parte de sus pacientes, exigencias a menudo antagónicas».

Como se observa, en las dos primeras etapas lo que principalmente preocupaba al médico era el bien del paciente. Sin embargo, diferían en el contenido

de tal bien. En este sentido, como vimos en la edad del paternalismo el beneficio del paciente era entendido como lo mejor para el mismo desde el punto de vista médico, pero sin contar con él. Por su parte, en la edad de la autonomía, tal extremo se encuentra vinculado con la libertad y el derecho de autodeterminación del paciente. Pues bien, en la tercera edad (de la burocracia) el bien del paciente debe contrapesarse con otros bienes, como pueden ser las necesidades de la sociedad. De esta forma, «La toma de decisiones médicas no descansa exclusivamente en médicos o pacientes. A diferencia de las dos etapas anteriores, los deseos de pacientes y médicos se someten cada vez más a los deseos de administradores y burócratas. Esta situación distorsiona la relación médico-paciente y supone su mayor reto en tres mil años de historia».

Por último, se hace referencia a la edad de la toma de decisiones compartida médico-paciente. El autor, desde su experiencia personal, señala que la confrontación entre las dos primeras teorías no describía la realidad, por lo que a principios de los años 80 construyó un modelo denominado «acuerdo entre médico y paciente», basado en la comunicación, la discusión y la negociación entre el médico y el paciente. Este modelo se centra en «el proceso mediante el cual este médico y estos pacientes, en estas circunstancias, negocian esta relación médico-paciente comprometida con la consecución de estas metas». Desde mediados de la década de 1980, el modelo dominante de relación médico-paciente en Estados Unidos ha sido el de la toma de decisiones compartida, que representa la cuarta edad de la medicina. «En la definición de esta cuarta edad de la medicina, la de la toma de decisiones compartida, se han empleado, entre otros, los siguientes términos: atención centrada en el paciente, toma de decisiones participativa, toma de decisiones sensible a las preferencias, medicina colaborativa y modelo de autonomía avanzada».

Además, se destaca que «Los estudios empíricos han demostrado que la toma de decisiones compartida repercute en mejoras en la atención de los pacientes en cada uno de los siguientes aspectos:

- Los pacientes tienen una mayor confianza en sus médicos.

- Los pacientes cumplen mejor los tratamientos que han acordado con sus médicos.
- Los médicos y los pacientes adoptan decisiones adecuadas desde el punto de vista económico.
- Los pacientes se sienten más satisfechos con la atención *recibida*.
- Los pacientes presentan mejores resultados en diversas enfermedades crónicas, como hipertensión, diabetes, úlcera péptica y artritis reumatoide».

Partiendo de la premisa de que tanto el paciente como el médico deben colaborar hacia una meta común, se señala que para llegar a la misma deberá existir un acuerdo entre ambos, que deberá ser alcanzado tras una fase de comunicación, discusión y negociación.

Para finalizar, se alude a que, si bien entre 1950 y 1980, el modelo de medicina paternalista (la primera edad) compitió con el modelo de la autonomía (la segunda edad), estas tensiones se han resuelto desde la década de 1980, ante la emergencia del modelo de toma de decisiones compartida, que reconoce unas funciones legítimas tanto para el paciente como para el médico.

Sin embargo, «actualmente está surgiendo una nueva tensión entre la tercera edad de la medicina, la del financiador, y la cuarta, la de la toma de decisiones compartida. La cuestión radica en quién debe ostentar la máxima autoridad en la toma de decisiones: el médico, el paciente, el médico y el paciente, o el financiador. El problema fundamental que se presenta consiste en si los pacientes y sus médicos pueden tomar cualquier decisión o bien si esas decisiones deben someterse luego a su revisión por parte de los financiadores, que pueden o no aprobarla».

Por último, nos gustaría realizar una reflexión. No podemos obviar que la tecnología avanza a un ritmo demoledor. Cada vez se está introduciendo en más ámbitos el uso de la inteligencia artificial y la robótica. Así, la medicina no ha sido ajena a este hecho y ya se está implementando, por ejemplo, el uso de robots

en rehabilitación⁴⁹. Sin negar los beneficios que reporta el uso de estas máquinas, lo cierto es que supone una revolución que precisa de un análisis y una respuesta jurídica adecuada. Sin embargo, el Derecho no puede desarrollarse tan rápidamente, lo que provoca un desfase constante de la legislación y la realidad social imperante. Estas cuestiones se ponen de relieve en la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL))⁵⁰.

Cuestiones tales como las características que deben reunir⁵¹, la propia consideración de los «robots inteligentes»⁵², la determinación de los sujetos responsables y la normativa aplicable (el fabricante, el profesional que lo emplea, el consumidor, etc.)⁵³, la cuantificación del daño o el consentimiento informado son

⁴⁹ Para más información sobre la responsabilidad derivada de la robótica, *vid.* DÍAZ ALABART, S.: *Robots y responsabilidad civil*, Madrid, Reus, 2018 o IGLESIAS CABERO, M.: *Robótica y Responsabilidad. Aspectos legales en las diferentes áreas del Derecho*, Madrid, Colex, 2017.

⁵⁰ En esta resolución se pone de relieve que incluso podríamos encontrarnos ante una nueva categoría de persona (distinta a las ya conocidas personas físicas y jurídicas), de tal modo que su incorporación supondría una revolución total del Derecho tal y como lo conocemos en la actualidad.

⁵¹ Destaca la citada Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica (2015/2103(INL)) que deben reunir las siguientes características:

- «— capacidad de adquirir autonomía mediante sensores y/o mediante el intercambio de datos con su entorno (interconectividad) y el intercambio y análisis de dichos datos;
- capacidad de autoaprendizaje a partir de la experiencia y la interacción (criterio facultativo);
- un soporte físico mínimo;
- capacidad de adaptar su comportamiento y acciones al entorno;
- inexistencia de vida en sentido biológico».

⁵² Desde esta perspectiva, surge la duda de si estos robots deben incluirse en alguna de las categorías jurídicas existentes o si, por el contrario, como se prevé en la indicada Resolución, es necesario crear una nueva «con sus propias características y repercusiones en lo que se refiere a atribución de derechos y obligaciones, incluida la responsabilidad por daños». Como se observa, no se antoja como una tarea sencilla ni estamos ante una cuestión baladí. No podemos obviar que la venta de inteligencia artificial está aumentando exponencialmente en los últimos años y que estas máquinas se están empleando en diversos sectores.

⁵³ En este sentido, se señala en la Resolución del Parlamento Europeo que «en el actual marco jurídico, los robots no pueden, en sí mismos, ser considerados responsables de los actos u omisiones que causan daño a terceros; que las normas vigentes en materia de responsabilidad abarcan aquellos casos en los que es posible remontarse hasta un agente humano concreto — como el fabricante, el propietario o el usuario— a quien imputar la acción u omisión del robot, y en los que dicho agente podía haber previsto y evitado la actuación perjudicial del robot; que, además, los fabricantes, los propietarios o los usuarios podrían ser considerados objetivamente responsables de los actos u omisiones de un robot si, por ejemplo, el robot estuviera clasificado

ejemplos de las materias sobre las cuales nuestros tribunales tendrán que manifestarse. En este sentido, hay que determinar el régimen de responsabilidad aplicable (subjetivo u objetivo) así como, en su caso, el nivel de diligencia (*lex artis*) exigible en este campo.

2.2. Antecedentes legislativos internacionales y nacionales

Tras ello, sin tratar de llevar a cabo un estudio histórico detallado y exhaustivo, vamos a ir relatando los principales hitos que han contribuido a la evolución de la medicina y, con ella, la relación médico-paciente.

En este sentido, se suele señalar que el primer código que trataba el tema relativo a la relación médico-paciente fue el Código de Hammurabi –elaborado 1.800 años a.C aproximadamente–. En el mismo ya se regulaba el ejercicio de la medicina y la responsabilidad derivada de la mala *praxis*. En este sentido, si bien no pueden llegar a considerarse un código ético, sí constituye el antecedente más antiguo en el que se señala la responsabilidad profesional de los médicos⁵⁴. Es lo que se ha venido a denominar medicina prehipocrática, basada fundamentalmente en lo sobrenatural. Tras ella, pasó a imperar la derivada de los presupuestos que señaló HIPÓCRATES⁵⁵, que trató de separar la medicina de

como un objeto peligroso o entrara dentro del ámbito de aplicación de la normativa sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos».

Asimismo, prevé que «en el supuesto de que un robot pueda tomar decisiones autónomas, la normativa tradicional no bastará para establecer su responsabilidad, ya que con ella no se puede ni determinar la parte que ha de hacerse cargo de la indemnización, ni exigir a dicha parte que repare el daño ocasionado». Igualmente, indica que «las deficiencias del actual marco jurídico se constatan en el ámbito de la responsabilidad contractual en la medida en que la existencia de máquinas concebidas para elegir a sus contrapartes, negociar cláusulas contractuales, celebrar contratos y decidir si estos se aplican y cómo imposibilita la aplicación de las normas tradicionales, lo que pone de relieve la necesidad de adoptar nuevas normas actualizadas».

⁵⁴ En este sentido, *vid.* LUGONES BOTELL, M., PICHES GARCÍA, L.A. Y GARCÍA HERNÁNDEZ, M.: «Consentimiento informado», *Revista Cubana de Medicina General Integral*, vol. 21, núm. 5-6, Ciudad de La Habana sep.-dic. 2005, disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019 (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁵⁵ Así, «Hipócrates fue un médico que vivió en el siglo V aC. Fue casi coetáneo de Platón y llegó a alcanzar en su época mucha fama. Tanto Platón como Aristóteles lo alabaron. Sus paisanos celebraban cada año una fiesta en su honor. Sin embargo, en etapas posteriores, como la de Galeno, Hipócrates ya era considerado como una figura legendaria, como un "padre" de la medicina. Esa imagen perdura en la actualidad.

Pero lo importante para la historia de la medicina es el conjunto de obras que se reunieron a él atribuidas. Diocles de Caristo debió hacer la primera, a finales del siglo IV aC. Sin embargo, la que se ha transmitido a lo largo de dos mil años fue la que debieron llevar a cabo un conjunto de eruditos en Alejandría a lo largo del siglo III aC.

la superstición partiendo de la filosofía de la naturaleza (*Phycis*). Así, se entendía que lo que sanaba es la *Phycis*, pues la naturaleza poseía una *vis curatrix* –una especie de fuerza curadora– que hacía que el médico fuera un mero servidor de ella. Además, el paciente no negocia con el médico, sino que este último es quien toma las decisiones, pues conoce la técnica y es el mejor capacitado para ello⁵⁶.

Al margen de ciertos autores que adquirieron relevancia en este campo como PLATÓN, ARISTÓTELES o ZENÓN DE CITIO, la medicina toma un rumbo diferente con la llegada del período helenístico. En este período, algunas figuras como HERÓFILO DE CALCEDONIA o ERASÍSTRATO DE CEOS se opusieron a los postulados hipocráticos. Se van sucediendo las diferentes influencias hasta la aprobación del primer código de ética médica que se conoce. Así, se elaboró la *Formula Comitiss Archiatrorum* en el siglo V durante el reinado de TEODORICO EL GRANDE, recogién-dose en el libro de *Flavius Magnus Aurelius Cassiodorus*.

Por su parte, durante la Edad Media desapareció totalmente las premisas de HIPÓCRATES y comenzó a tomar relevancia la religión. Así, se retornó al concepto de PLATÓN según el cual el cuerpo representaba la prisión del alma. Sin embargo, en la Baja Edad Media surge la concepción moderna de la ciencia que afecta a la propia moral de la época. Tras el Renacimiento y basándose en las tesis de DESCARTES y VOLTAIRE nace la filosofía positivista que supone la superación del dogmatismo medieval y se instaure definitivamente la ciencia. De esta forma, con el paso de los años la medicina va progresivamente secularizándose, des-tacando figuras como la de LOCKE, ROUSSEAU y, más tarde, JEREMY BENTHAM.

Denominamos a este conjunto de obras *Corpus hippocraticum*, una serie de cincuenta y tres escritos. Se considera que éstos dan cuerpo a la concepción técnica y "fisiológica" del arte de curar. Los escritos que sí parece que se pueden atribuir a la Escuela de Cos son: *Sobre los aires, las aguas y los lugares, Sobre la dieta en las enfermedades agudas, Fracturas, Articula-ciones, Heridas de la cabeza, Epidemias, el Pronóstico, Sobre la naturaleza del hombre, y los Aforismos*». Vid. FRESQUET, J.L.: «La medicina en la Antigüedad clásica», disponible en: http://historiadelamedicina.org/Fundamentos/1_2.html (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁵⁶ Ello se debe a la influencia de dos principios: el *primum non nocere* y el de beneficencia paternalista. De este modo, el paciente no interviene en el proceso de toma de decisiones, sino que es el médico quien ha de procurar el mayor beneficio para el primero. Así, se producía una recíproca relación en la que el facultativo debía restablecer el orden natural perdido en el enfermo, esto es, la salud y el paciente tenía que colaborar cumpliendo con lo que prescribiera el médico.

Otras cuestiones que tuvieron relevancia en el ámbito de la medicina son la discusión producida a finales del siglo XIX acerca de la experimentación humana o la elaboración de un “código” deontológico de la profesión (*Code of Medical Ethics*, publicado en EEUU). Sin embargo, el hito más relevante fue el estallido de la II Guerra Mundial y las atroces consecuencias que la misma produjo. Y ello, porque provocó una profunda reflexión acerca de las bases que debían imperar mundialmente y acerca de la propia consideración del ser humano.

En este sentido, como destaca REYNAL REILLO⁵⁷ «el origen de la protección internacional del hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos». Este Derecho implica que los países firmantes reconocen los derechos del hombre como un bien jurídico protegible y «que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales». Así, se adoptaron una serie de normas –unas dispositivas o *ius dispositivum* y otras sustantivas o *ius cogens*⁵⁸– con tal de ir progresivamente estableciendo un marco común de protección de los derechos. En este marco, además de reconocerse una serie de derechos a los individuos, se les ofrece la posibilidad de defenderlos a través de unos sistemas internacionales que se desarrollaron tanto en el ámbito de Naciones Unidas como a nivel regional –Consejo de Europa, Organización de Estados Americanos y Unión Africana–.

⁵⁷ *Op. cit.*, p. 32.

⁵⁸ Baste con señalar aquí que el artículo 53 de la Convención de Viena de 23 de mayo de 1969 (Instrumento de adhesión de 2 de mayo de 1972, del Convenio de Viena sobre el Derecho de los Tratados, adoptado en Viena el 23 de mayo de 1969 (BOE 142, de 13 de junio de 1980, pp. 13099 a 13110) señala que «Es nulo todo tratado que, en el momento de su celebración, esté en oposición con una norma imperativa de derecho internacional general. Para los efectos de la presente Convención, una norma imperativa de derecho internacional general es una norma aceptada y reconocida por la comunidad internacional de Estados en su conjunto como norma que no admite acuerdo en contrario y que sólo puede ser modificada por una norma ulterior de derecho internacional general que tenga el mismo carácter».

Para mayor profundidad acerca de este tipo de normas y su diferenciación, *vid. Ibid.*, pp. 32 y 33.

Destaca la Carta Internacional de Derechos Humanos⁵⁹ y, dentro de la misma, la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 en París y que recoge los derechos humanos considerados básicos a partir de la carta de San Francisco (26 de junio de 1945). Sin ánimo de exhaustividad, se aprobaron también otros acuerdos como los Pactos de Nueva York de 1966 y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989. Asimismo, en el ámbito europeo destaca el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma (4 de noviembre de 1950) –con sus posteriores modificaciones–, así como la creación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) y de la Comisión Europea de Derechos Humanos –posteriormente suprimida con la entrada en vigor del Protocolo 11–.

De esta forma, puede observarse cómo se va forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos. Y es que, tras la masacre acaecida con la II Guerra Mundial se comprendió la importancia que tales derechos tienen para la humanidad y se trató de formar unas bases que impidiesen que una situación como la producida se repitiera en un futuro. Asimismo, destacan:

- La Declaración de Helsinki, adoptada por la Asamblea General de 1964 de la Asociación Médica Mundial.

⁵⁹ La misma comprende un conjunto de instrumentos sobre derechos humanos, proclamados por las Naciones Unidas, en diversos momentos:

- El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP), adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2200A (XXI), de 16 de diciembre de 1966, entrada en vigor el 23 de marzo de 1976.
- El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2200A (XXI), de 16 de diciembre de 1966 y entrada en vigor el 3 de enero de 1976.
- Los protocolos facultativos correspondientes (el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos; el Segundo Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, destinado a abolir la pena de muerte; y el Protocolo Facultativo del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado por la Asamblea General el 10 de diciembre de 2008 y que entró en vigor el 5 de mayo de 2013)
- La Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III), de 10 de diciembre de 1948 en París.

- El «Informe Belmont» (1978-79) realizado por la *Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research*.
- El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina, en adelante CDHYB).
- La Declaración Universal sobre el Genoma Humanos y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 1997.
- El Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Es la última norma publicada a nivel europeo.

Para finalizar este epígrafe nos vamos a referir brevemente a la normativa existente en España antes de la aprobación de nuestra actual Ley 41/2002. Así, expondremos las leyes existentes de carácter preconstitucional y constitucional, con tal de visualizar los antecedentes más directos de nuestra actual norma. Ello nos ayudará, sin duda, a comprender los motivos que llevaron a nuestro legislador en el año 2002 a promulgar la vigente ley, así como reforzar la interpretación teleológica, esto es, conocer con más detalle la propia finalidad que se pretende alcanzar con la misma.

El primer intento de regular la materia lo constituyó el proyecto Código Sanitario de 1822. En este sentido, la exposición de motivos de la Ley General de Sanidad –a la que más tarde nos referiremos– indica que «el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse». Por lo tanto, dicho proyecto fracasó y no se alcanzó el fin deseado. Por otra parte, se aprobó «la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes», que, a pesar de extender su vigencia durante bastante tiempo, no fue «en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se

ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación».

Continuando con la citada exposición de motivos, señala que «Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente».

Tras finalizar la Guerra Civil española surge la Ley de 1944 que introdujo algunas innovaciones. Sin embargo, las mismas no fueron sustanciales y se mantuvo el mismo esquema organizativo de 1855 «basado en una Dirección General de Sanidad, recrecida, como órgano supremo». Igualmente se percibe una inadecuada visión de las responsabilidades públicas en este sector, pues únicamente incluye entre las funciones de la Administración pública ocuparse de los problemas sanitarios que puedan afectar a la colectividad, como conjunto. Deja al margen, por tanto, la función asistencial, en suma, la atención a las dificultades de la salud individual, pues dicha tarea estaba encomendada al seguro obligatorio de enfermedad del Instituto Nacional de Previsión⁶⁰.

⁶⁰ Paralelamente a este proceso, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Como señala la exposición de motivos de la Ley General de Sanidad, «Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país».

Como destaca la exposición de motivos, ninguna de las políticas sanitarias de las diferentes administraciones públicas «se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia». En este sentido, continúa señalando la norma que «El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud». Ante la ausencia de organización de un único sistema sanitario, se trata de coordinar las diversas estructuras existentes –primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934 y luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales–.

Habrá que esperar hasta el Decreto 907/1966⁶¹ para que se reconozca, al fin, el derecho asistencial a los asegurados. Así, el artículo 98 del citado Decreto prevé que «La asistencia sanitaria del Régimen General de la Seguridad Social tiene por objeto la prestación de los servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud de los beneficiarios de dicho Régimen, así como su aptitud para el trabajo». Además, «Proporcionará también los servicios convenientes para completar las prestaciones médicas y farmacéuticas y, de un modo especial, atenderá a la rehabilitación física precisa para la recuperación profesional de los inválidos con derecho a ella».

También destaca la Orden del 7 de julio de 1972⁶² que ya en su artículo 148.4 reconoce como derecho de los enfermos el «Autorizar, bien directamente o a través de sus familiares más allegados, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su estado de gravedad». Asimismo, el artículo 149 de la mencionada Orden destaca que «Los enfermos admitidos en las Instituciones Sanitarias de

⁶¹ Decreto 907/1966, de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social.

⁶² Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social.

la Seguridad Social prestarán su colaboración para la práctica de las exploraciones indispensables que se indiquen por el personal facultativo responsable y observarán con rigor las prescripciones terapéuticas que se les señalen. En el momento de su admisión en la Institución firmarán el oportuno documento, en el que se haga constar su conformidad al ingreso y su acatamiento a las normas reglamentarias del Centro». De esta forma, se puede observar cómo el paciente va adquiriendo derechos para participar en la actividad asistencial, dejando de ser un mero sujeto pasivo.

Al margen de otro tipo de normas⁶³, la más relevante desde el punto de vista del consentimiento fue el Real Decreto 2082/1978⁶⁴. La finalidad del mismo fue adaptar la legislación nacional a las recomendaciones internacionales. Es de especial interés el artículo 13.1.c) del mismo que establece expresamente como obligación del centro médico obtener «La previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo y, en caso de su menor edad o imposibilidad, de sus parientes más próximos o representante legal, para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de los que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan dispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediatas». Sin embargo, el Tribunal Supremo anuló dicha disposición por un error de forma, a saber, la omisión del dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

Como destaca REYNAL REILLO⁶⁵ «El paulatino reconocimiento de derechos que se fue realizando en el Estado español en la época preconstitucional fue

⁶³ Como por ejemplo el Código penal de 1963 (Decreto 691/1963, de 20 de marzo, por el que se aprueba el «Texto revisado de 1963» del Código penal). En el mismo se castigaban como lesiones la castración, la esterilización y la mutilación, aunque mediara consentimiento del paciente. En cuanto al aborto, el consentimiento representaba una rebaja de la pena aplicable a quien la llevara a cabo –salvo existencia de violencia, amenaza, intimidación o engaño para obtener el mismo–.

⁶⁴ Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios.

⁶⁵ *Op. cit.*, p. 41.

más lento de lo deseable, pero, por suerte, pudo ser introductorio de las libertades que aguardaban a los ciudadanos tras la promulgación de la Carta Magna española».

En este sentido, si bien con la aprobación de nuestra Constitución en 1978 no se reconoció expresamente un derecho al consentimiento informado, sí incluyó una serie de derechos que, de alguna forma, fundamentan la autonomía del paciente –*vid.* los artículos 9 sobre el derecho a la libertad, 10.1 sobre la dignidad humana o el 43 relativo a la protección de la salud–. Sin embargo, el precepto más relevante en este ámbito es el artículo 15 CE referido al derecho a la vida y a la integridad física y moral. Como más tarde se tendrá ocasión de ver, tal artículo supuso el sustrato legal en el que Tribunal Constitucional se basó para establecer la importancia del consentimiento informado y la necesidad de su protección.

En este marco, se aprobó la Ley General de Consumidores y Usuarios en 1984⁶⁶, vigente hasta el 1 de diciembre de 2007⁶⁷. En el artículo 2.1 del mismo se prevé como derecho básico de los consumidores y usuarios «La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad» (letra a), así como la «Indemnización o reparación de los daños y perjuicios sufridos» (letra c). Además, a lo anterior añade en su apartado tercero que «La renuncia previa de los derechos que esta Ley reconoce a los consumidores y usuarios en la adquisición y utilización de bienes o servicios es nula».

Asimismo, dejando a un lado otros hechos acaecidos⁶⁸, se dictó la Ley General de Sanidad⁶⁹ (LGS). Esta norma es el antecedente más directo de nuestra actual Ley 41/2002 y supuso un gran avance en la materia. Así, destaca en su

⁶⁶ Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

⁶⁷ Tras la promulgación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁶⁸ En el año 1984 se fijó el desarrollo de algunos programas para ejecutar entre los que figuran la creación de los servicios de atención a los pacientes del INSALUD. A pesar de que se reconoce el derecho a la información, no se fija un derecho expreso al consentimiento informado. El contenido de la misma pasará a formar parte más tarde de la Carta de Derechos y Deberes de los Usuarios de la Sanidad, incluyéndose los artículos 9, 10 y 11 de la Ley General de Sanidad.

⁶⁹ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

exposición de motivos que «La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política».

Por otro lado, dispone en sus artículos 9 y 10 que «Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes» y que todos tienen derecho «Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social» y «A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad».

2.3. Los códigos deontológicos y su relevancia: el Código de Deontología de la Organización Médica Colegial y el Código Deontológico de la Enfermería Española

En otro orden de cosas, conviene reflexionar acerca de una serie de normas que, sin tener rango legal, han contribuido de forma activa a la configuración del mismo –al igual que ha ocurrido en otros países del entorno como Italia–. Nos referimos a las disposiciones deontológicas que indican las conductas que los profesionales han de llevar a cabo en el ejercicio de su profesión. En definitiva, representan unas orientaciones éticas a seguir por los médicos para asegurar unas directrices comunes aplicables a todos los centros sanitarios. Además, hay que tener en cuenta que «los colegios profesionales han ayudado a su desarrollo, defensa y su adaptación a la realidad temporal de cada momento⁷⁰».

⁷⁰ Vid. REYNAL REILLO, E.: *op. cit.*, p. 58.

Por lo tanto, a pesar de no tener un valor normativo directo y pleno –al menos con efectos *ad extra*– y de que no es posible determinar con certeza las implicaciones de los mismos, lo cierto es que son una herramienta fundamental para analizar las conductas de los profesionales sanitarios. En este sentido, pueden emplearse como una suerte de “modelo” a seguir por los médicos y al que los mismos han de aproximarse lo máximo posible en su actuar. No hay que perder de vista que si bien su contenido no puede entenderse como un mandato imperativo y objetivo, sí puede representar un criterio a tener (muy) en cuenta por el juez a la hora de valorar el caso concreto.

En este ámbito, destaca la labor llevada a cabo por la Organización Médica Colegial (OMC), que se integra por los Colegios Provinciales Oficiales de Médicos y por el Consejo General, que son corporaciones de Derecho público, amparadas por la Ley General de Colegios Profesionales, con estructuras democráticamente constituidas, carácter representativo y personalidad jurídica propia, independientes de la Administración del Estado, de la que no forman parte integrante, sin perjuicio de las relaciones de Derecho público que con ella legalmente les correspondan.

Dentro del mismo, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM)⁷¹ es el órgano que agrupa, coordina y representa a todos los Colegios Oficiales de Médicos a nivel estatal y tiene la condición de Corporación de Derecho público con personalidad jurídica propia y plena capacidad en el cumplimiento de sus fines. Asimismo, la Comisión Central de Deontología, Derecho Médico y Visado (CCD) de la OMC es la Comisión Especializada de carácter técnico, asesor y consultivo del CGCOM, en todas las cuestiones y asuntos relacionados en materia de ética y deontología médica (art. 26.1 de los Estatutos del Consejo General). Sus informes no serán vinculantes para los órganos de gobierno de la Organización Médica Colegial, pero estos serán siempre especialmente valorados. En suma, este órgano constituido en el seno del Consejo General tiene como funciones asesorar al Consejo en todas las cuestiones y asuntos relacionados con la materia de su competencia, informar los recursos

⁷¹ Para más información visítese su página web: <http://www.cgcom.es/omc> (fecha de última consulta 15.01.2020).

interpuestos ante el Consejo contra las decisiones de los Colegios en estas cuestiones y tramitar las comunicaciones que corresponda elevar a la Administración en esta materia.

En el ámbito de actuación de este último organismo destaca la Declaración sobre el Consentimiento Informado en la Práctica Médica⁷² aprobada mediante acuerdo por la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, en sesión celebrada el día 29 de mayo de 2010. En el mismo ya se destaca que «La comunicación entre el médico y el paciente es una corriente constante de información entre ambos y, su continuidad expresa la aceptación y consentimiento por ambas partes». Asimismo, señala que el consentimiento informado implica que, una vez que el paciente «ha recibido la información relevante, suficiente y necesaria», pueda «decidir lo que considera más favorable». Igualmente, son muy relevantes las Declaraciones sobre la Objeción de Conciencia⁷³ y sobre “Cómo dar bien las malas noticias”⁷⁴.

Por otro lado, la Fundación para la Investigación, Docencia, Formación y Competencia Profesional de los Médicos Colegiados de España⁷⁵, es una entidad –sin ánimo de lucro– docente, educativa y científica, de carácter particular y privado, bajo el patrocinio del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de España, que se rige por la normativa al efecto y por sus propios Estatutos y se encuentra incluida en el Protectorado de Fundaciones. En su centro de documentación están disponibles trabajos de notable importancia. Por ejemplo, re-

⁷² La misma puede consultarse en la siguiente página web:

http://www.cgcom.es/sites/default/files/declaracion_consentimiento_practica_medica.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁷³ Aprobada por la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, en sesión celebrada el 24 de octubre de 2009. Para visualizar la misma visitar la página web:

http://www.cgcom.es/sites/default/files/declaracion_objeccion_conciencia2.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁷⁴ La misma se encuentra disponible en:

<http://www.cgcom.es/sites/default/files/Declaracion%20como%20dar%20bien%20las%20malas%20noticias.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁷⁵ Para más información acudir a: http://www.ffomc.org/quienes_somos (fecha de última consulta 15.01.2020).

salta la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (período 2015-2020)⁷⁶, documento aprobado por el Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente, que se encuentra pendiente de aprobación por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Dentro de este mare-mágnum de normas, es igualmente reseñable el Manual de protocolos y actuación en urgencias (4ª edición actualizada a 2016), aprobada por el Complejo Hospitalario de Toledo⁷⁷. El mismo se editó por primera vez en el año 2000 y se ha convertido en un manual de referencia para la especialidad y los servicios de urgencias, más allá de su ámbito local.

En otro orden de cosas, hay que tener presente que la OMC asume como uno de sus objetivos prioritarios la promoción y desarrollo de la deontología profesional y contempla en sus estatutos un Código de Ética y Deontología Médica⁷⁸. El incumplimiento de estos principios constituye falta disciplinaria tipificada en los Estatutos Generales de la Organización Médica Colegial. Este Código tiene una gran incidencia en la actividad sanitaria y representa el máximo exponente en este ámbito.

Así, prevé su artículo 5.1 que «La profesión médica está al servicio del ser humano y de la sociedad. Respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad son los deberes primordiales del médico». Igualmente, destacan los apartados 3 y 4 del citado artículo que «La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia», sin que el médico pueda negarse a «la asistencia por temor a que la enfermedad o las circunstancias del paciente le supongan un riesgo personal», así como que «El médico jamás perjudicará intencionadamente al paciente».

⁷⁶ Disponible en: <http://www.ffomc.org/sites/default/files/EstrategiaSeguridadPaciente2015-20.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁷⁷ Documento disponible en: <http://www.cht.es/cht/cm/cht/tkContent?idContent=2401> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁷⁸ Dicho documento puede obtenerse acudiendo a la siguiente página web:

http://www.cgcom.es/sites/default/files//codigo_deontologia_medica_0.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

Tras ello, sería conveniente traer a colación aquellos artículos del anterior Código que, a nuestros efectos, revisten especial relevancia. En este sentido, en el ámbito de la información, hay que poner el énfasis en los artículos 8 a 11. El primero señala en su apartado segundo que «La asistencia médica exige una relación plena de entendimiento y confianza entre el médico y el paciente. Ello presupone el respeto del derecho de éste a elegir o cambiar de médico o de centro sanitario. Individualmente los médicos han de facilitar el ejercicio de este derecho e institucionalmente procurarán armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación sanitaria». Como puede observarse, ya se vaticina que la información ha de ser clara y debe ser entendida por el paciente. Asimismo, el artículo 9.1 expone que el profesional tiene el deber de respetar «las convicciones de sus pacientes», absteniéndose de «imponerles las propias».

Por su parte, el artículo 10 resalta que «Un elemento esencial de la información es dar a conocer al paciente o a sus allegados la identidad del médico responsable de su proceso asistencial, así como la de aquel que en cada momento le preste asistencia». Este extremo tiene más importancia de la que puede parecer a priori, máxime si tenemos en cuenta que facilita la tarea del paciente en el caso de existir una futura demanda, evitando posibles ocultamientos y obstrucciones del centro.

También es reseñable el artículo 11, no tanto por el hecho de que permita al sanitario suspender la asistencia si no existe confianza hacia él, sino por su inciso *in fine*. Según el mismo, llegado el caso, el médico tendrá que facilitarle la tarea al otro profesional que vaya a hacerse cargo del proceso, así como comunicarle toda «la información necesaria para preservar la continuidad del tratamiento».

En otro orden de cosas, los artículos 12 a 16 del Código de Deontología se ocupan del consentimiento informado más directamente. Así, el artículo 12.1 recoge que «El médico respetará el derecho del paciente a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, sobre las opciones clínicas disponibles. Es un deber del médico respetar el derecho del paciente a estar informado en

todas y cada una de las fases del proceso asistencial. Como regla general, la información será la suficiente y necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones». Como se verá, la Ley 41/2002 regula el consentimiento de una forma equivalente, por lo que ambas van en consonancia a la hora de regular las obligaciones y los derechos del ámbito sanitario. Igualmente, son relevantes el resto de los apartados del citado artículo. En síntesis, reconocen el derecho a rechazar el tratamiento médico –manifestación negativa del derecho a consentir–, a someterse a procedimientos que por «razones científicas o éticas, juzgase inadecuado o inaceptable» e, incluso, a negarse a alimentarse en caso de huelga de hambre. Todo ello, acompañado de una adecuada información comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de tal decisión.

Por su parte, el artículo 13 está dedicado a los pacientes «incapacitados legalmente o que no estén en condiciones de comprender la información, decidir o dar un consentimiento válido», debiendo informarse, en tales supuestos, «a su representante legal o a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho». Además, prevé una excepción a estos derechos «cuando se dé una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su consentimiento» –algo que también se indica en la Ley 41/2002–. Por otro lado, el artículo 14 se ocupa de los menores, estableciendo la edad médica en 16 años, pues prevé que los mayores de tal edad se encuentran capacitados para tomar decisiones. En cuanto a los menores de dicha edad, tendrán derecho a ser oídos, siendo su opinión «más o menos determinante según su edad y grado de madurez», suponiendo esta valoración «una responsabilidad ética». No obstante, en todo caso, «En los casos de actuaciones con grave riesgo para la salud del menor de 16 años, el médico tiene obligación de informar siempre a los padres y obtener su consentimiento. Entre 16 y 18 años los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta». Este precepto habrá de interpretarse de forma conjunta con las conclusiones que obtengamos de la interpretación de la ley estatal. Finaliza el artículo señalando que cuando los representantes legales tomen una decisión que, a criterio del médico, sea contraria a los intereses del representado, se solicitará la intervención judicial.

Para acabar con el Código únicamente restan los artículos 15 y 16 del mismo. Interesan especialmente los siguientes extremos que se recogen en los citados preceptos. Por un lado, el hecho de que se contemple que cuando la información incluya «datos de gravedad o mal pronóstico» el profesional tendrá que esforzarse en transmitirla con delicadeza de manera que no perjudique al paciente – cuestión que se vincula con lo que más adelante señalemos acerca de la «verdad soportable»—. Por otro, dispone que la información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal, debiendo respetarse «el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica». Además, se indica que «La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico» y que «Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso». Este último inciso parece olvidar al resto de profesionales que intervienen, algo que dista de lo que la Ley 41/2002 prevé. Por último, al igual que la ley estatal, recoge que el consentimiento ha de ser verbal como norma general, pasando a ser escrito únicamente «Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo».

Pasamos ahora a hacer una breve referencia a dos normas más. Por un lado, el Código Deontológico de la Enfermería Española de 1989⁷⁹ reconoce en sus artículos 6 a 13 la obligación de respetar la libertad del paciente, así como la necesidad de recabar el consentimiento previo, libre y consciente del mismo. Por otro lado, en el ámbito de la Comunitat Valenciana se aprobó el Código de Ética

⁷⁹ Como indica la norma, si bien «La Organización Colegial de Enfermería ha venido asumiendo y recomendando hasta ahora el Código Deontológico, elaborado en 1973 por el Consejo Internacional de Enfermería, como guía para resolver los problemas éticos que el ejercicio de nuestra profesión pudiera plantear (...) la necesidad de disponer de un Código Deontológico especialmente concebido para los Enfermeros y Enfermeras españolas, se estaba haciendo sentir cada vez más claramente. Por ello, en el mes de abril de 1988, Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería designó un Comité formado por profesionales, Enfermeros/as, que ejercían la profesión en diferentes ámbitos, con el fin de elaborar un primer proyecto que, posteriormente, fuese sometido a la opinión general del colectivo de Enfermería, para asegurar que el nuevo Código tuviera un alcance verdaderamente estatal». Documento disponible en: <http://www.consejogeneralenfermeria.org/index.php/component/jdownloads/send/8-normativa-colegial/86-codigocge> (fecha de última consulta 15.01.2020).

y Deontología de la Enfermería de la Comunitat Valenciana⁸⁰ mediante la Resolución 1/2010 del Consejo de Enfermería de la Comunitat Valenciana (CECOVA). De igual forma, el mismo prevé que debe prestarse una adecuada información y respetarse la voluntad del enfermo (artículos 11 a 14). No vamos a entrar en más detalle en las mismas ni vamos a analizar otras disposiciones de otras comunidades autónomas por exceder de la finalidad de esta obra.

3. El consentimiento informado como derecho de todo paciente y su vinculación con los derechos constitucionales

En este epígrafe vamos a tratar de determinar la naturaleza jurídica del consentimiento informado, para lo cual se hace necesario analizar la vinculación del mismo con los derechos constitucionalmente protegidos. En este sentido, su fundamento principal se encuentra en el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE), de tal modo que se reconoce una libertad a escoger qué injerencias se producen en su cuerpo. Sin embargo, en algunos contextos particulares, pueden verse vulnerados otros derechos fundamentales⁸¹ como la libertad deambulatoria (art. 17 CE) o la libertad ideológica, religiosa y de culto (art. 16 CE).

Por algunos autores se ha venido identificando los derechos de la Ley 41/2002 con la protección de la salud que el artículo 43⁸² de la Constitución española proclama. Sin embargo, este derecho está más vinculado con la facultad genérica de poder disfrutar de servicios médicos que con la correcta información y consentimiento que la ley señala. No nos parece adecuado relegar la protección del consentimiento informado (al menos únicamente) a este principio constitucional.

⁸⁰ Para visualizar el documento acudir a: <http://portalcecova.es/codigo-deontologico> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁸¹ En este sentido, GUTIÉRREZ SANTIAGO pone de relieve que algunos de los contenidos e instituciones típicamente civiles han pasado a alcanzar rango constitucional. A modo de ejemplo, aparece la protección de los consumidores y usuarios o de los menores. *Vid.* «La constitucionalización del Derecho Civil», *Estudios de Derecho*, vol. 68, núm. 151, 2011, pp. 51-86.

⁸² Hay que tener en cuenta que en este caso nos encontramos ante un principio rector de la política social y económica, cuyo alcance jurídico y valor normativo está determinado en el párrafo 3º del art. 53 de la CE, en virtud del cual: «El reconocimiento, el respeto y la protección de los principios reconocidos en el Capítulo tercero informarán la legislación positiva, la práctica judicial y la actuación de los poderes públicos. Sólo podrán ser alegados ante la Jurisdicción ordinaria de acuerdo con lo que dispongan las leyes que los desarrollen».

Asimismo, como se verá, en algún caso, se ha planteado la categorización del consentimiento informado como una suerte de derecho fundamental (de *facto*). No obstante, entendemos que es más adecuado considerarlo como un derecho autónomo que, además, actúa como una garantía de otros, sin que pueda confundirse con ellos. Por lo tanto, desde nuestra perspectiva, estamos ante un derecho subjetivo de configuración legal, pero con implicaciones constitucionales. En este sentido, SARDINERO GARCÍA pone de relieve que el consentimiento informado «es más bien un principio que garantiza los derechos fundamentales del paciente en sus relaciones con la sanidad, que afecta, no obstante, a su esfera más íntima, a sus más elementales derechos⁸³».

Además, analizaremos otras cuestiones que surgen de este estudio como el carácter de ley orgánica que debiera tener la Ley 41/2002 o el posible acceso a un recurso de amparo por violación del consentimiento informado.

3.1. Análisis de los derechos fundamentales implicados en el consentimiento informado

3.1.1. *La integridad física y moral: la STC 37/2011*

Debemos partir de que «El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis ad hoc*; por ello, la eficacia del consentimiento del paciente se halla supeditada, entre otros requisitos, a que se cumpla con el deber de información en términos adecuados, esto es, de manera simple, aproximativa, legal e inteligible⁸⁴». Si ello es así y queremos dotar de contenido real a la Ley 41/2002, los deberes que impone a los profesionales, que tratan de dar cobertura a la autonomía del paciente, deben constituir verdaderos elementos de la *lex artis ad hoc* y, por tanto, llevar aparejada una responsabilidad.

Además, para construir una adecuada teoría conviene preguntarse por el fundamento de la ley, sobre qué es lo que se quiere proteger con la misma. En

⁸³ *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico. Criterios indemnizatorios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, p. 43.

⁸⁴ MEMENTO PRÁCTICO FRANCIS LEFEBVRE SEGURIDAD SOCIAL, Capítulo V «Consentimiento Informado y responsabilidad patrimonial», MSS núm. 4285.

este sentido, el artículo 2.1 LAP señala, como valores que deben inspirar la práctica médica, el respeto a la dignidad de la persona, la autonomía de su voluntad y la intimidad.

Pues bien, desde nuestra perspectiva, estos derechos están vinculados con la integridad física y moral⁸⁵. Como es sabido, nos encontramos ante un derecho fundamental (artículo 15 CE) y, por tanto, susceptible de recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional. Sostenemos esta postura porque, en definitiva, la ley trata de proteger la autonomía del paciente, esto es, que consienta con conocimiento las intervenciones sobre su cuerpo. Una actuación sobre un enfermo sin que el mismo la permita –o la permita sin conocimiento y, por tanto, de forma no libre y voluntaria– vulnera –o puede vulnerar– la integridad física y moral. Si tratamos de buscar el fundamento de este derecho fundamental podemos concluir que trata de evitar injerencias no deseadas sobre el cuerpo de una persona. No puede obviarse que, en realidad, de dicho incumplimiento se deriva un daño como es la falta de decisión sobre la salud del paciente, en definitiva, sobre su autonomía de la voluntad –estrechamente vinculada al derecho a la integridad física y moral, constitucionalmente amparados–.

Y surge entonces la duda. Cuando alguien se somete a una intervención no consentida, o no consentida con conocimiento, ¿no se produce una injerencia no deseada o querida sobre el cuerpo? ¿Se puede afirmar que el paciente ha consentido la intervención? ¿Realmente no se está vulnerando este derecho fundamental a poder decidir sobre el destino de tu propio cuerpo?

Nuestra postura viene avalada por el propio Tribunal Constitucional que sostuvo que el consentimiento informado es una garantía del derecho a la integridad

⁸⁵ Como se tendrá ocasión de comprobar, no ocurre lo mismo en aquellos otros ordenamientos jurídicos (como el italiano) donde el derecho a la salud aparece como una suerte de derecho fundamental del cual surgen diferentes facultades para los pacientes. En este sentido, en España la salud no es más que un principio rector, lo que ha obligado a los juristas y, en especial, a nuestro Tribunal Constitucional, a buscar otro fundamento para el consentimiento informado. Como es obvio, la protección no es similar si la vinculación es con un derecho fundamental que si lo es con un mero principio rector de la política social y económica.

física y moral⁸⁶. En primer lugar, el Tribunal descarta que, en principio, el consentimiento informado deba relacionarse con el derecho a la libertad del artículo 17.1 CE⁸⁷. En este sentido, alegando otras sentencias anteriores diferencia «entre las manifestaciones “de la multitud de actividades y relaciones vitales que la libertad hace posibles” (o manifestaciones de la “libertad a secas”) y “los derechos fundamentales que garantizan la libertad” pero que “no tienen ni pueden tener como contenido concreto cada una de esas manifestaciones en su práctica, por importantes que sean éstas en la vida del individuo”».

⁸⁶ STC de 28 de marzo de 2011 (Sentencia núm. 37/2011 de 28 marzo, RTC 2011\37, Recurso de Amparo 3574/2008). Para más información, *vid.* GÓMEZ ABEJA, L.: «Consentimiento informado y derechos fundamentales», *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 18, 2011, pp. 275-306.

Como indica la citada sentencia, «El derecho del art. 15 CE protege, según doctrina reiterada de este Tribunal (recopilada, entre otras, en las SSTC 220/2005, de 12 de septiembre, F. 4, y 160/2007, de 2 de julio, F. 2), “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular” (SSTC 120/1990, de 27 de junio, F. 8, y 119/2001, de 24 de mayo, F. 5). Estos derechos, destinados a proteger la “incolumidad corporal” (STC 207/1996, de 16 de diciembre, F. 2), “han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad”, orientada a su plena efectividad, razón por la que “se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada” (STC 119/2001, de 24 de mayo, F. 5). De ahí que para poder apreciar la vulneración del art. 15 CE no sea preciso que la lesión de la integridad se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante de que la lesión pueda llegar a producirse (STC 221/2002, de 25 de noviembre, F. 4). Además de ello, hemos afirmado que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal (STC 35/1996, de 11 de marzo F. 3), aunque no todo supuesto de riesgo o daño para la salud implique una vulneración del derecho fundamental, sino tan sólo aquel que genere un peligro grave y cierto para la misma (SSTC 119/2001, de 24 de mayo, F. 6 y 5/2002, de 14 de enero, F. 4,))».

Así, continúa señalando el Tribunal que «Este derecho fundamental conlleva una facultad negativa, que implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida (STC 154/2002, de 18 de julio [RTC 2002, 154], F. 9). Por esa razón, hemos afirmado que el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles y no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que, como hemos señalado, tenga una justificación constitucional (SSTC 120/1990, de 27 de junio, F. 8, y 137/1990, de 19 de julio, F. 6)».

⁸⁷ Más enjundia podría plantearse en aquellos supuestos en los que se procede al internamiento forzoso del paciente. En tales casos podría debatirse si, en realidad, se pueden estar vulnerando ambos derechos fundamentales. Por un lado, el derecho a la integridad física y moral en tanto en cuanto el paciente no ha emitido su consentimiento informado libre y voluntariamente. Por otro, el derecho a la libertad por cuanto puede haber sido internado fuera de los contextos tasados que el ordenamiento contempla a tal efecto.

Siguiendo con la argumentación, se plantea si la falta de consentimiento informado puede constituir una lesión del derecho a la integridad física y moral. Tras analizar las implicaciones constitucionales del derecho, las reflexiones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, así como la normativa europea y española aplicable, concluye que «el consentimiento 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 éste 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. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal».

Además, al estudiar la información y el consentimiento, viene a indicar el Tribunal Constitucional un razonamiento muy similar al que anteriormente sostuvimos, esto es, que ambos derechos se encuentran íntimamente unidos y que, el incumplimiento de uno puede conllevar el del otro⁸⁸.

⁸⁸ Ello se deduce muy claramente del razonamiento del Tribunal Constitucional. Según el mismo: «para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo 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. De esta manera, 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. La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental».

Tras la constatación anterior, precisa sobre el incumplimiento lo siguiente: «Dicha omisión no implica necesariamente que se haya producido una vulneración del derecho fundamental a la integridad física del actor, siendo preciso atender a las circunstancias del caso para determinar si aquella omisión se encontraba justificada o no desde un punto de vista constitucional». De este modo, establece que el consentimiento informado aparece como un derecho diferenciado de la integridad física y moral, impidiendo que ambos puedan confundirse. Más tarde ahondaremos sobre esta cuestión.

Por todo ello, de una forma muy acertada, a nuestro parecer, analiza las excepciones que contempla la Ley 41/2002 al consentimiento informado, si bien aplica un criterio restrictivo a las mismas por la especial transcendencia que tiene un derecho fundamental. Así, se puede extraer de su razonamiento que a la hora de interpretar la ley –en realidad, cualquier ley– debe hacerse «a la luz» de la Constitución, pues la misma es norma jurídica suprema e inspira al resto del ordenamiento jurídico.

Continúa señalando que «la privación de información equivale a una privación o limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral», y que “no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad».

Apoyándose en todos estos argumentos, el Tribunal Constitucional estima finalmente el recurso de amparo y, sienta unas nuevas bases para la interpretación del consentimiento informado que deben tenerse en cuenta. Además, como señala DÍAZ MARTÍNEZ⁸⁹, el Tribunal no exige el carácter escrito del consentimiento, lo que refuerza la posición que antes mantuvimos sobre el carácter meramente formal de este requisito, que únicamente tiene efectos *ad probationem* –y no *ad solemnitatem*–. Por lo tanto, la forma escrita no está relacionada con la

⁸⁹ «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral: Comentario a la STC 37/2011 de 28 de marzo (RTC 2011,37)», *Revista: Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, 2011, (5), pp. 30 y 31.

validez del consentimiento, sino con una posible prueba en favor del médico para demostrar que actuó diligentemente.

Sin embargo, no parece que la vía constitucional quede expedita en cualquier caso, sino únicamente cuando los tribunales ordinarios obvian la inexistencia de información y el consentimiento, sin motivar su decisión de acuerdo con los parámetros legales. Ello no quiere decir que se excluya el consentimiento informado del ámbito de la constitucionalidad y que deba quedar recluido en la legalidad ordinaria interpretada *secundum constitutionem*, sino que se debe modular el acceso al recurso de amparo en función del caso concreto⁹⁰.

Este razonamiento supone que el consentimiento informado no puede ser considerado un derecho fundamental, pero sí aparece como una garantía de la integridad física y moral. Parte de la doctrina⁹¹ sitúa el consentimiento informado como «un instituto con relevancia constitucional», esto es, «un instrumento, un procedimiento creado para asegurar los derechos fundamentales del paciente, haciendo que quede constancia cierta, no sólo del conocimiento y de la aceptación de un tratamiento que afecta a su esfera más íntima, a sus más elementales derechos, sino también a su libertad de elección, por eso el consentimiento informado debiera estar protegido como si fuera un derecho fundamental», pero en realidad «no lo es».

De este modo, «sin estar recogido expresamente en la Constitución, se impone al legislador y se concreta en los términos que la ley establece, lo que significa que el consentimiento informado es una garantía de estricta configuración legal o, lo que es igual, que por silencio de la norma constitucional le corresponde al legislador precisar y desarrollar su contenido, y se deduce del contenido fundamental a la libertad, integridad e intimidad, e incluso puede generar derechos subjetivos concretos a su titular cuya lesión lo será también al propio derecho fundamental al que protegen».

⁹⁰ En este sentido, *vid.* DÍAZ MARTÍNEZ, A.: *op. cit.*, pp. 32 y 33.

⁹¹ BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «El consentimiento informado...», *cit.*, pp. 96 y 97; ROVIRA VIÑAS, A.: «Dignidad, autonomía, libertad y consentimiento informado», *Revista de las Cortes Generales*, núm. 67, 2006, pp. 7-54.

En este sentido, la propia Ley 41/2002 parece inclinarse por esta postura al señalar en su disposición adicional primera que «Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución». Si se observa, el primero de los artículos, al referirse a las competencias exclusivas del Estado, habla de «regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales». Así, el consentimiento informado se configura como una garantía de igualdad en el ejercicio de su derecho fundamental (constitucional) a la integridad física y moral.

A mayor abundamiento, otra cuestión que refuerza nuestro posicionamiento es que los derechos fundamentales aparecen como indisponibles para los ciudadanos, esto es, que no cabe renunciar a los mismos. Sin embargo, la Ley 41/2002 formula el consentimiento informado como un derecho disponible por los pacientes. Así lo demuestra el artículo 4.1 LAP al señalar que «toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada», a pesar de que, más tarde, la citada norma limita este extremo. El artículo 9.1 LAP prevé que «La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso». De este modo, parece que el ejercicio negativo de estos derechos no es total y no puede producirse en cualquier circunstancia. Además, el párrafo segundo del anterior artículo añade que «Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención».

De alguna forma, se desprende de la norma que el derecho a la información es disponible, con ciertas limitaciones y que, el consentimiento, en todo caso, tendrá que ejercitarse. Es decir, que ya sea en un sentido u otro –decidir intervenir o no–, el paciente tendrá que manifestarse siempre. En este sentido, entendemos que el legislador es consciente de la relevancia de este derecho, pues representa una garantía de un derecho fundamental y, por ello, trata de

“blindarlo”. De este modo, busca evitar que se den situaciones en que el profesional intervenga a un paciente sin su consentimiento fuera de los casos expresamente previstos.

No obstante, sin negar lo cierto de las anteriores afirmaciones, el consentimiento informado no se agota aquí. Muy al contrario, además de aparecer como una garantía (o un instrumento) al servicio de los derechos fundamentales, representa una facultad autónoma digna de protección⁹². Estamos ante un derecho muy relevante para los particulares y su vulneración debe ir acompañada de responsabilidad.

A modo de recapitulación, podemos señalar que cuando nos refiramos al consentimiento informado estamos ante un derecho de configuración legal, pero con gran incidencia en el derecho fundamental a la integridad física y moral. En este sentido, el consentimiento informado representa una garantía de este derecho constitucional, de tal suerte que, si se vulnera el primero, puede conculcarse, además, el segundo. Por este motivo, no es totalmente disponible para las personas, pues la norma entiende que, de ser así, se podrían dar dos contextos desfavorables. Por un lado, que, subrepticamente, se permita que un derecho fundamental sea disponible para los pacientes, pues con el ejercicio del consentimiento informado se puede estar, a su vez, ejercitando el derecho a la integridad. Por otro, que con la infracción de un derecho legal se encubra una violación de un derecho fundamental.

Por todo ello, no consideramos acertada la posición del Tribunal Supremo⁹³ que señala que 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

⁹² En contra, ROVIRA VIÑAS, A.: *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Navarra, Aranzadi, 2007, p. 109.

⁹³ Entre otras, *vid.* SSTS de 12 de enero de 2001 (Sentencia núm. 3/2001 de 12 enero, RJ 2001\3, Recurso de Casación 3688/1995), de 11 de mayo de 2001 (Sentencia núm. 447/2001 de 11 mayo, RJ 2001\6197, Recurso de Casación 1044/1996).

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».

Como se observa, el Tribunal entiende el consentimiento informado como un derecho fundamental, cuyo incumplimiento genera un daño autónomo, independientemente de que la actuación médica haya sido correcta⁹⁴. Sin embargo, nos parece más adecuado el tratamiento del consentimiento informado como una garantía de la integridad física y moral y no como un derecho fundamental en sí mismo. En sentido contrario, puede argumentarse que, en realidad, el consentimiento informado fue recogido ya en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea como un derecho fundamental. Así, su artículo 3 indica que «Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica» y que «En el marco de la medicina y la biología» se respetará en particular «el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley».

Sin embargo, si bien la norma protege y reconoce el derecho al consentimiento informado, nada se indica expresamente acerca de si es o no un derecho fundamental. Bien podría pensarse que es una manifestación del derecho a la integridad física y moral y, por tanto, una garantía del mismo en tanto en cuanto una lesión del primero puede conllevar la del segundo. En este sentido, no hay que confundir una cuestión. El hecho de que no deba considerarse como derecho fundamental no implica que se esté dejando desprotegido al paciente o que no haya de repararse el daño al mismo, simplemente supone que no pueda confundirse con la integridad. Una injerencia no consentida que es llevada a cabo por un médico con el fin de curar a un paciente no puede ser equivalente a otra ejecutada por un tercero con la intención de dañar. De otra forma podría llegarse a una situación en la que a un profesional se le imputase un delito de lesiones por no haber informado adecuadamente a un paciente, cuestión que nos parece a todas luces inadecuada –dejando al margen aquellos casos extremos en los que el sanitario fuerce a un paciente a intervenir, en los que estaríamos ante

⁹⁴ Vid. SSTS de 31 de julio de 1996 (RJ 1996\6084, Recurso de Casación 3558/1992), de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258, Recurso de Casación 8065/1995), de 8 de septiembre de 2003 (Sentencia núm. 828/2003 de 8 septiembre, RJ 2003\6065, Recurso de Casación).

un delito de coacciones—. En este sentido, GÓMEZ RIVERO⁹⁵ propone la incorporación de un nuevo delito de tratamiento médico arbitrario destinado a impedir los atentados a la libertad de los pacientes con una consecuencia penal adecuada al daño producido.

Por todo ello, al menos tal y como están configurados los tipos, el ámbito penal no tiene cabida –salvo situaciones tasadas⁹⁶– en el campo del consentimiento informado –y dudosamente, entendemos, en la responsabilidad sanitaria en general⁹⁷–. No puede perderse de vista que el médico está ejerciendo una profesión que trata de curar enfermos. Por supuesto que puede cometer errores y que derivado de los mismos los pacientes pueden sufrir consecuencias negativas. Por este motivo tiene derecho a un resarcimiento patrimonial. No obstante, más allá del mismo, no parece tener excesivo sentido castigar con el ejercicio del *ius puniendi* a quien pretende, precisamente, lo contrario, esto es, sanar al mayor número de personas.

Así, el daño que genera la vulneración del consentimiento informado es de tipo moral –aunque como se verá, ello no impide que puedan producir otro tipo de daños–, pues afecta al derecho a conocer el estado de salud y a decidir libremente. Obviamente ello puede, a su vez, conculcar la integridad física y moral, pero ambos no pueden confundirse por las razones señaladas. Ello nos obliga a

⁹⁵ *La responsabilidad penal del médico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2008. Tal postura se ha seguido en otros países del entorno como por ejemplo Italia, donde se ha incorporado un tipo delictivo específico para el campo sanitario (si bien con una aplicación reducida).

⁹⁶ Estas situaciones tasadas vienen referidas a aquellos casos en los que, por ejemplo, el profesional opera con la intención de generar un perjuicio al paciente o en las que este se niega injustificadamente a intervenir a un sujeto y ello desemboca en unas lesiones o en el fallecimiento.

⁹⁷ Imagínese, por ejemplo, que el profesional interviene bajo los efectos de bebidas alcohólicas o estupefacientes o que comete un error tan manifiesto que es inimaginable que haya ocurrido en una intervención y ante el que cualquier sanitario señalaría que se trata de una negligencia muy grave. Más dudosos son aquellos supuestos en los que el médico opera sin ser especialista en esa rama de conocimiento. En los mismos, consideramos que un factor esencial es determinar cuál ha sido la razón que ha conllevado que la llevara a cabo. Así, no son equivalentes los casos en los que tiene lugar por una urgencia en la que no existe un especialista y hay que intervenir rápidamente y aquellos otros en los que el profesional oculta la ausencia de conocimientos o decide voluntariamente asumir el riesgo conociendo sus limitaciones y existiendo otras personas más cualificadas para hacerlo. Igualmente, debería depurarse la responsabilidad civil del centro (ya sea por culpa *in vigilando* o *in eligendo*).

pivotar entre dos extremos. Por un lado, evitar que no exista resarcimiento derivado del consentimiento informado por vincularlo a la *lex artis* tradicional. Por otro, entender que toda infracción del primero produce una injerencia corporal que se equipara a unas lesiones producidas por una negligencia en el actuar médico. Consideramos que si se parte de que la ausencia de consentimiento conlleva una mala *praxis* curativa no existe distinción alguna entre ambos tipos de infracción de *lex artis*. Únicamente se estaría construyendo el sistema del consentimiento informado como algo separado –cuestión que tanto ha costado– para volver a conectarlo con la *lex artis* tradicional, volviendo, por tanto, a causar confusiones conceptuales y problemas en la práctica. ¿Qué diferencia existiría entonces entre los casos en que el profesional no informa ni recaba el consentimiento y, además, yerra en la curación y aquellos otros en los que, a pesar de no haber respetado su consentimiento informado practica una intervención adecuada y sin errores?

El argumento de contrario está claro: si se hubiera informado, podría no haberse sometido, por lo que existe un nexo causal entre ambos. Desde nuestra perspectiva, al margen de lo cierto del argumento anterior, proponemos este planteamiento. Si se hubiera informado, podría haber decidido. Por ello se le repara el daño causado: no poder decidir. Por otro lado, ¿se ha producido algún error en la operación? Si la respuesta es negativa, nada hay que resarcir por este concepto. Si, por el contrario, es positiva, tendrá derecho a una indemnización por los daños corporales causados. Así, distinguimos dos momentos separados. Uno previo, en el que el paciente ha de ser informado sobre los extremos de la intervención y ha de decidir acerca de lo que considera más adecuado. Otro posterior, en el que el profesional lleva a cabo la intervención. Cada uno ha de ser examinado desde el prisma de las exigencias que se imponen en cada caso. En el primero, a la luz de los derechos y obligaciones que recoge la Ley 41/2002. En el segundo, de acuerdo con el estado de la ciencia.

En otro orden de cosas, puede plantearse una cuestión íntimamente relacionada: el carácter de ley ordinaria que ostenta la Ley 41/2002. En este sentido, en realidad, se está reduciendo la efectividad del derecho fundamental a la integridad física y moral al regular su garantía a través de una ley de este tipo. De

alguna forma, con esta vía se está «legalizando» un derecho reconocido constitucionalmente, pues el consentimiento informado representa, desde nuestra perspectiva, una garantía del derecho fundamental citado. En este sentido, el artículo 81.1 CE señala que el desarrollo de los derechos fundamentales debe efectuarse a través de una ley orgánica.

De este modo, si bien es cierto que como hemos señalado no puede considerarse el consentimiento informado como un derecho fundamental –como equivalente al derecho a la integridad física y moral–, no es menos cierto que representa una garantía del mismo. Por lo tanto, las garantías del derecho son, de alguna forma, desarrollo del mismo, por lo que se debería haber llevado a cabo mediante una ley orgánica y no una ordinaria, ya que, de haberse realizado a través de la primera, se estaría respetando el contenido constitucional. Además, ello tiene incluso repercusión con las normativas autonómicas, pues sería dudoso que, de tener tal carácter, pudieran continuar aprobando leyes ordinarias para regularlo.

Sobre este particular puede plantearse otra discusión ya que, si bien el consentimiento informado está vinculado al derecho fundamental, no todos los aspectos que se recogen en la ley lo están. Como es sabido, la relación entre leyes ordinarias y orgánicas no es de jerarquía sino de competencia. De hecho, la propia Constitución determina las materias en las que cabe una ley orgánica y no podrá, por tanto, emplearse la misma para otras. En este sentido, podría señalarse que lo correcto sería, en todo caso, desgajar la Ley 41/2002 en dos diferentes: una orgánica para el consentimiento informado y otra, ordinaria, para el resto de cuestiones. Sin embargo, entendemos que lo más correcto es que fuese una ley orgánica la encargada de regular esta materia, pues, en realidad, todos los aspectos que en la Ley 41/2002 se recogen están vinculados, en mayor o menor medida, con el mismo, de tal forma que forman parte de un todo.

De hecho, podemos sostener que el fundamento de toda responsabilidad médica por infracción de la *lex artis* –ya sea por una actividad negligente o por vulnerar el consentimiento informado– está vinculada al derecho fundamental a

la integridad física y moral y no al derecho a la salud (artículo 43 CE)⁹⁸. Para llegar a esta conclusión conviene hacer unas consideraciones previas.

En primer lugar, de la afirmación anterior no hay que entender que cuando nos encontremos ante una actividad negligente del profesional (por no adecuarse al estándar de la práctica médica habitual) siempre habrá un incumplimiento del consentimiento informado. Este razonamiento basado en que o bien no se ha informado ni se ha prestado consentimiento alguno, o bien aun habiéndose informado y consentido, no puede decirse que este último sea a una intervención negligente, no nos parece adecuado. Es cierto que cuando un paciente consiente ser intervenido por un médico, lo hace presuponiéndose una diligente actividad profesional, pues de otra forma nadie se sometería a la misma de una forma cabal. Pero ello no puede llevarnos al extremo de sobreproteger a las personas, pues la vida, en general, conlleva ciertos riesgos que las personas decidimos asumir. Y una intervención médica no es diferente. No hay que perder de vista que el profesional responderá por la infracción de la *lex artis* relacionada con la mala actuación curativa, pero, añadir una responsabilidad por ausencia de consentimiento informado sería, a nuestro parecer, desvirtuar el actual régimen legal.

Sin embargo, tampoco puede señalarse que si el profesional incumple sus deberes de dar un adecuado tratamiento a los pacientes estemos ante una infracción del derecho a la salud –mero principio rector–, sino ante una conculcación del derecho fundamental a la integridad. Todo ello, porque consideramos que dicho derecho a la salud, genérico, está más referido a la facultad de acceso de los ciudadanos al sistema sanitario. En este sentido, se vincula más a un derecho a exigir un centro sanitario donde acudir, un médico que le trate, una tutela de la salud pública, en definitiva. Así, más que ante responsabilidad profesional estamos ante una responsabilidad del centro.

⁹⁸ A este respecto, resultan muy interesantes las reflexiones de PÉREZ MIRAS, A.: «La relación sanitaria como relación jurídica y su especial trascendencia constitucional», *Derecho y salud*, vol. 26, núm. extra 1, 2016, pp. 513-524. que lleva a cabo una delimitación conceptual entre salud y sanidad. Asimismo, *vid.* BOMBILLAR SÁENZ, F.M. y PÉREZ MIRAS, A.: «El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado», *Revista europea de derechos fundamentales*, núm. 25, 2015, pp. 299-331.

Para arrojar algo más de luz a la cuestión podría ser conveniente diferenciar entre dos aspectos de la sanidad en general y del consentimiento informado en particular. Puede hacerse referencia a una primera vertiente más vinculada a la organización y estructuración general de la sanidad y de los servicios médicos, establecido de forma genérica, que se relaciona con el artículo 43 CE. De este modo, se establece un principio que impone unas pautas de actuación a los poderes públicos en este ámbito.

Por otro lado, existe una parte más concreta, referida a la propia práctica médica, en sí misma considerada (en la que se incluye el consentimiento informado), esto es, a los mínimos que debe respetar, a las obligaciones de los profesionales, etc. Este aspecto encuentra su acomodo en el derecho fundamental a la integridad física y moral, constituyendo el consentimiento informado y el resto de legislación de desarrollo una garantía del mismo. Hay que tener muy presente que en el ámbito sanitario se puede afectar a uno de los derechos fundamentales más relevantes –o el más– como es la propia vida y la integridad física y moral del paciente.

No obstante, no puede ocultarse la estrecha relación de ambos, máxime si atendemos a ciertos supuestos concretos. Por ejemplo, cuando una persona acaba sufriendo los efectos de una enfermedad por no ser atendido en el sistema sanitario por estar en una lista de espera –que excede del tiempo usualmente recomendado–. En este caso, no puede decirse que se haya vulnerado su derecho a la integridad, o al menos no es posible si lo consideramos –como se hace frecuentemente– con su vertiente negativa, esto es, la facultad de impedir injerencias indebidas y no consentidas en el cuerpo de una persona.

Lo cierto es que destacar una vertiente positiva de este derecho puede ser excesiva y no acorde con su plasmación constitucional, pero si lo relacionamos con el consentimiento informado, como garantía de este derecho fundamental, puede ser algo más plausible. Si el consentimiento informado supone el respeto a la autonomía de la voluntad, es decir, que el paciente pueda decidir a qué intervenciones se somete y a cuáles no, parece que negarle el acceso a una de ellas puede vulnerar, de alguna forma, dicho consentimiento.

Pero vamos a ir un poco más allá. Imaginemos que no se niega el acceso al sistema sanitario por estar en lista de espera, sino que es por una negativa injustificada del médico (caso que, como se señaló, puede constituir un delito). ¿Puede decirse en este caso que se ha vulnerado el derecho a la salud? ¿O por el contrario nos situamos más en la órbita del derecho a la integridad física y moral? Téngase en cuenta que, en realidad, además de un posible daño al consentimiento del paciente, estamos ante una actividad negligente por parte del profesional, pues incumple su deber de aplicar al paciente todos los cuidados necesarios atendiendo al estado de la ciencia.

Es posible que en estos casos fronterizos –o en todos los casos de responsabilidad médica, en realidad– se vulneren ambos derechos a la vez por su estrecha relación. Estas disquisiciones que pueden parecer muy teóricas, meramente doctrinales aparentemente, no lo son si se atiende a su verdadera transcendencia práctica. No procede exponer aquí todas las consecuencias de encuadrarlo en uno u otro derecho, pero baste señalar que, simplemente por tratarse de un derecho fundamental, la protección que el mismo reclama es infinitamente superior que si se trata de un principio rector de la política social y económica. Máxime, porque los derechos fundamentales son directamente susceptibles de exigencia de respeto en la práctica sin necesidad de desarrollo normativo –es más, se necesita una ley orgánica para restringirlos, como más arriba se señaló– y de recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

3.1.2. Los supuestos de internamiento forzoso: el derecho fundamental a la libertad y la STC 141/2012

En primer lugar, debemos tener en cuenta que, a pesar de que como hemos señalado el consentimiento informado se encuentra vinculado al derecho a la integridad física y moral y no al derecho a la libertad –como destacaba la STC 37/2011–, lo cierto es que en algunos casos puede verse comprometida esta última facultad. Nos referimos a aquellos supuestos en los que se procede a internar forzosamente a una persona y que, por tanto, no se recaba su consentimiento. Como más tarde se tendrá ocasión de ver, se trata de una de las excepciones que se contemplan en el artículo 9.2 Ley 41/2002, que señala

que «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».

Encontramos, pues, únicamente dos supuestos en los que no es necesario el consentimiento del paciente –ni de terceros– para someterlo a una determinada intervención relacionada con la salud del mismo. Hay que tener en cuenta que la ley habla de «intervenciones clínicas indispensables», por lo que no es una autorización para cualquier tipo de actividad⁹⁹. Las situaciones que recoge la ley son referidas únicamente a casos de riesgo para la salud pública o casos de riesgo grave para la salud del enfermo. En este momento nos vamos a referir a la primera de ellas.

En este sentido, el primero de los supuestos se vincula a la supremacía de los intereses colectivos, en el que es posible el internamiento no voluntario del paciente. Así, está pensado para situaciones de riesgo de contagio de enfermedades transmisibles y, por tanto, de pandemias o de enfermedades infectocontagiosas, por ejemplo. Se trata de razones de orden público que legitiman para restringir los derechos individuales y la autonomía del paciente que pueden dar

⁹⁹ Muy interesantes resultan las reflexiones de MAGRO SERVET, V.: «Protocolo de actuación sanitaria-judicial en supuestos de tratamiento ambulatorio involuntario», *El Derecho*, disponible en:

<https://elderecho.com/protocolo-de-actuacion-sanitaria-judicial-en-supuestos-de-tratamiento-ambulatorio-involuntario> (fecha de última consulta 15.01.2020) acerca del Protocolo de actuación sanitaria-judicial en supuestos de tratamiento ambulatorio involuntario.

lugar a medidas preventivas como las vacunaciones obligatorias o a tratamientos obligatorios¹⁰⁰. Pues bien, la Ley 41/2002 se remite a la LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que autoriza a las autoridades sanitaria a acometer las medidas necesarias, en el ámbito de sus competencias, cuando existan situaciones de urgencia o necesidad. Además, tales cuestiones se regulan en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000 de 7 de enero y en la Ley Orgánica 1/1996 de Protección Jurídica del Menor¹⁰¹.

Destaca CABAÑAS GARCÍA que en muchos ordenamientos (como España) se contempla la posibilidad de privar la libertad de una persona por razones de interés social y seguridad pública. Este internamiento se debe a la existencia de un trastorno mental y puede ser ordenado tanto en el ámbito de un proceso de incapacitación como en los casos en los que un sujeto presenta «una perturbación mental de suficiente gravedad como para impedirle el gobierno de sus propios actos y se prevea, de modo inminente, que puede por ello causarse daño a sí mismo». Por ello, la privación de la libertad no se concibe tanto como una medida protectora en sí misma, «sino como paso necesario para el sometimiento del paciente a aquellos tratamientos médicos necesarios para la contención y, de ser posible la curación, de su trastorno¹⁰²».

¹⁰⁰ Sobre los requisitos que deben cumplirse para tal internamiento se manifiesta la reciente STC de 1 de febrero de 2016 (Sentencia núm. 13/2016 de 1 febrero, EDJ 2016/12652, rec. 6167/2014).

¹⁰¹ Hay que tener en cuenta que «La protección de los derechos recogidos en la Constitución española (art.17, art.43, art.24, art.53.2, art.17.4) y en los tratados internacionales suscritos por España hizo necesaria la reforma del Código civil de 1931 por la Ley 13/1983 de 24 de octubre. En su artículo 211 se establecía, por primera vez, la obligación de un control judicial de los internamientos de los enfermos mentales, que hasta entonces había sido esencialmente administrativo, y evitar así la posibilidad de abusos.

La entrada en vigor en 1996 de la Ley de Protección Jurídica del Menor modificó este artículo. Y más tarde, la vigente Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil (LEC), que en su art. 763 contempla las garantías legales de los internamientos involuntarios lo derogó». En este sentido, *vid.* VEGA VEGA, C., *et al.*: «Internamientos psiquiátricos. Aspectos medicolegales», *Atención primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria*, vol. 42, núm. 3, 2010, p. 177.

¹⁰² «Internamiento involuntario urgente por razones de trastorno psíquico y tutela del derecho fundamental a la libertad personal», *ADC*, tomo LXV, 2012, fasc. IV, p. 1885.

Por otro lado, hay que tener presente que son tres cuestiones las que sobrevuelan el internamiento psiquiátrico:

«1. Que el ingreso psiquiátrico es una cuestión esencialmente clínica o médica y por tanto en las decisiones debe prevalecer el criterio clínico.

2. Que el internamiento psiquiátrico se regula por normas legales muy precisas, que es necesario conocer.

3. Que es obligado el utilizar criterios éticos y deontológicos tanto generales como particulares¹⁰³».

En otro orden de cosas, del análisis que realiza BLANCO PÉREZ-RUBIO¹⁰⁴ sobre la evolución de la normativa que regula el control judicial del internamiento, se pone de relieve que la comunicación a la autoridad judicial en el plazo de veinticuatro horas del internamiento obligatorio de personas coincide con el previsto en el artículo 763 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Sin embargo, esta ley y la LO 1/1996 de Protección Jurídica del Menor, que recogen el supuesto de internamiento urgente aplicable a la regla del artículo 9.2 a) LAP, no regulan unas causas concretas que permitan el recurso al internamiento forzoso en caso de trastorno psiquiátrico. Además, a la luz de la doctrina del Tribunal Constitucional¹⁰⁵, es necesaria una Ley Orgánica que lo regule, pues se trata de un derecho

¹⁰³ En este sentido, *vid.* IBÁÑEZ BERNÁLDEZ, M. y CASADO BLANCO M.: «Internamiento no voluntario del paciente psiquiátrico: normas legales y aspectos críticos», *Semergen: revista española de medicina de familia*, núm. 2, 2018, p. 126.

¹⁰⁴ «El consentimiento informado...», *cit.*, pp. 116-121.

¹⁰⁵ *Vid.* SSTC de 1 de julio de 1999 (Sentencia núm. 129/1999 de 1 julio, RTC 1999\129, Cuestión de Inconstitucionalidad 19/1994), de 2 de diciembre de 2010 (Sentencia núm. 131/2010 de 2 diciembre, RTC 2010\131, Cuestión de Inconstitucionalidad 4511/1999 y Sentencia núm. 132/2010 de 2 diciembre, RTC 2010\132, Cuestión de Inconstitucionalidad 4542/2001). Muy interesante resulta la STC de 2 de julio de 2012 (Sentencia núm. 141/2012 de 2 julio, RTC 2012\141, Recurso de Amparo 5070/2009) que otorga el amparo a una persona con trastorno bipolar ya que fue internado en un centro psiquiátrico contra su voluntad, considerando que «Procede por tanto el otorgamiento del amparo por vulneración del derecho fundamental a la libertad personal (art. 17 CE) del demandante y la declaración de nulidad de los dos Autos impugnados. No obstante la Sentencia ha de tener efectos puramente declarativos, sin acordar retroacción alguna de las actuaciones destinada a subsanar la omisión de derechos dentro del procedimiento, teniendo en cuenta la situación de libertad del recurrente materializada tras aquel alta médica y que la tutela de su derecho fundamental queda garantizada con los pronunciamientos indicados, siguiendo así la doctrina de este Tribunal fijada para situaciones similares (SSTC12/2007, de 15 de enero, F. 4; 169/2008, de 15 de diciembre, F. 7 y 179/2011, de 21 de noviembre, F. 6)».

fundamental garantizado en el artículo 17.1 CE. Así, considera inconstitucionales los incisos de los párrafos 1º y 2º del artículo 763.1 LEC/2000, ya que «en tanto que constitutiva de una privación de libertad, esta medida sólo puede regularse mediante ley orgánica». De este modo, insta al legislador para que «a la mayor brevedad posible, proceda a regular la medida de internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico mediante ley orgánica», sin que se consideren las normas nulas por el vacío legal que se causaría.

Como se observa, tales medidas de internamiento afectan al derecho fundamental a la libertad (art. 17 CE). No obstante, al no permitir que el paciente manifieste su decisión (por tratarse de una excepción expresamente prevista) se encuentra vinculada al consentimiento informado. Máxime, porque como se destaca en la ya citada STC 141/2012 «resulta evidente que nadie puede ser privado de libertad sin conocer los motivos que lo determinan, como proclama el artículo 17.2 CE para la detención». En este sentido, «el interno tiene derecho a ser informado de su situación, esto es, que a partir del momento en que se ha adoptado la decisión facultativa, queda confinado en el establecimiento médico y sometido a terapias farmacológicas o del tipo que se requiera.

Garantía que constitucionalmente emerge de manera directa y sin necesidad de desarrollo normativo legal –no viene previsto de hecho en el artículo 763 LEC– (...).

Al margen de esta implicación con el derecho a la libertad personal, no puede descuidarse el contenido complejo que rodea la situación de internamiento, pues como ya se indicó al principio de estas páginas no se trata sólo de retener al sujeto sino de emprender una serie de intervenciones sobre su cuerpo que, en el supuesto que nos ocupa, han de producirse contra su voluntad y que entrañan casi siempre riesgos y efectos secundarios. Se incardina así este derecho subjetivo dentro del ámbito del consentimiento informado del paciente, esto es, la necesidad de recabar siempre que sea posible la aceptación libre de la persona a someterse al tratamiento médico debido, salvo que por un “riesgo inmediato grave” a su integridad psíquica (que podría hasta comprometer su vida: piénsese en un comportamiento suicida) deba prescindirse de ese

consentimiento, cual dispensa el artículo 9.2.b) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹⁰⁶».

Además, este derecho a ser informado se mantiene incluso en caso de que se trate de una persona con la capacidad judicialmente modificada (a pesar de que se comunique también a su representante legal), debiendo efectuarse de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión. Igualmente, el paciente debe ser informado de su derecho a contar con abogado y procurador en este trámite y de su derecho a la práctica de pruebas.

Por lo tanto, «Sin perjuicio de que tales derechos constituyen una manifestación del derecho de audiencia derivado del fundamental a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE) y del derecho fundamental a la asistencia jurídica (art. 24.2 CE), importa resaltar tal como advertíamos al principio del trabajo, que estas garantías se derivan en el ámbito específico en el que ahora nos hallamos como un correlato del derecho sustantivo a la libertad personal [al modo, para entendernos, cual sucede con similares derechos concedidos al detenido en vía penal ex artículo 520, encabezamiento y apartado c), respectivamente, de la LECrim]. Con lo que su vulneración, así, entraña no solamente la de aquellas dos vertientes del artículo 24 CE, sino también la del artículo 17.1 CE. En este último sentido se ha interpretado igualmente por la jurisprudencia del Tribunal Europeo, al derivar tales derechos de información y audiencia de los artículos 5.1.e) y 5.2 del Convenio de 1950: SSTEDH de 21 de febrero de 1990, asunto Van der Leer contra Países Bajos, § 28; y 11 de diciembre de 2008, asunto Shulepova contra Rusia, cit., § 51».

En este sentido, debemos tener en cuenta las previsiones del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales de 1950¹⁰⁷ y, en concreto, su artículo 5.1 e) que destaca que «Toda persona tiene derecho a la

¹⁰⁶ CABAÑAS GARCÍA, J.C.: *op. cit.*, pp. 1898-1899.

¹⁰⁷ Resolución de 5 de abril de 1999, de la Secretaría General Técnica, por la que se hacen públicos los textos refundidos del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales, hecho en Roma el 4 de noviembre de 1950; el protocolo adicional al Convenio, hecho en París el 20 de marzo de 1952, y el protocolo número 6, relativo a la abolición de la pena de muerte, hecho en Estrasburgo el 28 de abril de 1983.

libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, salvo en los casos siguientes y con arreglo al procedimiento establecido por la Ley:

(...) e) Si se trata del internamiento, conforme a derecho, de una persona susceptible de propagar una enfermedad contagiosa, de un enajenado, de un alcohólico, de un toxicómano o de un vagabundo».

Asimismo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹⁰⁸ ha establecido una serie de requisitos mínimos que deben cumplirse para poder internar a una persona¹⁰⁹. En este sentido, por un lado, debe haberse probado de manera fehaciente la enajenación mental (la perturbación mental real) del interesado ante la autoridad competente (a través de un dictamen pericial médico objetivo). Por otro, tal perturbación debe revestir un carácter o amplitud que legitime el internamiento. Por último, es necesario averiguar si la misma persiste y en consecuencia debe continuar el internamiento en interés de la seguridad de los demás ciudadanos. No puede perderse de vista que las razones que fundamentaron la

¹⁰⁸ Acerca de las funciones de este Tribunal y de los problemas que se generan en la práctica, *vid.* LÓPEZ GUERRA, L.: «El diálogo entre el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los tribunales españoles. Coincidencias y divergencias», *UNED. Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 32, 2013, pp. 139-158; «El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el Tribunal de Justicia de la UE y "le mouvement nécessaire des choses"», *UNED. Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 39, 2017, pp. 163-188.

Asimismo, para analizar otras cuestiones que trata el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y las implicaciones del Convenio para la protección de los derechos y de las libertades fundamentales, *vid.* MANZANO BARRAGÁN, I.: «La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre orientación sexual e identidad de género», *REDI*, vol. LXIV (2012), 2, pp. 49-78; GARCÍA DE ENTERRÍA, E.: «La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 28 de octubre de 2003, *stone court shipping company, s.a. c/España*, y las prácticas judiciales españolas para inadmitir recursos. Una censura expresa a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre el derecho a la tutela judicial efectiva. Necesidad de una rectificación radical de las posiciones restrictivas del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo en cuanto al ámbito del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva», *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, pp. 169-195; BOUAZZA ARIÑO, O.: «Notas de jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Revista de Administración Pública*, núm. 176, mayo-agosto 2008, pp. 289-308; «Notas de jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Revista de Administración Pública*, núm. 178, enero-abril 2009, pp. 341-357.

¹⁰⁹ En este sentido, *vid.* STEDH de 24 octubre de 1979, caso *Winterwerp* contra Holanda (EDJ 1979/483). Igualmente, debemos atender a las SSTEDH de 18 de junio de 1971, caso *De Wilde, Ooms y Versyp* contra Holanda (EDJ 1971/1), de 6 noviembre de 1980, caso *Guzzardi* (EDJ 1980/646), de 5 noviembre de 1981, caso X. contra el Reino Unido (EDJ 1981/1161), de 29 noviembre de 1988, caso *Brogan* y otros contra el Reino Unido (EDJ 1988/10490), de 27 septiembre de 1990, caso *Wassink* contra los Países Bajos (EDJ 1990/12373). Más recientemente, *vid.* SSTEDH de 17 enero de 2012, caso *Stanev* contra Bulgaria (EDJ 2012/933), de 3 julio de 2012, caso X. contra Finlandia (EDJ 2012/127215).

decisión pueden desaparecer y no puede extenderse el internamiento si no existe trastorno alguno.

En este sentido, «El Tribunal ha establecido que el derecho a la libertad y a la seguridad es de titularidad universal, lo cual incluye a sujetos tan variados como los menores de edad (asunto *Bouamar c. Bélgica*, de 29 de febrero de 1988), los condenados por sentencia firme (asunto *Weeks c. Reino Unido*, de 2 de marzo de 1987) o los miembros de las fuerzas armadas (asunto *Engel c. Holanda*, de 8 de junio de 1976)¹¹⁰».

Asimismo, destaca el Tribunal Constitucional¹¹¹ que «en atención a "su repercusión directa sobre el derecho fundamental a la libertad personal, este Tribunal ha declarado que "la decisión de internamiento sólo puede ser acordada judicialmente y que, en lo que aquí importa, el precepto que la hace posible sólo puede ser una ley orgánica, pues, dada su condición de norma que fija uno de los casos en que una persona puede ser privada de libertad, concurre al desarrollo del derecho fundamental garantizado en el art. 17.1 CE (EDL 1978/3879)»".

En relación al internamiento involuntario urgente por trastorno psíquico, señalamos en la misma STC 141/2012, FJ 4, que "en este supuesto el legislador permite excepcionalmente y por "razones de urgencia que hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida", que el responsable de un centro médico pueda ordenar el internamiento de una persona por razón de trastorno psíquico, con la obligación de comunicarlo al órgano judicial competente, a la sazón el Juzgado de Primera Instancia del lugar en que radique el centro, para que provea a la ratificación o no de la medida, previa realización de las diligencias determinantes a este fin". Que, por tanto, "[s]e configura como presupuesto objetivo de la medida la existencia en la persona de un trastorno psíquico, al que viene a

¹¹⁰ Vid. SARMIENTO D., MIERES MIERES L.J. y PRESNO LINERA M.A.: «Las sentencias básicas del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», disponible en: <https://personal.us.es/juanbonilla/contenido/CM/TRIBUNAL%20EUROPEO%20DE%20DERECHOS%20HUMANOS/JURISPRUDENCIA%20TEDH/SENTENCIAS%20BASICAS%20DEL%20TEDH.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

¹¹¹ SSTC de 1 de julio de 1999 (Sentencia núm. 129/1999 de 1 julio, RTC 1999\129, Cuestión de Inconstitucionalidad 19/1994), de 2 de julio de 2012 (Sentencia núm. 141/2012 de 2 julio, RTC 2012\141, Recurso de Amparo 5070/2009) y de 29 febrero de 2016 (Sentencia núm. 34/2016, EDJ 2016/29335, Recurso de Amparo 4984/2014).

sumarse la circunstancia de la "urgencia" o necesidad inmediata de la intervención médica para su protección. El significado de lo que ha de entenderse por trastorno psíquico, transitorio o permanente, en línea con lo dispuesto en instrumentos internacionales, remite a los conocimientos propios de la ciencia médica; sin que en ningún caso puedan considerarse como expresión de trastorno o enfermedad mental la discrepancia del afectado con los valores sociales, culturales, políticos o religiosos imperantes en la comunidad".

Y así, tras declarar que el plazo de 24 horas del que dispone el responsable del centro es improrrogable [FJ 5 c)]; y hacer lo propio en el FJ 6 c) con el plazo de 72 horas que, a partir de ese momento, tiene el órgano judicial para resolver sobre su ratificación, concluíamos diciendo lo siguiente: "Vencido el plazo no desaparece la facultad del Juez para ordenar el internamiento, pero si este se adopta deberá serlo estando el afectado en libertad, sin perjuicio de que tras esa ratificación deba ejecutarse la orden judicial con todos sus efectos. Otra interpretación llevaría a vaciar de contenido el límite previsto, confundiría lo que es una dilación procesal indebida con la lesión injustificada del derecho a la libertad e introduciría un abanico indefinido de flexibilidad, a todas luces peligroso e inconveniente. Como consecuencia, la superación del plazo de las setenta y dos horas conllevará la vulneración del derecho fundamental del art. 17.1 CE"».

Continúa destacando el Tribunal que «Se sigue de la doctrina expuesta que, con la excepción de que se cumplan los requisitos y garantías que permiten llevar a cabo un internamiento involuntario urgente directamente por el centro médico o asistencial (con los controles legales y judiciales que le son inherentes), resultará imprescindible que la medida se acuerde previamente por el juez y siempre respecto de una persona que ha de encontrarse en ese momento en libertad. En este segundo caso, el internamiento no urgente podrá solicitarse por los trámites del art. 763 LEC (EDL 2000/77463) y sin el condicionante de las 72 horas para que el Juez resuelva, siempre que la adopción de dicha medida constituya el objeto exclusivo de tutela que se pretende en favor del afectado.

Por el contrario, si existen datos que desde el principio permitan sostener que el padecimiento mental que sufre la persona, por sus características y visos de

larga duración o irreversibilidad, deben dar lugar a un régimen jurídico de protección más completo, declarando su discapacidad e imponiendo un tutor o curador para que complete su capacidad, con los consiguientes controles del órgano judicial en cuanto a los actos realizados por uno u otro, el internamiento podrá acordarse como medida cautelar (art. 762.1 LEC), o como medida ejecutiva en la sentencia (art. 760.1 LEC), en un proceso declarativo instado por los trámites del art. 756 y ss. LEC».

Además, «En relación justamente al proceso para la declaración de discapacidad, ya señalamos en la STC 174/2002, de 9 de octubre, FJ 5, que "en el plano de la constitucionalidad que nos corresponde hemos de declarar que el derecho a la personalidad jurídica del ser humano, consagrado en el art. 6 de la Declaración universal de los derechos humanos de 10 de diciembre de 1948, lleva implícito el reconocimiento del derecho a la capacidad jurídica de la persona, por lo que toda restricción o limitación de su capacidad de obrar afecta a la dignidad de la persona y a los derechos inviolables que le son inherentes, así como al libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE). En consecuencia, la declaración de incapacitación de una persona sólo puede acordarse por Sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la ley (art. 199 CC), mediante un procedimiento en el que se respeten escrupulosamente los trámites o diligencias que exigía el art. 208 CC (y que en la actualidad se imponen en el vigente art. 759 LEC) que, en la medida en que van dirigidas a asegurar el pleno conocimiento por el órgano judicial de la existencia y gravedad de las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que concurren en el presunto incapaz y que le inhabilitan para gobernarse por sí mismo, que son la causa y fundamento de su incapacitación (arts. 199 y 200 CC), se erigen en garantías esenciales del proceso de incapacitación"».

De todo lo anterior podemos extraer que en estos casos pueden verse vulnerados varios derechos fundamentales¹¹². Por un lado, el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE) que anteriormente analizamos, que se producirá

¹¹² Resultan muy interesantes las reflexiones adoptadas por BARRIOS FLORES, L.F.: «El tratamiento ambulatorio forzoso: experiencias de derecho comparado y propuestas de regulación en España», *DS*, vol. 12, núm. 2, julio - diciembre 2004, Jornada Técnica: "El Enfermo Mental: Protección Jurídica y atención socio-sanitaria", pp. 127-150, que dan lugar a la elaboración de

si no se informa al paciente (que aparece, de nuevo, como un derecho autónomo)¹¹³. Asimismo, si no se dispone de habilitación legal suficiente y se procede a realizar las intervenciones que se estimen oportunas, se estará conculcando su consentimiento informado y, por ende, el derecho a la integridad. Por otro lado, por lo que respecta al internamiento en sí mismo considerado, si nos movemos en supuestos distintos de los contemplados en la normativa o si no se respetan los requisitos legales se podrá afectar al derecho a la libertad (art. 17 CE)¹¹⁴. Por último, derivado de la ausencia de información acerca de la posibilidad de contar con abogado y procurador en este trámite y de la práctica de pruebas, podemos encontrarnos ante una injerencia en el derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24 CE). Un problema particular se produce en aquellos supuestos en los que el paciente consiente un internamiento, pero carece de capacidad

un elenco de principios que deben inspirar estas actividades. A saber, los principios de respeto a la dignidad personal y a los derechos humanos, legalidad, necesidad, congruencia, prohibición de exceso, temporalidad y programación, idoneidad de medios, asistencia y cuidado, documentación de actuaciones, participación y revisión y fiscalización.

¹¹³ A pesar de que no nos refiramos aquí por cuestiones de concreción, resultaría muy interesante analizar los tratamientos ambulatorios involuntarios que se llevan a cabo en personas con enfermedades mentales graves sin obtener su consentimiento y, especialmente, los casos de esterilización. Para más información, *vid.* FERREIRÓS MARCOS, C.E.: *El tratamiento ambulatorio: cuestiones legales y prácticas*, Madrid, Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad – CERMI, 2006, disponible en: <http://www.cermiasturias.org/fotos/TRATAMIENTOAMBULATORIO.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020); HERNÁNDEZ-VIADEL, M., *et al.*: «Tratamiento ambulatorio involuntario: opinión de las personas implicadas», *Archivos de Psiquiatría*, 2007, 70 (1), pp. 65-74; PORTERO G.: «Tratamiento ambulatorio involuntario de carácter civil. Una revisión», *Cuad. med. Forense*, vol.16, núm.1-2, Málaga, ene./jun. 2010, pp. 87-97; ROIG SALAS, A., *et al.*: «El Tratamiento Ambulatorio Involuntario. Historia de una obstinación», *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 32, núm. 114, 2012, pp. 435-440; CAÑETE-NICOLÁS, C. *et al.*: «Situación en España del tratamiento ambulatorio involuntario (TAI) para enfermos mentales graves», *Actas Esp Psiquiatr*, 2012, 40 (1), pp. 27-33.

Asimismo, *vid.* BARRIOS FLORES, L.F.: «La propuesta de regulación del tratamiento ambulatorio involuntario en España. Una posición escéptica», *Estudios de derecho judicial*, núm. 92, 2006 (Ejemplar dedicado a: La respuesta judicial ante la enfermedad mental / S. VENTURA MAS (dir.), F. SANTOS URBANEJA (dir.), pp. 311 a 423; «El ingreso psiquiátrico involuntario de carácter urgente: una revisión, tras la STC 141/2012, de 2 de julio», *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 32, núm. 116, 2012, pp. 829 a 847; «El tratamiento ambulatorio involuntario: perspectiva jurídica», disponible en:

<http://sb86eb09335ad47f5.jimcontent.com/download/version/1325978107/module/3698662152/name/Barrios%20Flores%20LF%20El%20TAI%20Perspectiva%20Jurid%20C3%ADca-.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

¹¹⁴ Hay ciertas cuestiones que no van a poder tratarse por cuestiones obvias de concreción. Por ejemplo, un tema muy interesante es analizar si cuando el profesional procede a internar a un paciente y no lo comunica a la autoridad judicial en el plazo previsto. En este sentido, supongamos que más tarde el juez confirma tal medida sanitaria. ¿Se habría producido algún tipo de daño al enfermo por este defecto formal? Si se hubiera informado a la autoridad, ¿el resultado no hubiese sido el mismo? Tales interrogantes precisan de un mayor detenimiento que no podemos llevar a cabo ahora.

suficiente para decidir. En tales situaciones, si bien existe una aceptación realmente no debería haberse respetado la misma.

3.1.3. Otros derechos implicados

Debemos tener en cuenta que, en muchas ocasiones, se ha vinculado el consentimiento informado a otros derechos constitucionales. Por ejemplo, la jurisprudencia¹¹⁵ ha destacado que el mismo se fundamenta en la dignidad de la persona (art. 10.1 CE) y en la libertad (art. 1.1 CE) –como autonomía del individuo para escoger entre las distintas opciones vitales–. No obstante, sin negar lo cierto de estas teorías, desde nuestra perspectiva, el derecho a la integridad es suficiente para servir como base del derecho de autodeterminación de los pacientes, sin que sea necesario acudir a otros derechos¹¹⁶. De alguna forma, el

¹¹⁵ Vid., por ejemplo, la STS de 12 de enero de 2001 (Sentencia núm. 3/2001 de 12 enero, RJ 2001\3, Recurso de Casación 3688/1995). En este sentido, destaca que «Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875), en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan 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 – sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio (RTC 1989, 132) – en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948 (LEG 1948, 1), proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950 (RCL 1979, 2421 y ApNDL 3627), en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966 (RCL 1977, 893 y ApNDL 3630) , en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10».

Además, finaliza su razonamiento señalando que el consentimiento informado es un derecho humano fundamental. Así, prevé que «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».

¹¹⁶ Como veremos, en Italia se produjo un debate similar, si bien en su caso empleaban el derecho a la salud (y no la integridad) porque tiene carácter fundamental. En este sentido, algunos autores destacan que el consentimiento informado se deduce también de los artículos 2 y 13 de la *Costituzione della Repubblica Italiana*, por cuanto el primero garantiza los derechos inviolables del hombre y el segundo proclama la autodeterminación y la libertad personal. En este sentido, vid. AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 83; FERRANDO, G.: «Diritto a la salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione», *Politica del Diritto*, núm. 1, 2012, pp. 8 y ss.

Asimismo, parte de la jurisprudencia se manifiesta en estos términos, como la sentencia de la *Corte costituzionale* de 23 de diciembre de 2008. Destaca la misma que «El hecho de que el consentimiento informado encuentre su fundamento en los artículos 2, 13 y 32 de la *Costituzione*

artículo 15 CE reconoce una suerte de «libertad sanitaria», de tal forma que la referencia genérica a la libertad (que efectúa el artículo 17 CE) no es necesaria. En este sentido, *lex specialis derogat generalis*.

Además, entendemos que esta «libertad sanitaria» supone la facultad de autodeterminación. En suma, la posibilidad de escoger que información obtiene sobre su salud y de emplearla para decidir lo que estime conveniente. Estaría formada, por tanto, por la información y el consentimiento, en conjunto.

Tampoco parece que se precise recurrir a la dignidad personal. Esta última aparece como el fundamento del resto de derechos, pues representa la base de la vida humana y es un requisito *sine qua non* esta última no puede existir. No obstante, cada derecho fundamental tiene su propio ámbito de protección específico y si se tratase de acudir siempre a la dignidad se vaciaría el contenido de los mismos. De este modo, la dignidad personal aparece cuando no se dispone de un derecho especial en un ámbito concreto. Igualmente, puede entenderse que el consentimiento informado se relaciona con el artículo 16 CE que proclama la «libertad ideológica, religiosa y de culto». Nos referimos a aquellos casos en los que tras la decisión del paciente se encuentra una creencia, unos valores o

enfatisa su función de síntesis de dos derechos humanos fundamentales: el de la autodeterminación y el de la salud, ya que, si bien es cierto que toda persona tiene derecho a ser curado, tiene, además, el derecho a recibir la información apropiada sobre la naturaleza y los posibles desarrollos de la ruta terapéutica a la que puede estar sujeto, así como cualquier terapia alternativa; información que debe ser lo más completa posible, precisamente para garantizar la elección libre y consciente del paciente y, por lo tanto, su propia libertad personal, de conformidad con el art. 32, párrafo segundo, de la *Costituzione*». El consentimiento informado aparece, pues, como una síntesis de los derechos a la libertad y a la salud. *Vid.* Sentencia de la *Corte Costituzionale* de 23 de diciembre de 2008, n. 438 (ud. 15/12/2008, *De Jure*).

Sin embargo, tal decisión ha sido criticada por parte de la doctrina por varios motivos. Por un lado, por emplear el artículo 2 de la *Costituzione* como parámetro de constitucionalidad. Por otro, porque se entiende que el fundamento único del consentimiento informado se encuentra en el derecho a la salud y no en la libertad (artículo 13 de la *Costituzione*) como destaca la sentencia arriba referenciada. Además, se entiende que no se trata de un derecho autónomo y que pueda considerarse como fundamental, sino que es una «parte» del derecho a la salud. Igualmente, se cuestiona el reparto competencial entre el Estado y las regiones. En este sentido, *vid.* MORANA, D.: «A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a argine della sent. n. 438 del 2008 della corte costituzionale», *Giur. cost.*, fasc. 6, 2008, pp. 4970-4971; CORAGGIO C.: «Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale», *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, p. 4987; BALDUZZI, R. y PARIS, D.: «Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative», *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, pp. 4957 y 4958.

unos principios¹¹⁷. En estos escenarios, lo cierto es que la libre autodeterminación aparece muy vinculada a este derecho fundamental y la solución no es inequívoca.

Asimismo, la dignidad humana y el libre desarrollo de la personalidad (art. 10 CE), la prohibición de discriminación por razón de sexo (art. 14 CE) y los consiguientes derechos a la identidad sexual y a la vida privada pueden verse comprometidos en este ámbito. Imaginemos, por ejemplo, que se niega el tratamiento médico a una persona transexual¹¹⁸ o no se informa adecuadamente. Innegablemente, en tales circunstancias, pueden vulnerarse otros derechos constitucionalmente protegidos¹¹⁹.

¹¹⁷ Por ejemplo, por tratarse de un testigo de Jehová y no querer realizarse una transfusión de sangre por ser contraria a sus valores.

¹¹⁸ En España, el reconocimiento de los derechos de este colectivo se ha producido de forma progresiva. En este sentido, ha sido la propia evolución social y el papel que ocuparon en los años 80 tanto el Tribunal Supremo como la Dirección General de los Registros y del Notariado quienes propiciaron tales cambios. Dicho reconocimiento pleno se produjo con la aprobación de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas. No obstante, quedan muchos inconvenientes y problemas que precisan de un adecuado tratamiento como se pone de manifiesto en la reciente Instrucción de 23 de octubre de 2018, de la Dirección General de los Registros y del Notariado, sobre cambio de nombre en el Registro Civil de personas transexuales. Además, cabe destacar la reciente STC de 18 de julio de 2019 (Sentencia núm. 99/2019 de 18 julio, EDJ 2019/663065, Cuestión de Inconstitucionalidad 1595/2016) que ha reconocido los derechos de los menores.

En el ámbito internacional, cabe destacar la gran labor ejercida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos que, a través de importantes sentencias, ha ido marcando el camino hacia el respeto total de las personas transexuales. En este sentido, ha determinado cuestiones tales como las condiciones de acceso a dicha intervención –como la STEDH, *L. contra Lituania*, 11 de septiembre de 2007–, así como la obligatoriedad del reconocimiento legal de dicha identidad de las personas transexuales que se han sometido a una operación de cambio de sexo –*vid.* en este sentido S TEDH *R. contra Reino Unido*, 17 de octubre de 1986, *C. contra Reino Unido*, 27 de septiembre de 1990 o *B. contra Francia*, 25 de marzo de 1992, entre otras– e incluso de las personas que no se han sometido a la misma o que no desean hacerlo –*vid.* STEDH, *A.P., G. y N. contra Francia*, 6 de abril de 2017–. Recientemente, la STEDH, *S.V. c. Italia*, 11 de octubre de 2018 ha resuelto un supuesto en el que la problemática que se presenta no puede entenderse subsumida en los casos anteriormente solventados por este tribunal. En esencia, se ocupa de dilucidar si la imposibilidad para una persona transexual de obtener el cambio de nombre antes de completar totalmente el proceso de transición sexual mediante la operación de reasignación puede constituir una conculcación de su derecho a vida privada y, por tanto, a la identidad sexual. Ante este escenario, el tribunal observa que el plazo de más dos años y medio para «la adecuación del nombre que figuraba en los documentos oficiales de la demandante con la realidad de la situación social de ésta» basado «en argumentos puramente formales sin considerar en ningún momento la situación concreta de la persona en cuestión» supone «una rigidez del proceso judicial de reconocimiento de la identidad sexual de las personas transexuales en vigor en la época encausada, que colocó a la demandante durante un período poco razonable en una situación anormal, lo que le produjo sentimientos de vulnerabilidad, humillación y ansiedad».

¹¹⁹ A pesar de que en este ámbito los problemas suelen centrarse en el reconocimiento del cambio de nombre y sexo, lo cierto es que también podemos encontrarnos ante supuestos de vulneración en el campo del consentimiento informado.

Por lo tanto, podemos establecer que, como norma general, el consentimiento informado se debe asociar al derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE). No obstante, podrán existir situaciones en las que, por las especiales características que concurren, se vean involucrados, además, otras facultades constitucionalmente protegidas.

3.2. Naturaleza jurídica del consentimiento informado

Tras todo lo anterior, se plantea la cuestión de determinar la naturaleza jurídica del consentimiento informado. Para llevar a cabo esta tarea debemos conjugar tres cuestiones. Por un lado, hemos destacado que se trata de una facultad que todo paciente puede exigir, máxime a partir de la aprobación de la Ley 41/2002. Asimismo, como hemos tenido ocasión de ver, el mismo se encuentra vinculado a ciertos derechos constitucionalmente protegidos. Sin embargo, también hemos señalado que no puede entenderse incluido, de *facto*, en nuestra Carta Magna como una suerte de derecho fundamental. Teniendo todo ello en cuenta, podemos realizar una serie reflexiones.

En este sentido, el consentimiento informado tiene dos manifestaciones íntimamente ligadas. Si queremos ser coherentes y respetar el contenido legalmente previsto debemos afirmar, sin ningún género de dudas, que el consentimiento informado representa un derecho de todo paciente a conocer y a decidir, en el ámbito de su salud, sobre las intervenciones a las que se somete.

No se puede obviar que si se reconocen unos derechos y no se les da cobertura en la práctica, equivale a que la norma sea “papel mojado”, sin eficacia, que hace que no exista diferencia entre la existencia o no de la misma. Como señaló DAHL¹²⁰, «Los derechos deben hacerse verdaderamente efectivos y estar efectivamente a disposición de los ciudadanos en la práctica».

En la actualidad, se viene empleando el término neoconstitucionalismo¹²¹ para sintetizar los rasgos esenciales de los modernos estados constitucionales

¹²⁰ *La Democracia: una guía para los ciudadanos*, Madrid, Taurus, 1999, p. 60.

¹²¹ Para más información, *vid.* MARTÍNEZ-PUJALTE, A.L. y DE DOMINGO, T.: *Los derechos fundamentales en el sistema constitucional. Teoría general e implicaciones prácticas*, Granada,

del Estado de Derecho, presentados en la Europa occidental y buena parte de los países latinoamericanos. De este modo, las nuevas Constituciones deben encarnar una serie de derechos efectivos y reales en la práctica, inalienables e irrenunciables que, de algún modo, impidan nuevas injerencias en el futuro en la dignidad del ser humano. Todo ello implica que se deba tomar en consideración la Constitución y que la misma sea el núcleo de la convivencia social. En el caso, dicho respeto pasa por reconocer y respetar el consentimiento informado, como derecho íntimamente vinculado a la integridad física y moral. Pero, ese reconocimiento y respeto exigen que se lleve a cabo una adecuada información al paciente para que pueda decidir libre y voluntariamente sobre su cuerpo, su salud, su vida¹²².

Igualmente, este reconocimiento conlleva, a su vez, que se impriman nuevas obligaciones a los profesionales, de tal suerte que la *lex artis* de la profesión ya no puede entenderse como antaño. En la actualidad y máxime a partir del año 2002 –tras la aprobación de la Ley 41/2002–, el sanitario tiene dos tipos de deberes. Con carácter previo a todo tipo de injerencia, tiene que informar adecuadamente a los pacientes y recabar su consentimiento –obligaciones que integran y forman lo que hemos denominado (*nova*) *lex artis*–.

Asimismo, debe ejecutar la operación de forma acorde a la técnica generalmente admitida y al estado de la ciencia –*lex artis* tradicional–. De alguna forma, la actividad sanitaria estaría formada por dos partes: la intervención sanitaria y el consentimiento informado. Si tal actividad quiere reputarse adecuada deberá respetar la *lex artis* tradicional (en el primer caso) y la (*nova*) *lex artis* vinculada al consentimiento informado (en el segundo).

Comares, 2011; DE DOMINGO, T.: «Neoconstitucionalismo, justicia y principio de proporcionalidad», *Persona y Derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, núm. 56, 2007, pp. 245-280.

¹²² Muy interesantes nos resultan las reflexiones de MAGDALENO ALEGRÍA, A.: «Algunas consideraciones constitucionales en torno a la autonomía del paciente. Sobre la necesidad de adaptar el ordenamiento jurídico español a las garantías de los derechos fundamentales», en *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites* (dir. M.L. ARCOS VIEIRA), Navarra, Aranzadi, 2016, pp. 310-341.

Así, la STS de 26 de mayo de 2015¹²³ destaca que «Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar con reiteración que "tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan" .

De esta forma, "causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de 2 octubre 2012, recurso de casación núm. 3925/2011 ó de 20 de noviembre de 2012, recurso de casación núm. 4598/2011, con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores)"».

Por lo tanto, estamos ante una facultad que, si bien es de configuración legal, tiene grandes implicaciones con ciertos derechos fundamentales proclamados por nuestra Constitución. Representa, pues, una garantía frente a injerencias no deseadas en el cuerpo que, en definitiva, conculcan la libre autodeterminación de una persona. De algún modo, estamos ante el derecho al «libre desarrollo de la personalidad» (art. 10.1 CE).

Para acabar, a modo de recapitulación, podemos señalar que parece evidente que en los casos de incumplimiento del consentimiento informado existe un daño cierto, propio y existente. Por otro lado, este incumplimiento supone una infracción de la *lex artis* –con independencia de que la *praxis* sea o no adecuada–

¹²³ (EDJ 2015/86912, Recurso de casación 2548/2013). En igual sentido, las SSTs de 20 de septiembre de 2005 (EDJ 2005/166122, Recurso de Casación 5078/2002), de 30 de septiembre de 2009 (EDJ 2009/240017, Recurso de Casación 263/2008), de 4 de mayo de 2010 (EDJ 2010/62100, Recurso de Casación 5546/2005), de 30 de septiembre de 2011 (EDJ 2011/231610, Recurso de Casación 3536/2007).

y el consentimiento informado aparece como una garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. También hemos mostrado nuestra opinión acerca del carácter que debería tener la ley que regula el consentimiento informado. Además, hemos visto como incluso podíamos sostener que toda la actividad médica puede estar vinculada al derecho fundamental señalado.

4. El consentimiento informado en el Derecho extranjero

4.1. Estados Unidos

En este momento, vamos a preguntarnos acerca del ordenamiento jurídico norteamericano y el papel que ocupa en el mismo el consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que, como se verá, estamos ante un sistema de *common law*, lo que conlleva que el desarrollo es, principalmente jurisprudencial. No obstante, existen ciertos textos legales que han tenido relevancia en este ámbito. No puede obviarse que no existen modelos estrictos e inmutables y que ambos –*common law* y *civil law*– han ido aproximándose. Por otro lado, debemos poner especial énfasis en este país, ya que el origen del consentimiento informado suele vincularse al mismo.

Como tendremos ocasión de comprobar, el nacimiento y desarrollo de este derecho se produjo en la nación norteamericana y, a partir de las premisas que se establecieron, se fue instaurando en el resto de Derechos.

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

4.1.1. Caracteres básicos del sistema jurídico norteamericano

Como punto de partida, hemos de tener en cuenta que el Derecho norteamericano se enmarca en el denominado *common law*¹²⁴. En este sentido, este sistema se suele contraponer a los Derechos continentales (*civil law*¹²⁵). Muy resumidamente, podemos señalar que estos últimos conservan los procedimientos, principios e instituciones propias del Derecho romano/germánico¹²⁶. Por su parte, en el *civil law* «prevalece el efecto inspirador de los precedentes y del caso juzgado (“*rule of precedent*”) y la decisión del juez». De esta forma, se trata de un «método jurisprudencial orientado práctico-empíricamente por la técnica inductiva judicial para la obtención del derecho, por el raciocinio de un caso a otro (“*reasoning from case to case*”), que configura lo que se conoce como “*case law*”¹²⁷».

¹²⁴ En este sentido, «Los sistemas jurídicos basados en el Derecho anglosajón o provenientes de la corriente de éste son utilizados en Inglaterra, Gales, Irlanda y gran parte de las antiguas colonias del Reino Unido, incluyendo Australia, Nueva Zelanda, Canadá (con la excepción de Quebec, provincia en la cual se utiliza el sistema de derecho continental en el derecho civil y el derecho anglosajón en el derecho penal) y también Estados Unidos, con excepción del estado de Luisiana el cual, por su herencia francesa, utiliza un sistema de derecho continental». *Vid.* TORRES ZÁRATE, F. y GARCÍA MARTÍNEZ, F.: «Common Law: una reflexión comparativa entre el sistema inglés y el sistema estadounidense», *Alegatos*, vol. 22, núm. 68-69, 2008 p. 73.

Por otra parte, cabe poner de relieve que «el Derecho en Estados Unidos tiene como origen la recepción del derecho inglés en los siglos XVIII y XIX, y como tal pertenece a la familia del *common law*. En este país existen dos ámbitos jurídicos, el federal y el de los estados que configuran la nación; estos últimos son soberanos e independientes para decidir, pero intentan dictar sentencias que puedan ser asumidas por el resto de Estados y evitar confrontaciones. También, el derecho norteamericano es célebre por estar basado en los precedentes judiciales (*Stare Decisis*) más que en las leyes y que se va consolidando mediante la jurisprudencia». *Vid.* REYNAL REILLO, E.: *Cuestiones actuales del consentimiento informado*, Tesis Doctoral (Dir. G. GABREGAT MONFORT y J. PLAZA PENADÉS), Universidad de Valencia, 2016, p. 47.

¹²⁵ En este sentido, «Es clásica la distinción de dos grandes familias jurídicas en el mundo desarrollado. Por un lado la correspondiente al derecho continental y por otro lado al derecho anglosajón. La primera heredera del derecho romano postclásico, del Código de Justiniano, la segunda formada en la tradición inglesa y extendida a las antiguas colonias británicas. La cultura jurídica europea contemporánea se nos presenta así diferenciada en dos modelos a uno de los cuales pertenecen las Islas Británicas y al otro el resto de Europa. Dentro de las Islas Británicas, Escocia e Irlanda mantienen un sistema mixto con aspectos jurídicos propios del anglosajón y otros del continental. Por ello podemos hablar con propiedad de un derecho inglés “insular y singular”. Un sistema jurídico excepcional respecto a una cultura jurídica generalizada en la Europa del mundo moderno». *Vid.* SÁNCHEZ MARTÍNEZ, M.O.: «Las peculiaridades del derecho inglés desde la mirada de la Europa continental», *Anuario de filosofía del derecho*, núm. 17, 2000, p. 481.

¹²⁶ En este sentido, *vid.* VIGURI PEREA, A.: *Una perspectiva comparada de la responsabilidad civil sanitaria. Las negligencias médicas y el consentimiento informado en el Derecho Español y Norteamericano*, Navarra, Aranzadi, 2017, p. 120.

¹²⁷ *Ibid. loc. cit.*

En suma, se basa en el análisis de las sentencias de los tribunales –ya sea del mismo juzgado, ya de uno superior al que se podría recurrir en apelación– y en las propias interpretaciones que se efectúan en las mismas acerca de las leyes¹²⁸. No obstante, lo cierto es que ambas tradiciones jurídicas se han ido aproximando y las diferencias entre ambos han ido, en cierta medida, desapareciendo. No puede obviarse que la jurisprudencia (Derecho judicial o *judgemade law*) de los tribunales superiores en los países de corte legalista y de Derecho escrito ocupa, indudable e indiscutiblemente, un papel central. Asimismo, en el contexto americano adquieren gran importancia las normas emanadas de los parlamentos estatales (Derecho estatutario o *statute law*), por el federal (*federal law*), así como la legislación constitucional (*constitutional law*)¹²⁹.

4.1.2. Origen y evolución jurisprudencial del consentimiento informado: del modelo paternalista al pleno reconocimiento de los derechos de los pacientes

En otro orden de cosas, en el ámbito del consentimiento informado, el Derecho norteamericano es más relevante si cabe. Como suele destacarse, fruto de la aplicación de la teoría de la autonomía al ámbito sanitario surgió esta facultad de los pacientes¹³⁰. Tras el conflicto bélico producido por la Segunda Guerra Mundial, la situación política, social y económica global y la propia revolución científica influyeron positivamente en el nacimiento de la disciplina de la bioética. En este sentido, esta rama de conocimiento puede definirse «como el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las Ciencias Biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales. Esta disciplina rebasa la ética tradicional, porque la

¹²⁸ TORRES ZÁRATE, F. y GARCÍA MARTÍNEZ, F.: *op. cit.*, p. 74

¹²⁹ VIGURI PEREA, A.: *loc. cit.*

¹³⁰ Como se suele poner de relieve «El *informed consent* tiene su origen en los tribunales norteamericanos, quienes van manifestando de manera gradual –principalmente a mediados del siglo XX– su interés y preocupación por el respeto de la voluntad del paciente, debidamente informado, en la toma de decisiones clínicas que involucren una afectación de su derecho a la integridad o a la intimidad, en el marco de las demandas por *tort of battery* (agresión ocasionada por el contacto dañoso u ofensivo producido deliberadamente) que protege el derecho a la integridad corporal del paciente y, posteriormente, por *negligence*, haciendo referencia al elemento consentimiento-autodeterminación». Vid. VELASCO RAMOS, C.B.: *Regulación jurídica del deber de información previa al consentimiento informado*, Tesis Doctoral (Dir. P. DE VEGA GARCÍA, C. MARTÍNEZ-SICLUNA Y SEPÚLVEDA y A. LLANO TORRES), Universidad Complutense de Madrid, 2013, p. 73.

incluye y además se ocupa de la justicia en las políticas de salud, las investigaciones biomédicas y de la conducta, el tratamiento a animales de laboratorio y las demandas medioambientales¹³¹».

De esta forma, se acabó con el denominado modelo paternalista en el que, como se tuvo ocasión de comprobar, el profesional tomaba todas las decisiones atinentes a la salud de los enfermos sin contar con su aprobación y consentimiento¹³². Como destaca DE LAS HERAS¹³³, «El deber de interesar por parte de los facultativos el denominado “consentimiento informado” (*informed consent*, *consenso informato* o *consentement éclairé*, entre otra terminología) se configura como la consecuencia más inmediata y destacada de la denominada ética de autonomía de origen norteamericano, principal corolario de la *self-determination* (derivada, a su vez, de la lata *privacy* anglosajona) desplazada y aplicada al ámbito sanitario, con el consiguiente abandono de la ética tradicional de corte paternalista y, simultáneamente, motivo primordial al cual se recurre hoy por hoy en la inmensa mayoría de las reclamaciones, judiciales o no, incoadas por daños derivados de asistencia médico-sanitaria».

Pues bien, la doctrina del *informed consent* americana aparece como la primera manifestación que propugna la defensa de los derechos de autodeterminación de los pacientes. En este sentido, el 22 de octubre de 1957, en el caso *Salgo*

¹³¹ En este sentido, *vid.* MINOU BÁEZ-MARTÍN, M., MORALES CHACÓN, L.M., CABRERA ABREU, I., GARBEY FERNÁNDEZ, R. y ALARCÓN CALAÑA, C.: «Consentimiento informado en pacientes con epilepsias intratables», *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 45, núm. 1, p. 2.

¹³² Parte de la doctrina pone de relieve que «La salud y su conservación han ocupado siempre un lugar preponderante en la vida de las personas y en la sociedad; por eso, quienes se han dedicado a la atención de la salud de los demás han gozado a lo largo de la historia, de gran prestigio y reconocimiento social, y a la persona del médico, sanador o curandero se le reconoce una autoridad moral altísima, que en ciertos momentos de la historia elevó a su profesión a un nivel casi sacerdotal; ante su figura y autoridad el enfermo era incapaz física y moralmente, por lo que el médico debía decidir por él diciéndole lo que era mejor, con la finalidad de conservar su salud y prolongar su vida mediante la cura de la enfermedad». *Vid.* MARTÍNEZ BULLÉ-GOYRI, V.M. y OLMOS PÉREZ, A.: «De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas», *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 145, 2016, p. 105.

No obstante, también se señala que, a pesar de que la vulnerabilidad de los pacientes con autonomía reducida es universal, lo cierto es que la aplicación del principio ético de respeto a las personas depende del entorno político y las diferencias culturales. *Vid.* KUMAR, N.K.: «Informed consent: Past ans present», *Perspectives in clinical research*, vol. 4, núm. 145, 2013, pp. 21-25.

¹³³ *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, Tomo II, Madrid, Dykinson, 2005, p. 850.

v. *Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*¹³⁴, encontramos la primera referencia a este término. No obstante, «el origen del cuerpo jurisprudencial denominado “informed consent” extiende sus raíces hasta el nacimiento del Estado norteamericano. Nos encontramos, por tanto, ante un proceso de más de dos siglos de evolución¹³⁵». Sin embargo, parte de la doctrina entiende que la primera sentencia sobre consentimiento informado se produjo con el caso *Slater v. Baker and Stapleton*¹³⁶.

Por su parte, indica AGÓN LÓPEZ¹³⁷ que «La teoría del consentimiento informado se desarrolla a principios del siglo XX en EE.UU. y se consolida en los años 60 y 70. Este cambio se produce no solo por la “revolución de derechos” en la sociedad estadounidense, sino también por la politización de la medicina y de otras instituciones. El avance en el reconocimiento de la autonomía del paciente fue impulsado por los colectivos que buscaban la igualdad, en especial los movimientos de mujeres y de justicia racial que incluyeron dentro de sus agendas ese nuevo cambio social». De este modo, «Aunque algunas sentencias anteriores al siglo XX se refirieron al consentimiento informado, es a partir de este siglo que la teoría del consentimiento informado se empieza a desarrollar de forma incipiente, aunque el término surge sólo hasta la década de 1950 y el debate serio en torno a su significado se consolida a partir de 1972. Es en ese momento cuando los pacientes empiezan a solicitar a los facultativos que tengan en cuenta su autonomía y al no obtener respuestas acuden a los tribunales, de ahí que el consentimiento informado se vea reflejado en la jurisprudencia (*common law*)».

¹³⁴ *California Appeals Court*, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957).

¹³⁵ En este sentido, *vid.* TARODO SORIA, S.: «La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano», *Derecho y salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, p. 229.

¹³⁶ *Appeals Court*, 95 Eng. 860, 2 Wils. KB 359 (1767).

En este sentido, *vid.* GÓMEZ ABEJA, L.: *El derecho a rechazar...*, *cit.*, p. 21; GALÁN CORTÉS, J.C.: «La responsabilidad médica y el consentimiento informado», *Revista Médica del Uruguay*, vol. 15, núm. 1, 1999, p. 6; VIGURI PEREA, A.: *op. cit.*, p. 127. No obstante, hay que tener en cuenta que, en realidad, a pesar de que se incluya este caso en la evolución del consentimiento informado en el Derecho norteamericano, lo cierto es que se dictó por un tribunal británico.

¹³⁷ AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 30.

Por otro lado, en cuanto a la evolución jurisprudencial de esta teoría, lo cierto es que existe discusión doctrinal y se han propuesto distintas clasificaciones¹³⁸.

¹³⁸ A modo de ejemplo, TARODO SORIA distingue dos grandes momentos. La primera, caracterizada por la primacía del principio de beneficencia, se extiende desde las primeras resoluciones judiciales sobre la materia, hasta el caso *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital* en 1914 (*New York Appeals Court, 105 N. E. 92 (N. Y. 1914)*). Dentro de este período se pueden diferenciar, a su vez, dos fases: un primer grupo de sentencias en las que se acude al concepto jurídico de *malpractice* o negligencia profesional y un segundo en el que se percibe un cambio de enfoque que sustituye la categoría jurídica de *malpractice* por la de *battery* o agresión. Por último, el segundo periodo nos conduce hasta nuestros días. *Vid. op. cit.*, pp. 230-246.

Igualmente, QUINTERO ROA refiere tres estadios distintos. Por un lado, para esta autora el inicio de la aproximación jurídica a la necesidad de obtener el consentimiento de un paciente para proceder a su tratamiento médico se dio a partir del concepto de *malpractice* o negligencia médica, figura que se aplicaba cuando un procedimiento médico había sido realizado de forma inadecuada y sin el consentimiento del paciente, o con un consentimiento obtenido mediante el engaño. Por otro lado, con el caso *Union Pacific Rail Co. v. Botsford* en 1981 (*United States Supreme Court, 141 U.S. 250 (1891)*) se abrió una línea jurídica que con el tiempo tomó el rumbo de la aplicación de la autonomía en el consentimiento informado mediante su velada representación legal en el concepto de *battery*, que definió como jurídicamente inaceptable todo contacto personal no permitido o no privilegiado de una persona por otra persona. En tercer lugar, con el caso *Salgo Vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* se acuña de manera formal el término consentimiento informado en la amplitud del sentido en que lo comprendemos hoy en día. *Vid.* «Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana», *Revista Temas Socio Jurídicos*, vol. 32, núm. 65, 2013, pp. 137-154

Por otra parte, GÓMEZ ABEJA clasifica los pronunciamientos en cuatro periodos: un primer periodo de antecedentes (a partir del caso *Slater v. Baker and Stapleton*); un segundo periodo denominado de consentimiento simple (cuyo origen se encuentra en el caso *Union Pacific Railway Co. v. Botsford*); un tercer periodo, a partir del reconocimiento del derecho a la autodeterminación con el caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, en el que se pone de manifiesto la relevancia de la información. En este sentido, *El derecho a rechazar...*, *cit.*, pp. 20-34

Asimismo, REYNAL REILLO destaca tres etapas: la primera, denominada de mala praxis (*malpractice*), en la que encontramos los casos *Slater v. Baker and Stapleton* y *Carpenter v. Blake* (*Court of Appeals of the State of New York, 75 N. Y. 12 (N. Y. 1878)*); la segunda, conocida como de agresión física (*battery*), en la que se ubican los casos *Union Pacific Railway Co. v. Botsford*, *Mohr v. Williams* (*Minnesota Supreme Court, 104 N. W. 12 (Minn. 1905)*), *Pratt v. Davis* (*Illinois Appellate Court, 118 Ill. App. 161 (1905)*), *Rolater v. Strain* (*Oklahoma Supreme Court, 1913 OK 634, 137 P. 96, 39 Okla. 572*) y *Schloendorff v. Society of New York Hospitals*, y, para finalizar, la etapa de aparición del *informed consent* en la que se sitúan, entre otros, los casos *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees Natanson v. Kline* (*Supreme Court of Kansas, 186 Kan. 393 (1960), 350 P.2d 1093 (Kan. 1960)*), *Berkey v. Aderson* (*California Appeals Court, Second Appellate District, Division Five, 3d 790 [82 Cal. Rptr. 67]*), *Canterbury v. Spence* (*District of Columbia Appeals Court, 464 F.2d 772, 784 (D. C. Cir. 1972)*), *Cobbs v. Grant* (*California Supreme Court, 8 Cal. 3d 229*), *Wilkinson v. Vesey* (*Rhode Island Supreme Court, 295 A.2d 676 (R. I. 1972)*), *Lane v. Candura* (*Massachusetts Appeals Court, 6 Mass. App. Ct. 377 (Mass. App. Ct. 1978)*) o *Scott v. Bradford* (*Oklahoma Supreme Court, 1979 OK 165, 606 P.2d 554*). *Vid. Cuestiones actuales...*, *cit.*, pp. 47-69

En otro orden de cosas, GALÁN CORTÉS, a partir de la resolución del caso *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital* de 1914, encuentra cuatro grandes etapas: la primera denominada «consentimiento voluntario» surge como consecuencia de los crímenes del Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi; la segunda etapa, denominada del «consentimiento informado», se produce con el caso *Salgo*; la tercera se conoce como «consentimiento válido» y se basa en el caso *Culver* de 1982; por último, la cuarta aparece como la del «consentimiento auténtico» y se caracteriza por la decisión

No obstante, podemos tratar de encontrar unos rasgos básicos comunes a todas ellas, ya que, en definitiva, describen el cambio producido en la relación médico-paciente¹³⁹. Así, los pronunciamientos de los tribunales fueron recogiendo una distinta valoración de la actuación del profesional hasta el pleno reconocimiento del consentimiento informado.

Como punto de partida, hemos de tener en cuenta que en los inicios imperaba el principio de beneficencia y se encontraba instaurado el ya mencionado principio paternalista¹⁴⁰, según el cual el profesional era quien decidía lo mejor para el paciente sin necesidad de contar con este último. Por lo tanto, para que hubiera responsabilidad sanitaria era necesario que se manifestara algún daño derivado de una mala praxis. Desde esta perspectiva, un primer grupo de sentencias acude al término *malpractice* para fundamentar la infracción de los deberes por parte del médico. En este ámbito se suele aludir, entre otros, a los ya citados casos *Slater v. Baker and Stapleton* y *Carpenter v. Blake*¹⁴¹. En este último, los tribunales americanos entendieron que existía, por un lado, una negligencia porque el profesional no había optado por el tratamiento médico más recomendable por el estado de la ciencia en ese momento –lo que derivó en unas lesiones– y, por otro, una infracción de los deberes por proporcionar una información incorrecta a la paciente. En este sentido, el órgano jurisdiccional considera que para que el consentimiento prestado por el enfermo pueda reputarse válido debe ir precedido de una adecuada información¹⁴².

auténtica del paciente, entendiendo como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo. «La responsabilidad médica...», *cit.*, pp. 6-7.

¹³⁹ Como pone de relieve JONES, aunque la protección del Estado es necesaria en el ámbito del consentimiento informado, la autonomía de la voluntad en este ámbito adquiere más relevancia en la esfera privada que en la pública. *Vid.* «Autonomy And Informed Consent In Medical Decisionmaking: Toward A New Selffulfilling Prophecy», *Wash. & Lee. Rev.*, vol. 47, 1990, p. 385

¹⁴⁰ Destaca EPSTEIN que en la transformación ética en medicina y el reconocimiento del consentimiento informado puede describirse haciendo referencia a la sustitución de la ética paternalista por una ética que respeta la autonomía de los pacientes, esto es, *a shift of power from the doctor to the patient*. Sin embargo, el autor citado encuentra ciertos problemas en la historia del consentimiento informado. En este sentido, *vid.* «Consent for Clinical Interventions and Medical Research», en *Introductory Series in Medicine: Volume 2. Ethical and Legal Issues in Modern Surgery* (Edit. N. HAKIM, V. PAPALOUS y M. EPSTEIN), London, Imperial College Press, pp. 38-40

¹⁴¹ *State of New York Appeals Court, 75 N. Y. 12 (N. Y. 1878)*.

¹⁴² Como pone de relieve VENTERS, el consentimiento informado es un proceso, no una mera firma por parte del paciente. Por lo tanto, para que pueda considerarse un consentimiento válido

Como se observa, no estamos ante un reconocimiento pleno del consentimiento informado. Nos movemos en un primer estadio que continúa hasta la protección total de este derecho. No puede obviarse que se requería una mala actuación sanitaria desde el punto de vista de la técnica para que, en su caso, se analizase si existía un consentimiento válido del paciente. Además, esta autorización se concebía más como un proceso de notificación que un auténtico consentimiento tal y como lo concebimos en la actualidad¹⁴³.

Las consecuencias más relevantes que pueden extraerse de este periodo son expuestas, muy acertadamente a nuestro parecer, por TARODO SORIA¹⁴⁴. En este sentido, destaca el autor arriba citado que, por un lado, la *quaestio iuris* que analizaron los Tribunales en los casos más paradigmáticos de la época descansa en la determinación de la responsabilidad del profesional por el daño producido. En estos supuestos, cuando el médico llevaba a cabo una intervención sin el debido consentimiento del paciente –ya sea por la ausencia del mismo, ya por su obtención mediante engaño– incurría en negligencia –*malpractice*–. No obstante, esta falta de autorización era entendida como una incorrecta asistencia sanitaria y no como el defectuoso ejercicio de un derecho autónomo por parte del paciente.

En un segundo nivel, en el periodo comprendido entre los años 1890 y 1920, se recurrió al concepto de agresión física –*battery*– para castigar la conducta de los profesionales que intervenían a los usuarios del centro de salud sin contar con la aceptación de estos últimos. Hay que destacar que esta interpretación se

y adecuado debe conocer todos los extremos vinculados a la operación. *Vid.* Ethical Issues in Surgery: The Patient's Perspective», en *Introductory Series in Medicine: Volume 2. Ethical and Legal Issues in Modern Surgery* (Edit. N. HAKIM, V. PAPALOS y M. EPSTEIN), London, Imperial College Press, pp. 6-7.

Igualmente, FADEN y BEAUCHAMP exponen la relación entre el consentimiento informado como autorización autónoma y como consentimiento efectivo e inciden en la necesidad de que se comprenda la información y la intervención a la que está aceptando someterse. *Vid. A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford, Oxford University Press, 1986, pp. 274-300

¹⁴³ QUINTERO ROA, E.M.: *op. cit.*, pp. 138-139.

Como pone de relieve THOMAS, este cambio en la relación médico-paciente conlleva que sea necesario introducir capacitación ética en el ámbito de formación de los profesionales de la medicina. Así, «Ethical and legal issues in medical practice», *Indian J Urol*, vol. 25, núm. 3, 2009, pp. 335-336.

¹⁴⁴ TARODO SORIA, S.: *op. cit.*, pp. 231-232.

vio influenciada por la obra de WARREN y BRANDEIS¹⁴⁵ en la que se trata el derecho a la privacidad (*privacy*). Más tarde volveremos sobre este derecho.

Entre los supuestos más relevantes de este periodo se suelen citar el caso *Union Pacific Rail Co. v. Botsford* en 1981¹⁴⁶ y el caso *Schloendorff v. Society of New York Hospitals* en 1914¹⁴⁷. En este último, que es quizás el más relevante de la época¹⁴⁸, se declara la responsabilidad de un cirujano por llevar a cabo una intervención que no había sido autorizada por la paciente. De esta forma, aunque no se hable expresamente del consentimiento informado, se inicia el camino hacia la protección del derecho de autodeterminación (*self-determination*) y la inviolabilidad de la persona al exigir la aceptación del usuario frente a una operación¹⁴⁹.

Siguiendo de nuevo a TARODO SORIA¹⁵⁰ encontramos algunas de las características más importantes de esta época. Por un lado, que la *quaestio iuris* continúa siendo la determinación de la responsabilidad del médico por el daño producido. No obstante, se hace alusión por primera vez a los derechos de los pacientes, en concreto, al derecho a su integridad física. Por otro lado, la ausencia de consentimiento –incluyéndose aquí los supuestos en los que el profesional se ha extralimitado– se califican de agresión –*battery*–. Sin embargo, como en la etapa anterior, la ilicitud de la actuación sanitaria se vincula a la producción de un resultado negativo para la salud del paciente. Por tanto, la falta de consentimiento no constituye, *per se*, una conculcación de los derechos de los usuarios.

¹⁴⁵ WARREN, S.D. y BRANDEIS, L.D.: «The Right to Privacy», *Harvard Law Review*, vol. IV, núm. 5, 1980, pp. 184-220.

¹⁴⁶ *Minnesota Supreme Court*, 104 N. W. 12 (Minn. 1905).

¹⁴⁷ *New York Appeals Court*, 105 N. E. 92 (N. Y. 1914).

¹⁴⁸ Destaca QUINTERO ROA que «Aunque se trata del litigio que más frecuentemente se asocia con el origen legal de la obligación del médico de obtener el consentimiento del paciente para proceder a realizar una intervención quirúrgica, es claro que para la época ya estaba aceptada esta premisa. Sin embargo la claridad en la expresión y el prestigio que con los años alcanzó el Juez Benjamin Nathan Cardozo (autor de la sentencia), son los elementos que hacen que sea esta la más frecuentemente referenciada como el punto de partida del nacimiento de la asociación entre el concepto legal de ausencia de consentimiento con la consecuente responsabilidad legal por *battery* (agresión) en la práctica médica». *Vid. op. cit.*, p. 144.

¹⁴⁹ Sobre este extremo, *vid.* REYNAL REILLO, E.: *Cuestiones actuales...*, *cit.*, pp. 54-55.

¹⁵⁰ TARODO SORIA, S.: *op. cit.*, p. 232.

Por último, la etapa comprendida entre 1945 y 1972 es la que se marca como aparición del *informed consent*. No obstante, parte de la doctrina¹⁵¹ entiende que pueden diferenciarse dos periodos: el primero, que se extiende hasta la década de los setenta y caracterizado por la concepción del *informed consent* como derecho autónomo y, por otro lado, el segundo, más reciente, que sitúan el fundamento de las resoluciones en derechos fundamentales (principio de autonomía¹⁵² y derecho a la *privacy*) reconocidos por la Constitución Federal.

A pesar de todo ello, existe bastante consenso en señalar que este periodo comienza con el caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* de 1957. Como pone de relieve KATZ¹⁵³, gracias a este caso se generó gran debate acerca del consentimiento informado y, dentro del mismo, sobre el papel que ocupa la información. En este supuesto, el órgano jurisdiccional destaca la necesidad de que el profesional preste de forma adecuada comunicación al usuario, incluyendo los datos relativos a los riesgos y peligros de la intervención. De este modo, se reconoce expresamente el deber de los médicos en este campo, atribuyendo responsabilidad en caso de incumplimiento. No obstante, lo cierto es que reconoce cierto margen de discrecionalidad al sanitario a la hora de escoger los hechos sobre los que informar. La cuestión radica, por tanto, en cómo conciliar la autonomía del paciente¹⁵⁴ y su derecho de autodeterminación y la discrecionalidad del médico¹⁵⁵.

¹⁵¹ *Ibid.*, p. 233.

¹⁵² Destaca SHOKROLLAHI que el consentimiento informado presenta beneficios para el paciente, ya que el mismo supone una expresión de su autonomía *per se*. Por ello, este consentimiento representa un derecho fundamental del servicio de salud moderno. *Vid.* «Request for treatment: the evolution of consent», *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, vol. 92, núm. 2, 2010, pp. 93-100.

¹⁵³ KATZ, J.: *The Silent World of Doctor and Patient*, Baltimore and London, The Johns Hopkins University Press, 2002.

¹⁵⁴ Además, como destaca CAPLAN, los pacientes también necesitan ayuda para aceptar su autonomía. En este sentido, en el ámbito de la investigación, los sujetos deben disponer de otras opiniones profesionales al respecto. Como destaca el autor, esta labor debería asumirse por los Institutos de Investigación Biomédica, pero las presiones institucionales están impidiendo tal extremo. *Vid.* «CAN WE TALK? A Review of Jay Katz, *The Silent World of Doctor and Patient*», *Western New England Law Review*, vol. 9, 1987, p. 51.

¹⁵⁵ En este sentido, AGÓN LÓPEZ destaca que «Desde el caso Salgo se abrió la puerta a la “discreción” profesional en la información y surge la polémica de cómo conciliar esa “discreción” con el derecho a la autodeterminación del paciente. Entonces surgen algunas decisiones como *Berkey v. Anderson* (1969), *Canterbury v. Spence* (1972), *Cobbs v. Grant* (1972) y *Wilkinson v. Vesey* (1972) que llevaron a creer que ese estándar de la práctica profesional en la información

Tras esta sentencia, en 1960 encontramos los casos *Natanson v. Kline*¹⁵⁶ y *Mitchell v. Robinson*¹⁵⁷, en los que se reforzó la anterior posición sobre las obligaciones de información de los profesionales. Desde este prisma, el derecho de autodeterminación del enfermo exige que, con carácter previo a tomar una decisión, cuente con los datos necesarios para llevarla a cabo. Todo ello, con independencia de que la intervención sea o no necesaria para mantener la vida del paciente, ya que de otro modo se estarían dañando sus facultades. Además, el caso *Natanson* extendió el contenido de dicha comunicación y aplicó la teoría de la *negligence* a este ámbito. Siguiendo el camino marcado por el caso *Schloendorff*, entendió que la corrección o no de la operación no exime al médico de responsabilidad. En este sentido, a pesar de que la técnica empleada haya sido correcta, si no se obtiene el consentimiento informado del paciente y se produce una lesión que aparecía como un riesgo de la intervención, estaremos ante un caso de negligencia.

Además, en esta sentencia se establece el estándar de la práctica profesional –*professional practice standard of disclosure*– como criterio para analizar si la actuación del médico ha sido o no diligente. Como destaca AGÓN LÓPEZ¹⁵⁸, «Después de *Natanson*, *battery* y *negligence* aparecen como idénticos respecto a los requisitos del deber de información, con la diferencia en cuanto al estándar de divulgación (*disclosure standard*), pues se vincula la validez del consentimiento a la correcta información, que debe evaluarse a partir de un estándar, constituido por las informaciones que prestaría un médico razonable en las mismas circunstancias». Por lo tanto, las consecuencias de la *negligence* son más limitadas que las derivadas de la *battery*. En este último caso se entiende que toda injerencia no informada o consentida supone una agresión ilegítima. Sin embargo, en la

(*professional practice standard of disclosure*) sería reemplazado por el estándar de la persona razonable centrado en el paciente (*patient-centered reasonable person standard*). Algunos tribunales y comentaristas pensaron que esta tendencia llevaría a un florecimiento de la doctrina del consentimiento informado basada en la plena protección del derecho a la autodeterminación. Sin embargo, esto no fue así y el estándar de la práctica profesional no fue desplazado en el derecho norteamericano y sólo una minoría de los tribunales aplicó el estándar de la persona razonable». *Vid. op. cit.*, p. 44.

¹⁵⁶ *Kansas Supreme Court, 186 Kan. 393 (1960), 350 P.2d 1093 (Kan. 1960).*

¹⁵⁷ *Missouri Supreme Court, Division two, 334 S.W.2d 11 (1960).*

¹⁵⁸ *Op. cit.*, p. 41.

teoría de la negligencia es necesario valorar el estándar de la práctica médica para determinar si un riesgo debe o no ser comunicado al usuario.

Por otro lado, en los casos *Canterbury v. Spence*¹⁵⁹ y *Cobbs v. Grant*¹⁶⁰, ambos de 1972, acuñaron el «estándar de paciente/persona razonable¹⁶¹» –*patient-centered reasonable person standard*–. Desde esta perspectiva, para evaluar falta de información hay que imaginar lo que un «paciente/persona razonable», en la posición del demandado, esperaría recibir antes de tomar una decisión sobre el tratamiento¹⁶². Por lo tanto, la antes referida discrecionalidad del profesional se reduce, pues ya no es este último quien determina la cantidad de datos que debe comunicar, sino que es el paciente el que fija esa medida. No obstante, se continuó exigiendo que el riesgo no informado se materialice en la práctica para que exista responsabilidad.

Asimismo, cabe reseñar el caso *Truman v. Thomas* de 1980¹⁶³, ya que, a los ya citados riesgos sobre los que se debe informar, anuda aquellos referidos a la no intervención y a las consecuencias de posponer la misma. Asimismo, se contempla la necesidad de que se desarrolle una adecuada teoría sobre el consentimiento informado.

En otro orden de cosas, como arriba se señaló, podemos observar cómo a partir de la década de los setenta no sólo se reconoce el *informed consent*, sino que el mismo se vincula al derecho fundamental a la *privacy*. En sus orígenes, este derecho adquirió una connotación más acotada y referida al rechazo de toda intromisión no consentida en la vida privada. Sin embargo, la cultura jurídica norteamericana, por los distintos factores influyentes, ha ido aplicando esta teoría a

¹⁵⁹ *District of Columbia Court of Appeals*, 464 F.2d 772, 784 (D. C. Cir. 1972).

¹⁶⁰ *California Supreme Court*, 8 Cal. 3d 229).

¹⁶¹ En contra de este criterio se manifiesta CURRAN, W.J.: «Informed consent in malpractice cases. A turn toward reality», *N Engl J Med*, vol. 314, núm. 7, 2007, pp. 429-431.

¹⁶² En este sentido, *vid.* STUDDERT, D. *et al.*: «Geographic Variation in Informed Consent Law: Two Standards for Disclosure of Treatment Risks», *Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 4, núm. 1, 2007, pp. 104-105.

No obstante, se destaca en la obra citada que, a pesar de estas relevantes decisiones, en muchas sentencias posteriores no se aplicó este *patient-centered reasonable person standard*, sino que se recurrió al *professional practice standard of disclosure*.

¹⁶³ *California Supreme Court*, 27 Cal.3d 285.

distintos ámbitos constitucionalmente protegidos¹⁶⁴ –entre los que se encuentra el sector de la salud–.

Los casos referidos a este extremo se pueden dividir en varios apartados¹⁶⁵: los referidos al aborto, los relacionados con la administración forzosa de sustancias psicotrópicas y los vinculados con la eutanasia pasiva. Sin ánimo de realizar un análisis exhaustivo, podemos destacar que el caso *Roe v. Wade*¹⁶⁶, en 1973, fue el primero que contempló el consentimiento informado como derecho fundamental. Además, marcó un hito en la despenalización del aborto en el ordenamiento jurídico norteamericano. También cabe destacar el caso *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey* de 1992¹⁶⁷ en el que se dilucida la constitucionalidad de una ley que imponía grandes restricciones al aborto. En este supuesto, «El Tribunal sitúa el fundamento constitucional del “informed consent” en la protección jurídica de la libertad de conciencia del paciente y, en último término, en su autonomía, libre determinación y dignidad personal¹⁶⁸».

¹⁶⁴ En este sentido, SALDAÑA destaca que «la noción de privacidad con la que se designa la protección de la esfera privada de la persona en los Estados Unidos presenta unos contornos más amplios que la concepción de la intimidad imperante en el ámbito europeo y español, de carácter más restringido, de ahí que sea preferible recurrir al término de privacidad, que se aproxima en su acepción al significado y contenido más extenso del homólogo inglés, al identificarse con el ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión». *Vid.* «The right to privacy». La génesis de la protección de la privacidad en el sistema constitucional norteamericano: el centenario legado de Warren y Brandeis», *Revista de Derecho Político*, núm. 85, 2012, pp. 200-203.

Asimismo, OSMAN pone de relieve que, a pesar de que la Constitución de los Estados Unidos no recoge expresamente el consentimiento informado, el derecho a la privacidad ha servido para proteger a los individuos de intrusiones gubernamentales en el ámbito de la toma de decisiones médica. *Vid.* «History and Development of the Doctrine of Informed Consent», *The International Electronic Journal of Health Education*, vol. 4, núm. 1, 2001, pp. 41-47.

En el ámbito del consentimiento informado, se ha destacado por la doctrina que, a pesar de que no se recoja expresamente en la Constitución americana, se constitucionaliza tras su vinculación con el *right of privacy*. Cobran especial relevancia el caso *Roe v. Wade* de 1973 –en el que se prevé expresamente que el consentimiento informado es un derecho fundamental– y el caso *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey* de 1992 –en el que, en el contexto de una ley restrictiva del derecho al aborto, se defendió que las decisiones en el ámbito de la salud son inherentes a la libertad personal–. Para más información, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 50.

¹⁶⁵ En este sentido, *vid.* TARODO SORIA, S.: *op. cit.*, pp. 241-246.

¹⁶⁶ *United States Supreme Court*, 410 U.S. 113.

¹⁶⁷ *United States Supreme Court*, 505 U. S. 833 (1992).

¹⁶⁸ *Ibid.*, p. 243.

Por su parte, en el ámbito de la administración forzosa de sustancias psicotrópicas se ubican los casos *Bee v. Greaves* (1984)¹⁶⁹, *Washington v. Harper* (1990)¹⁷⁰ o *Riggins v. Nevada* (1992)¹⁷¹. En cuanto a la eutanasia pasiva, es especialmente reseñable el caso *Cruzan v. Director Missouri Department of Health* (1990)¹⁷² en el que se vino a indicar que, en virtud del principio de libertad ciudadana, el consentimiento informado permite que todos los adultos capaces tengan un derecho constitucional a rechazar el tratamiento. Asimismo, podemos citar el caso *In the Matter of Claire C. Conroy* (1985)¹⁷³.

Para finalizar este epígrafe, únicamente resta resumir las notas características más relevantes de este periodo. Como destaca TARODO SORIA¹⁷⁴, uno de los principales rasgos de esta fase es que se otorga primacía al principio de autonomía en detrimento del principio de beneficencia, exigiendo que el paciente intervenga en la toma de decisiones. La *quaestio iuris* de los asuntos en los que el médico interviene sin el consentimiento del usuario o estando este viciado, se centra en los derechos de los pacientes. Además, ya no se requiere que se produzca un daño físico para que exista responsabilidad del médico, ya que «La jurisprudencia entiende que la mera vulneración del derecho al consentimiento informado produce por sí sola una lesión al derecho a la libre determinación del paciente que es suficiente para generar responsabilidad en el profesional sanitario que no lo ha respetado».

4.1.3. Breve referencia a algunos de los textos legales más relevantes sobre el consentimiento informado

Por un lado, no puede perderse de vista que, debido al aumento de las demandas y de los precios de los seguros por *mala praxis*, los estados optaron por

¹⁶⁹ *United States Appeals Court, Tenth Circuit, 744 F.2d 1387 (10th Cir. 1984).*

¹⁷⁰ *United States Supreme Court, 494 U.S. 210 (1990).*

¹⁷¹ *United States Supreme Court, 504 U.S. 127.*

¹⁷² *United States Supreme Court, 497 U.S. 261 (1990).*

¹⁷³ *New Jersey Supreme Court, 98 N. J. 321 (1985), 486 A.2d 1209.*

En este sentido, HORTELANO MARTÍNEZ, AZULAY TAPIERO y CASTILLO BLASCO llevan a cabo un análisis exhaustivo de las distintas cuestiones que se plantean en el caso citado. *Vid.* «Decisiones ético-clínicas sobre la alimentación e hidratación artificial mediante sonda en la enfermedad terminal», *Nutr. Hosp.*, vol. 17, núm. 6, pp. 279-283.

¹⁷⁴ TARODO SORIA, S.: *op. cit.*, p. 233.

aprobar normas que anudaban limitaciones de responsabilidad en los casos de consentimiento informado. Así, esta teoría avanzó en los Estados Unidos y las legislaciones estatales (*statutory law*) impidió la evolución del consentimiento informado¹⁷⁵.

En este sentido, muchas de las normas de los distintos estados, lejos de seguir la corriente jurisprudencial marcada por los casos *Canterbury v. Spence* y *Cobbs v. Grant* de 1972 sobre el *patient-centered reasonable person standard*, recurrieron a afirmaciones legales del estándar profesional para contrarrestar tal innovación judicial. El resultado es que veinticinco estados y el Distrito de Columbia disponen el estándar del paciente, mientras que veintitrés han mantenido el estándar profesional. Por su parte, las leyes en los dos estados restantes, Colorado y Georgia, no son fácilmente clasificables en uno u otro tipo¹⁷⁶.

De este modo, la regulación paralizó la situación y evitó un mayor desarrollo por parte de los Tribunales. Además, también se regularon situaciones concretas en las que se presentaban algunos abusos respecto a la autodeterminación. Es el caso de la esterilización, la terapia electroconvulsiva, el tratamiento del cáncer de mama y la administración de medicamentos psicotrópicos. Por este motivo, la doctrina actual puede estar basada en el *Common Law* o en el *statute* según cada Estado¹⁷⁷.

Por otro lado, encontramos algunos textos normativos relevantes en el ámbito del consentimiento informado. Así, la *Patient Self-Determination Act* de 1990¹⁷⁸ –que entraría en vigor en el año 1971– que exige, precisamente, que se

¹⁷⁵ En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 49.

¹⁷⁶ En este sentido, *vid.* STUDDERT, D. *et al.*: *loc. cit.* o KING, J.S., MOULTON, B.W.: «Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making», *American Journal of Law & Medicine*, vol. 32, núm. 4, 2006, p. 430; GATTER, R.: «Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry», *Loyola University Chicago Law Journal*, vol. 31, núm. 4, 2000, pp. 557-597.

¹⁷⁷ *Vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *loc. cit.*

¹⁷⁸ Para más información acerca de este instrumento, *vid.* SHUGRUE, R.E.: «The Patient Self-Determination Act.», *Creighton L. Rev.*, vol. 26, 1992, p. 751; KELLEY, K.: «The Patient Self-Determination Act. A matter of life and death», *Physician Assist (American Academy of Physician Assistants)*, vol. 19, núm. 3, 1995, pp. 49-53; REFOLO, M.: «The Patient Self-Determination Act of 1990: Health Care's Own Miranda», *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, vol. 8, núm. 1, 1992, pp. 455-471.

preste una adecuada información a los pacientes para que estos puedan ejercitar su derecho de autodeterminación. Asimismo, en 1973 se elaboró la *Patient's Bill of Rights* por la *American Hospital Association* en la que también se propugna la defensa de los derechos de los usuarios al consentimiento informado.

En otro orden de cosas, suele hacerse alusión al «Informe Belmont» de 1979 que destaca que los «principios éticos básicos» son los que se refieren «a aquellos criterios generales que sirven como base para justificar muchos de los preceptos éticos y valoraciones particulares de las acciones humanas». Entre estos principios, destaca como particularmente relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos los de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

4.2. Francia

En este momento, vamos a estudiar la regulación del consentimiento informado en Francia y a analizar los pronunciamientos más relevantes de la *Cour de Cassation* para tratar de esclarecer si, en definitiva, este derecho tiene un reconocimiento legal y jurisprudencial. Como veremos, las sentencias de este órgano judicial han ido variando a lo largo de los años sin que pueda determinarse, inequívocamente, la interpretación que se propone.

4.2.1. Características básicas y regulación legal

En primer lugar, cabe poner de manifiesto que en el Derecho francés se encuentra reconocido el derecho al consentimiento informado (*consentement éclairé*). En este sentido, si bien la tarea regulativa se acometió de forma más temprana en Francia, la configuración de esta facultad coincide, en líneas generales, con nuestra legislación vigente. No obstante, como se verá, la normativa francesa es mucho más extensa, minuciosa y protectora que la Ley 41/2002. Tras ello, debemos señalar que el Preámbulo de la Constitución de la IV República de 27 de octubre de 1946 (al que más tarde se adhirió la Constitución francesa de 4 de octubre de 1958) señaló que se debe garantizar a todos, y especialmente al niño, a la madre y a los antiguos trabajadores, la protección de la salud, la seguridad material, el descanso y el ocio. Por otro lado, el artículo 16-3

del Código civil francés prevé que sólo podrá atentarse contra la integridad del cuerpo en caso de necesidad médica para la persona o, excepcionalmente, por razones de interés terapéutico. Asimismo, el párrafo segundo del mismo precepto indica que el consentimiento del interesado debe obtenerse con carácter previo, salvo que su estado requiera de una intervención terapéutica que no esté en condiciones de consentir. Como se observa, se protege la autonomía de la voluntad, exigiendo, con carácter general, que el paciente acepte la operación de que se trate.

En otro orden de cosas, hay que hacer referencia al *Code de la Santé Publique*, que fue creado en 1953¹⁷⁹. Esta norma derogó gran cantidad de disposiciones y contiene el *Code de déontologie médicale*. A pesar de que el *Code de la Santé Publique* ha sufrido diversas modificaciones¹⁸⁰, lo cierto es que supone la referencia en este campo. No obstante, la doctrina ha destacado la relevancia de la Ley n° 2002-303, de 4 de marzo de 2002, *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*¹⁸¹ («loi Kouchner»). Como destaca AGÓN LÓPEZ¹⁸², esta ley supuso «un giro decisivo para los pacientes y sus derechos,

¹⁷⁹ Otras normas que pueden destacarse en este ámbito son la Ley n° 70-1318, de 31 de diciembre de 1970, *portant réforme hospitalière*, la Ley n° 78-17, de 6 de enero de 1978, *relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, la Ley n° 78-753, de 17 de julio de 1978, *portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal*, o la Ley n° 88-1138, de 20 de diciembre de 1988, *relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales –loi “Hurriet”–*.

¹⁸⁰ Entre otras, encontramos las modificaciones operadas por la Ley n° 2005-102, de 11 de febrero de 2005, *pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées*, por la Ley n° 2012-954, de 8 de agosto de 2012, *relative au harcèlement sexual*, o por la Ordenanza n° 2018-20, de 17 de enero de 2018, *relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides*.

¹⁸¹ En este sentido, destaca BERROCAL LANZAROT que esta norma «modifica el Código de Salud Pública de 1953, establece en el artículo L. 1111-2 que los aspectos comprendidos necesariamente en el derecho a la información son: las diferentes investigaciones, tratamientos o acciones de prevención propuestas, su utilidad, la urgencia que requiera su aplicación, las consecuencias y los riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles que comportan, así como otros tratamientos o soluciones alternativas y las consecuencias previsibles en caso de rechazo. La información sobre riesgos dada debe ser actualizada, cuando sea posible, según los avances científicos, una vez realizada la actuación médica». *Vid.* «El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época*, vol. 5, 2004, p. 41.

Para más información sobre la aplicación y consecuencias de esta norma, *vid.* BACACHE-GIBEILI, M., LAUDE, A. y TABUTEAU, D.: *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades: 10 ans après*, Bruxeles, Bélgica, Bruylant, 2013.

¹⁸² *Op. cit.*, p. 66.

así como un reequilibrio en la relación con los médicos». Con esta norma, se buscó unificar toda la reglamentación en vigor e insertarlo en el *Code de la Santé Publique* «recomponiendo el “puzle jurídico” que existía respecto a los derechos del paciente. El paternalismo médico dominante es abandonado, los deberes del médico son reafirmados para que el paciente pueda aprehenderlos, en definitiva, el paciente se convierte en actor de su propia salud».

Asimismo, NAMÉN BAQUERO¹⁸³ pone de manifiesto que «El progreso vertiginoso de la medicina y de la responsabilidad de los profesionales es un hecho evidente. Esta evolución ha permitido que las víctimas de un perjuicio comprometan la responsabilidad de los médicos y de los establecimientos prestadores de salud. En Francia, dicha evolución trajo como resultado la Ley 303 del 4 de marzo de 2002, conocida como “ley Kouchner”, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema de salud. Esta reforma se fundamenta en el deseo de los pacientes de reforzar sus derechos, mejorar la calidad del sistema de salud y en la preocupación de los profesionales de la salud por entender el crecimiento de la responsabilidad médica».

A ello, añade la autora citada que «El objetivo principal de la ley Kouchner fue ponerle fin al famoso *arrêt Perruche*, fallo que marcó la jurisprudencia francesa. El legislador francés quiso intervenir, para condenar el sentido del fallo.

La Ley 303 introduce un cambio en el sistema de la responsabilidad médica, con el fin de tener en cuenta las disposiciones o tendencias actuales de la medicina».

En otro orden de cosas, debemos reparar en el contenido del artículo L1111-2 del *Code de la Santé Publique*¹⁸⁴. El anterior precepto reconoce el derecho de

¹⁸³ «La obligación de información del médico en el derecho francés», *RDP*, núm. 15, 2008, pp. 182-183.

¹⁸⁴ Este precepto fue introducido por la citada Ley nº 2002-303, de 4 de marzo de 2002, *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*. El mismo ha sido modificado la Ley nº 2016-41, de 26 de enero de 2016 y destaca que toda persona tiene derecho a ser informada sobre su estado de salud y que ha de tenerse en cuenta la voluntad del paciente.

Como señala NAMÉN BAQUERO, «En Francia existen textos que definen la obligación de información, como el artículo L. 152 - 10 del Código de la Salud Pública en materia de asistencia médica de la procreación, los textos internacionales, como la Declaración de Helsinki de 1964,

toda persona a ser informada sobre su estado de salud¹⁸⁵. En cuanto a su contenido, indica el anterior artículo que comprende las diversas investigaciones, tratamientos o acciones preventivas que se proponen, su utilidad, su posible urgencia, sus consecuencias, los riesgos frecuentes o graves que normalmente son previsibles, así como otras posibles soluciones y las consecuencias previsibles en caso de rechazo. Sin embargo, en este punto cabe preguntarse acerca de qué información debe prestarse sobre los riesgos de la operación. Por un lado, los riesgos graves y/o frecuentes aparecen como aquellos que son susceptibles de influenciar la decisión del paciente¹⁸⁶. En estos casos, se debe comunicar por el profesional, ya que la ausencia de gravedad se compensa por la frecuencia de que se produzca en la práctica.

Por su parte, en los riesgos graves y excepcionales la cuestión no está exenta de discusión. Tradicionalmente, salvo en los casos de cirugía estética, se entendía que no se debían comunicar estos riesgos. No obstante, la sentencia de la *Cour de Cassation* de 7 de octubre de 1998¹⁸⁷ modificó este criterio y señaló que el sanitario debe prestar la información sobre los mismos. Lo cierto es que, como pone de manifiesto RAFFIN¹⁸⁸, estamos ante una noción muy subjetiva, en la que el médico debe valorar una doble exigencia: por un lado, positiva, en el

la Declaración de Tokio de 1975 y la Convención europea de derechos del hombre y de la medicina de 1997; el artículo L 671 - 3 del Código de la Salud Pública relativo a la donación de órganos sobre la información previa al donante, la Ley del 31 de julio de 1991 sobre reglas de comunicación y protección de la confidencialidad de informaciones médicas, la Ley del 27 de junio de 1990 relativa a los derechos y protección de personas hospitalizadas en razón de problemas mentales y la Ley del 20 de diciembre de 1988 sobre la investigación biomédica». En este sentido, *vid. op. cit.*, p. 184.

¹⁸⁵ Sobre la obligación de información, *vid.* BACACHE-GIBEILI, M.: «L'obligation d'information du médecin», *Médecine Et Droit*, núm. 70, 2005, pp. 3-9; «Le défaut d'information sur les risques de l'intervention: quelles sanctions?», *Recueil Dalloz*, 2008, p. 1908, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/Cass_6dec2007_Bacache.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020); VINEY, G. y SARGOS, P.: «Le devoir d'information du médecin», *Revue des contrats*, núm. 3, 2012, pp. 1104-1126; SARGOS, P.: «La perte de chance en matière d'information médicale: clarification et impasse», *RGDM*, núm. 44, 2012, pp. 281-291; TAYLOR, S.: *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge, UK, Cambridge University Press, 2015.

¹⁸⁶ BACACHE-GIBEILI, M.: *Traité de Droit Civil, Tome 5, Les Obligations. La Responsabilité civile extracontractuelle (3^a édition)*, Paris, Francia, Economica, 2016, p. 698.

¹⁸⁷ *Civ. 1^{ère}, 7 octobre 1998, Bull. 1988, I, n° 291, p. 202, pourvoi n° 97-10.267.*

Acerca de un detallado comentario sobre esta sentencia, *vid.* SARGOS, P.: «Obligations d'information et risques graves», *Médecine & Droit*, núm. 33, 1998, pp. 14-16.

¹⁸⁸ «L'obligation d'information sur les risques exceptionnels», *Le Revue du Practicien-Médecine Générale*, tome 17, núm. 599, 2003, pp. 1-2.

sentido de que se trate de una consecuencia grave; por otro, negativa en tanto en cuanto debe ser excepcional. Sin embargo, como hemos visto, la Ley nº 2002-303, de 4 de marzo de 2002 habla de «riesgos frecuentes o graves», de tal forma que, en contra de la jurisprudencia, volvió a introducir el elemento probabilístico. Como puede comprobarse, estamos ante un tema muy controvertido y sobre el que no existe una solución inequívoca.

Por otro lado, lejos de atribuir únicamente esta responsabilidad al médico principal, el *Code de la Santé Publique* extiende los deberes a todos los profesionales que, de algún modo, intervengan en el proceso curativo. Esta obligación se ve excepcionada en aquellos casos de urgencia o imposibilidad. Además, como destaca BERGOIGNAN-ESPER¹⁸⁹, si la persona no quiere saber, su voluntad debe ser respetada, a menos que estén expuestos a un riesgo de transmisión.

En el caso de menores o personas con la capacidad judicialmente modificada, el derecho será ejercido por los titulares de la patria potestad o por el tutor¹⁹⁰, respectivamente. No obstante, las personas interesadas tienen derecho a recibir información por sí mismas y a participar en la toma de decisiones relacionadas con ellas, de manera apropiada a su grado de madurez con respecto a los menores o a su capacidad para discernir si se encuentra bajo tutela. Por otro lado, contempla una previsión muy relevante. Destaca el artículo que, en caso de conflicto, le corresponderá al profesional o al centro de salud la carga probatoria de que la información fue emitida en las condiciones previstas legalmente. Como se observa, estamos ante una suerte de inversión de la prueba prevista *ex lege*, que facilita la futura indemnización. De algún modo, entendió el legislador francés que, por su especial situación, el sanitario encuentra menos dificultades para demostrar este extremo. Sin embargo, este hecho no siempre estuvo

¹⁸⁹ «Le consentement médical en droit français», *Laennec*, tome 59, núm. 4, 2011, pp. 15-23, disponible en: <https://www.cairn.info/revue-laennec-2011-4-page-15.htm#> (fecha de última consulta 15.01.2020).

¹⁹⁰ La doctrina ha destacado que el Derecho francés permite consentir a las personas con la capacidad modificada, por sí mismas, para tratamientos médicos de escasa relevancia. No obstante, si se trata de intervenciones con riesgo, se precisa de la intervención del tutor o curador. En este sentido, *vid.* BERROCAL LANZAROT, A.I.: *op. cit.*, p. 79; AUBY, J.M.: *Le droit de la santé*, Paris, Francia, Presses Universitaires de France, 1981, pp. 313-315.

exento de discusión y, como más tarde veremos, fue necesaria una variación del criterio jurisprudencial en este sentido.

Por su parte, el artículo L1111-3 de la citada norma dispone que toda persona tiene derecho a recibir información sobre los costos a los que puede estar expuesta durante las actividades de prevención, diagnóstico y atención. Además, el artículo L1111-3-1 –creado por Ley n ° 2016-41, de 26 de enero de 2016– señala que, para cualquier atención brindada por el centro de salud, el paciente debe recibir un documento informativo, cuyo contenido y características han de ir definidas por decreto.

Por otro lado, resulta muy relevante el artículo L1111-4 que afirma que toda persona tiene derecho a rechazar o no recibir tratamiento. En este sentido, el médico tiene la obligación de respetar la voluntad de la persona después de informarle sobre las consecuencias de sus elecciones y su gravedad. Asimismo, se prevé que, en el caso de que la decisión del paciente pueda poner en peligro su vida, se precisará que reitere la misma en un plazo razonable. Sin duda, este precepto resulta muy acertado, ya que permite que el usuario ejerza su derecho de forma libre, voluntaria, libre y consciente. De esta forma, la norma francesa impide que el profesional lleve a cabo un acto o tratamiento médico sin el consentimiento informado de la persona. Igualmente, se contempla la posibilidad de revocar este consentimiento en cualquier momento, tal y como lo establece la Ley 41/2002.

También se contempla en este artículo el consentimiento por representación, destacando que cuando la persona no pueda expresar su voluntad, no se podrá llevar a cabo ninguna intervención o investigación sin contar con la persona de confianza prevista en el artículo L. 1111-6, o uno de sus familiares. Esta persona de confianza contemplada se refiere a aquellos supuestos en los que una persona que, debido a limitaciones funcionales relacionadas con una discapacidad física, no pueda realizar de manera duradera actos relacionados con la atención prescrita por un médico. En tales circunstancias, puede designar, para promover su autonomía, un cuidador. Sin duda, este extremo nos parece muy relevante,

ya que permite que estos colectivos puedan ejercer su derecho. Además, entendemos que esta posibilidad debe formar parte de la información que se presta al paciente.

Por otro lado, cuando la limitación o el cese del tratamiento conduzca a la muerte del paciente y este no pueda expresar su voluntad, no podrá realizarse sin respetar el procedimiento contemplado en el artículo L. 1110-5-1 o, en su defecto, sin contar con la persona de confianza o los familiares. Si se trata de menores o personas con la capacidad judicialmente modificada, al igual que en el ámbito de la información, debe buscarse su participación. En tales supuestos, si el rechazo del tratamiento puede tener graves consecuencias para la salud del menor o del adulto bajo tutela, el médico brindará la atención necesaria. Desde nuestra perspectiva, esta previsión refuerza el aseguramiento de la salud de los usuarios y es muy favorable.

En este punto, conviene hacer referencia a la *Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes e des Infections Nosocomiales* (ONIAM)¹⁹¹. Se trata de un organismo público creado por la antes referida Ley nº 2002-303, de 4 de marzo de 2002, que se encarga de organizar el sistema de compensación a las víctimas de accidentes médico¹⁹². De esta suerte, cuando existe un error en la prestación del sistema sanitario responde el profesional o el centro y cuando, por el contrario, se trata de una situación anormal, la ONIAM. Entre otras cuestiones, este último cubre los daños derivados de actividades de investigación biomédica, de una condición iatrogénica o de una infección nosocomial.

Como destaca la doctrina¹⁹³, «El derecho francés ha sufrido un largo itinerario en su intención de regular la indemnización de los daños derivados de aquellas infecciones adquiridas en el ámbito hospitalario, el cual se concreta en una

¹⁹¹ Para más información, *vid.* <https://www.oniam.fr/> (fecha de última consulta 15.01.2020).

¹⁹² Para más información, *vid.* CHABAS, F.: *Cien años de responsabilidad civil en Francia*, Santiago de Chile, Ediciones Jurídicas Olejnik, 2017, p. 104.

¹⁹³ FERNÁNDEZ M., M.L.: «Las infecciones nosocomiales como un nuevo evento de responsabilidad objetiva en el sistema colombiano. reflexión sobre su fundamento a partir de la experiencia francesa», *Revista Chilena de Derecho*, vol. 43, núm. 3, 2016, p. 854.

combinación de regímenes subjetivo (prueba de la culpa del profesional) y objetivo de responsabilidad (presunción de responsabilidad o responsabilidad de pleno derecho de los establecimientos hospitalarios). De este modo, de acuerdo con el derecho positivo aplicable en Francia, en los casos de infecciones nosocomiales, el profesional de la salud responde solo en caso que su culpa quede comprometida; por su parte, el establecimiento de salud a través de su seguro responde según un régimen de objetivo, pero solo cuando el umbral de incapacidad permanente generada por la infección está por debajo del 25%, pues en aquellos casos donde la incapacidad permanente supera ese umbral, interviene la Solidaridad Nacional, a través del Fondo de Garantía ONIAM».

Asimismo, hay que tener en cuenta que «la ONIAM si bien asume la indemnización del daño de pleno derecho, cuenta con un recurso contra los profesionales y establecimientos de salud, en el caso que su culpa sea establecida, por incumplimiento de las obligaciones a su cargo relacionadas con la lucha contra las infecciones nosocomiales (Art. 1142-21 Ley 1577 de 2002), es decir, en este caso la responsabilidad solo se compromete en caso de culpa demostrada¹⁹⁴».

Además, cabe destacar la labor que realiza la *Haute Autorité de Santé*¹⁹⁵, una autoridad pública, independiente y con personalidad jurídica propia, cuya labor es fundamentalmente de carácter científico. Fue creada por la Ley de 13 de agosto de 2004, *relative à l'assurance maladie*. Asimismo, la *Commission information des patients*¹⁹⁶ desarrolla una labor fundamental, proporcionando a la universidad documentos y herramientas destinadas a informar al público en general, en particular para promover la toma de decisiones médicas compartidas. Igualmente, define métodos de difusión y comunicación de estos documentos y herramientas.

Estos son, a grandes rasgos, los contornos más relevantes de la regulación del consentimiento en Francia. En este sentido, la norma francesa es mucho más

¹⁹⁴ *Ibid.*, p. 858.

¹⁹⁵ Para más información, *vid.* <https://www.has-sante.fr/> (fecha de última consulta 15.01.2020).

¹⁹⁶ Para más información, *vid.* https://www.has-sante.fr/jcms/c_2570986/fr/commission-information-des-patients (fecha de última consulta 15.01.2020).

protectora y detallada que la Ley 41/2002. Supone, en suma, una ordenación completa en este ámbito que procura la defensa de los derechos de los pacientes¹⁹⁷.

4.2.2. La evolución jurisprudencial

Como punto de partida¹⁹⁸, cabe destacar la sentencia de la *Cour de Cassation* de 20 de mayo de 1936 (*arrêt Mercier*)¹⁹⁹. En la misma, declara el tribunal que la relación médico-paciente²⁰⁰ es de naturaleza contractual, cuestión que se ha mantenido posteriormente en la jurisprudencia con algunos matices. En este sentido, destaca BACACHE-GIBEILI²⁰¹ que el reconocimiento de la existencia de un contrato en este ámbito se debe a la naturaleza moral, humana y psicológica de la propia relación entre ambos. Por otro lado, debemos poner énfasis en la sen-

¹⁹⁷ Para más información sobre la responsabilidad sanitaria, *vid.* SAVATIER, E. y PORCHY-SIMON, S.: «Responsabilité médicale. Responsabilité pour faute de technique médicale», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-40 (SANTÉ), 2003; HARICHAUX, M.: «Responsabilité des chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, vétérinaires et autres professionnels», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 441 (SANTÉ), 2004; PORCHY-SIMON, S.: «Responsabilité médicale. Principes généraux», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-20 (SANTÉ), 2011; «Responsabilité médicale. Responsabilité pour faute d'éthique médicale. Consentement libre et éclairé du patient. Secret médical», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-30 (SANTÉ), 2011; «Responsabilité médicale. Mise en œuvre de la responsabilité médicale», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-50 (SANTÉ), 2011; HOCQUET-BERG, S.: «Responsabilité médicale sans faute. Infection nosocomiale», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-60 (SANTÉ), 2012.

¹⁹⁸ Acerca de otras sentencias relevantes en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, *vid.* SARGOS, P.: «Deux arrêts "historiques" en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information», *Recueil Dalloz*, 2010, p. 1522, disponible en: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/JANVIER2012BIS/D2010-1522.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

¹⁹⁹ *Civ.*, 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88.

Puede consultarse un comentario a esta sentencia en CAREGHI, J.C.: «La responsabilité civile médicale avant l'arrêt Mercier: un préalable inutile?», *RGDM*, núm. 18, 2006, pp. 109-152; BERT, D.: «Feu l'arrêt Mercier!», *Recueil Dalloz*, 2010, p. 1801, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/OCTOBRE_2012/D2010-1801.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

²⁰⁰ Para más información sobre la responsabilidad sanitaria, *vid.* DORSNER-DOLIVET, A.: *La responsabilité du médecin*, Paris, Francia, Economica, 2006; LAUDE, A., MATHIEU, B. y TABUTEAU, D.: *Droit de la santé (3^a édition)*, Paris, Francia, Presses Universitaires de France, 2012; GIRER, M. y MÉMETEAU, G.: *Cours de droit médical (5^a édition)*, Bourdeauz, Francia, LEH Éditions, 2016.

²⁰¹ *Traité de Droit Civil, Tome 5, Les Obligations. La Responsabilité civile...*, cit., p. 692.

tencia de la *Cour de Cassation* de 28 de enero de 1942, denominada *arrêt Teyssier*²⁰². En este pronunciamiento, el tribunal francés vino a indicar que el consentimiento informado supone un deber de todos los profesionales que se deduce del propio respeto a la persona²⁰³. De esta forma, su conculcación representa un atentado grave a los derechos de los pacientes que ha de ir acompañado de un adecuado resarcimiento²⁰⁴. Asimismo, para HOERNI y BOUSCHARAIN²⁰⁵ esta sentencia supuso una aplicación del Estado de Derecho a las necesidades del tiempo y a las aspiraciones de todos a una mayor justicia.

No obstante, el criterio mantenido en la *arrêt Teyssier* fue modificado en otros pronunciamientos, como la sentencia de 7 de febrero de 1999 (*arrêt Jugnet*)²⁰⁶. En la misma, señaló la *Cour de Cassation* que el incumplimiento de los deberes de información por parte del profesional priva al paciente de la posibilidad de escapar del riesgo (*chance d'échapper*)²⁰⁷, noción similar a la *perte de chance*. De esta suerte, la jurisprudencia relativizó el derecho al consentimiento informado, reduciéndolo a un cálculo probabilístico. A pesar de que esta sentencia fue objeto de crítica por parte de la doctrina²⁰⁸, lo cierto es que estas premisas fueron reiteradas en otros pronunciamientos²⁰⁹.

²⁰² *Req.*, 8 janvier 1942, *Gaz. Pal.* 1942, 1, p. 177.

²⁰³ *Vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 65.

²⁰⁴ Cabe destacar que la obligación de información de los profesionales de la medicina ha sido sostenida posteriormente. A modo de ejemplo, *vid.* la sentencia *Cour de Cassation* de 29 de mayo de 1951 (*Cass. civ.*, 29 mai 1951, *D.* 1952, *jur.*, p.53).

Para más información, *vid.* BERROCAL LANZAROT, A.I.: «El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época*, vol. 5, 2004, p. 13.

²⁰⁵ «*Arrêt Teyssier* de la *Cour de Cassation*, 28 janvier 1942: quelques remarques sur une décision «oubliée»», *Histoire des sciences médicales*, vol. 35, núm. 3, 2001, p. 304.

²⁰⁶ *Civ. 1ère*, 7 février 1990, *Bull.* n° 39.

²⁰⁷ *Vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 70.

²⁰⁸ En este sentido, *vid.* VINEY, G. y SARGOS, P.: *op. cit.*, p. 1124.

²⁰⁹ *Vid.*, entre otras, las sentencias de la *Cour de Cassation* de 29 de junio de 1999 (*Civ. 1ère*, 29 juin 1999, *Bull.* n° 222), de 14 de junio de 2005 (*Civ. 1ère*, 14 juin 2005, *Bull.* 2005, I, n° 258, p. 219, *pourvoi* n° 02-19.038, 4 juillet 2006, *pourvoi* n° 05-12.005).

Además, en otros pronunciamientos posteriores endureció los criterios para obtener una indemnización, llegando incluso a negar el derecho a un resarcimiento parcial por aplicación de la *perte de chance*. Entre otras, *vid.* la sentencia de la *Cour de Cassation* de 20 de junio de 2000 (*Civ. 1ère*, 13 novembre 2002, n° 1579P et 1581P et 20 juin 2000, *Bull.* n° 193), de 6 de diciembre de 2007, *arrêt Larénaudie* (*Civ. 1ère*, 6 décembre 2007, *pourvoi* n° 03-19.365). En esta última, la *Cour* rechaza las pretensiones del paciente por entender, al igual que el tribunal de apelación, que, debido a la gravedad del problema cardíaco del mismo, su rápida evolución y el

Este posicionamiento ha ido variando por la jurisprudencia, sin que pueda señalarse que existe una interpretación uniforme y inequívoca. Como más tarde se verá, la aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad debe quedar relegada, desde nuestra perspectiva, a los riesgos o contraindicaciones no informados y materializados. No obstante, sin duda, la negación del derecho a decidir representa un perjuicio moral que debe ser resarcido. Si este extremo no se cumple, la legislación e incluso las afirmaciones de los tribunales que reconocen las facultades de información y consentimiento quedan en “papel mojado”. De alguna forma, estaríamos ante meras declaraciones formales, sin contenido ni aplicación práctica. Por ello, en la línea de la sentencia de la *Cour de Cassation* de 12 de junio de 2012²¹⁰, creemos que el consentimiento informado se encuentra vinculado al derecho a la integridad física y, en última instancia, a la dignidad.

En otro orden de cosas, parte de la doctrina pone especial interés en la sentencia de la *Cour de Cassation* de 25 de febrero de 1997²¹¹, ya que vino a modificar las reglas de la carga probatoria en este ámbito. En este sentido, la jurisprudencia venía exigiendo que el paciente demostrara la ausencia de información. Sin embargo, este pronunciamiento invirtió este extremo, requiriendo que fuera el profesional quien probara la diligencia²¹². De esta forma, en esta sentencia «se concluye que el médico es quien debe probar que ha informado a su

carácter del riesgo relativamente bajo (presentado por los expertos como un riesgo raro), el enfermo hubiera decidido operarse, incluso si le hubieran avisado de una posibilidad de complicación. De este modo, entendió que la falta de información no había causado al paciente una pérdida de oportunidad de no sufrir la patología que, finalmente, padeció.

La doctrina ha criticado esta sentencia alegando que este caso muestra que, a pesar de la afirmación solemne del deber de información del médico, la ausencia de cumplimiento queda finalmente sin sanción. Por lo tanto, debilita el alcance del derecho, favoreciendo su no respeto. En esta línea, *vid.* JOURDAIN, P.: «Devoir d'information du médecin et préjudice moral», *RTD Civ.*, 2008, p. 303, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/RTD_Civ.2008-303.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

²¹⁰ *Civ. 1ère, 12 juin 2012, pourvoi n° 11-18.327, Bull. 2012, I, n° 129.*

²¹¹ *Civ. 1ère, 25 février 1997, Bull. 1997, I, n° 75, pourvoi no 94-19.685.*

Puede encontrarse un comentario a esta sentencia en TERRÉ, F. y LEQUETTE, Y.: «Charge de la preuve. Médecin. Obligation d'information. Execution», *Les grands arrêts de la jurisprudence civile, 12e édition*, 2007, p. 123, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/FEVRIER_2011/GrandsArretsCiv25fevr1997n__16.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

²¹² Para más información, *vid.* PIERRE, P.: «L'obligation d'information à la charge du médecin», *Revue juridique de l'Ouest*, vol. 1, 1999, pp. 41- 53; «Chronique de responsabilité civile médicale», *Revue juridique de l'Ouest*, vol. 2, 1999, pp. 253-262.

paciente, o hacer valer las razones por las cuales no le suministrado la información (urgencia, rechazo del paciente de ser informado).

Por su lado, el Consejo de Estado francés en sus fallos del 5 de enero de 2000 armoniza su posición con la de la Corte de Casación, imponiendo a los establecimientos públicos de salud aportar la prueba que constate que el paciente ha sido claramente informado. La inversión de la carga de la prueba no concierne solo al sector liberal o privado, sino también al ejercicio público de los hospitales²¹³».

Desde nuestra perspectiva, esta interpretación no debe aplicarse siempre y en cualquier caso. Muy al contrario, debe conjugarse con otros principios y atender, en última instancia, al supuesto concreto. Ello no es óbice para entender que, como regla general, el profesional ocupa una posición privilegiada y que, por tanto, han de aplicarse teorías que inviertan o suavicen el *onus probandi*.

4.3. Italia

En este momento, nos vamos a centrar en el análisis del consentimiento informado en el ordenamiento italiano²¹⁴. En este sentido, estudiaremos tanto la normativa que rige en este campo, como la doctrina científica y jurisprudencia más relevante en esta materia. Además, hay que tener en cuenta que vamos a seguir un esquema muy similar al que mantendremos posteriormente, esto es, partiremos de la legislación civil (general y específica) para, más tarde, centrarnos en la regulación constitucional del derecho a la salud y en los pronunciamientos de los tribunales. En esta labor, será de vital importancia determinar la

²¹³ NAMÉN BAQUERO, J.: *op. cit.*, p. 195.

²¹⁴ No obstante, debe tenerse en cuenta que muchas cuestiones no van a poder ser analizadas con demasiado detenimiento por razones obvias de extensión y concreción. Por ejemplo, el tema relativo a la protección jurídica de los menores, el cual remitimos, en todo lo que exceda de nuestro análisis, a DELL' ANTONIO, A.: *La partecipazione del minore alla sua tutela. Un diritto misconosciuto*, Milan, Giuffrè, 2001; CAMPANATO, G., ROSSI, V. y ROSSI, S.: *La tutela giuridica del minore. Diritto sostanziale e processuale*, Padua, Cedam, 2005.

Más concretamente, sobre el ejercicio del consentimiento informado por los menores, cabe destacar que debe estar orientado a la búsqueda del «interesse del minore», teniendo en cuenta la «capacità decisionale del paziente minorenne». *Vid.* PICCINNI, M.: *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padua, Cedam, 2007.

Por otro lado, en lo referido al consentimiento informado de los incapacitados, *vid.* VIMERCATI, B.: *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milan, Giuffrè, 2014.

naturaleza de la responsabilidad civil (contractual o extracontractual), los requisitos y elementos de la misma (tratando de esclarecer si son equivalentes a los de la normativa española), así como la carga de la prueba en los procedimientos judiciales que puedan producirse.

Todo ello nos permitirá establecer una comparativa con nuestro sistema y determinar las similitudes y diferencias entre ambos. Baste ahora con señalar que, como mas tarde veremos, la estructura del consentimiento informado en Italia presenta ciertas características que no son compartidas por la normativa, la jurisprudencia y la doctrina españolas.

4.3.1. El sistema de responsabilidad civil sanitaria: principios y características esenciales

En primer lugar, con carácter previo al análisis de la responsabilidad que surge en el ámbito sanitario conviene estudiar, si bien de una forma muy somera, las características esenciales del sistema de responsabilidad civil italiano. En este sentido, destaca el artículo 1173 del *Codice civile italiano* (Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262) que las obligaciones surgen de los contratos, de los actos ilícitos, o de cualquiera otros hechos idóneos para producirlos de conformidad con el ordenamiento jurídico. De este modo, recoge algo muy similar al artículo 1089 CC, contemplando las dos fuentes de las obligaciones principales: los contratos y los actos ilícitos (extracontractuales). Así, los artículos artículos 1321 a 1469 del *Codice civile* se encargan «De los contratos en general» y los artículos 2043 a 2059 se ocupan «De los hechos ilícitos».

Por otro lado, en cuanto a la prescripción hay que tener en cuenta que los artículos 2946 y 2947 del *Codice civile* recogen los plazos correspondientes (salvo que se prevea otro específicamente). El primero de ellos señala que salvo aquellos casos en que la ley disponga lo contrario, los derechos se extinguen en el transcurso de diez años. Por su parte, el artículo 2947 del *Codice civile* destaca que el derecho al resarcimiento del daño derivado de un hecho ilícito prescribe a los cinco años (a contar desde el día que ocurrió el hecho dañoso). Asimismo, al margen de los daños producidos por la circulación de vehículos (para los que se contempla un plazo de prescripción de dos años), prevé el mismo artículo que

si el acto es considerado por la ley como un delito y se contempla una prescripción más larga para el mismo, se aplicará esta última también a la acción civil.

De este modo, podemos observar que, como norma general, el plazo de prescripción para las obligaciones contractuales es de diez años y, para las extracontractuales, de cinco años. Este último es mucho más amplio que en España (que, como es sabido, es de un año) y, desde nuestra perspectiva, ofrece una mayor eficacia al derecho de restitución del daño.

Dejando lo anterior al margen, si nos adentramos en los principios y los requisitos de la responsabilidad civil rápidamente observamos que son muy similares a los previstos en el sistema español. No puede obviarse que estamos ante dos ordenamientos que comparten sus orígenes en el Derecho Romano y, por tanto, al menos en las bases, son equivalentes²¹⁵. En este sentido, dispone el artículo 1228 del *Codice civile* que «Salvo diversa voluntad de las partes, el deudor que en el cumplimiento de la obligación se sirva del trabajo de terceros, responde también de los hechos dolosos o culposos de estos». Igualmente, señala el artículo 2043 del *Codice civile* que todo hecho doloso o culposo que ocasione a un tercero un daño injusto obliga a quien lo ha cometido a resarcir el daño. Por lo tanto, los elementos de la responsabilidad son sustancialmente los mismos, en definitiva, que se trate un hecho ilícito en el que intervenga culpa²¹⁶ y que se genere un daño (por supuesto, existiendo entre ambos nexos causal). Asimismo, el resto de articulado también coincide con el que se recoge en el Código civil español.

²¹⁵ Esta semejanza se observa incluso en sistema de reparto de competencias entre el Estado y las regiones. Salvando las distancias entre ambos modelos (comunidades autónomas en España y *regioni* en Italia), la *Costituzione* establece una serie de materias reservadas al Estado y otras que pueden ser ejercidas de forma descentralizada (*vid.* en este sentido el artículo 117 de la *Costituzione*). En este sentido, la tutela de la salud aparece como una competencia *di legislazione concorrente*. Estas materias compartidas entre la República y las regiones supone una atribución de la potestad legislativa a estas últimas, salvo en lo referido a la determinación de los derechos fundamentales (reservado a la normativa estatal).

²¹⁶ Si bien en el ámbito de los procedimientos de *sovraindebitamento*, resultan muy interesantes las reflexiones sobre la culpa que se realiza en MEZZASOMA, L.: «La colpa del consumatore nelle procedure di sovraindebitamento», *Rassegna di diritto civile*, núm. 4, 2017, pp. 1378-1393; *La responsabilidad civil por los daños causados por las cosas en el derecho italiano y en el derecho*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2012.

Tras estos breves apuntes acerca de la responsabilidad civil general, vamos a adentrarnos en algunas cuestiones del ámbito sanitario. En primer lugar, a la hora de aproximarnos al sistema italiano debemos tener una cuestión muy presente. En este sentido, si bien, como se tendrá ocasión de ver, en el sistema español si se trata de un centro público la jurisdicción competente es la contencioso-administrativa, no ocurre lo mismo en Italia. Así, se ha entendido que, a pesar de que sea un ente público, en realidad, ni es una Administración pública, ni está ejercitando potestades públicas. En definitiva, es una relación horizontal, pues el centro está actuando como si de un particular se tratase²¹⁷.

Este hecho, provoca que los sujetos perjudicados puedan demandar tanto al centro sanitario como al profesional que haya incumplido sus obligaciones, con independencia de la naturaleza pública o privada del primero²¹⁸. Se observa, pues, una gran diferencia con el sistema español, pues en Italia existe una mayor extensión y aplicación del Derecho civil.

En otro orden de cosas, resulta de vital importancia determinar la naturaleza (contractual o extracontractual) de la obligación que surge en el ámbito sanitario. No obstante, debe tenerse en cuenta que el problema surge cuando interviene un centro sanitario (ya sea público o privado), pues si se trata de un profesional independiente no existe demasiado debate en entender que surge un vínculo contractual en sus relaciones con el paciente. Por lo tanto, no haremos demasiado énfasis en este tipo de situaciones, por cuanto centraremos nuestra atención en aquellas que generan mayor discusión. Como se tendrá ocasión de ver, la calificación como contractual o extracontractual tiene un claro trasfondo: la

²¹⁷ Con independencia de los apuntes que más tarde hagamos, queremos dejar constancia en este momento que, desde nuestra perspectiva, la jurisdicción competente y el Derecho aplicable deben ser los privados (civiles), a pesar de que se trate de un centro público (como se contempla en el ordenamiento italiano). Así, teniendo en cuenta la diferencia entre *iure imperii* o *iure gestionis*, parece que lo más adecuado es entender que la jurisdicción competente es la civil y el Derecho aplicable es igualmente el Derecho privado. Por tanto, únicamente se debería acudir al Derecho administrativo para sancionar (administrativamente) a los profesionales o para anular algún acto.

A mayor abundamiento, sería discutible la propia consideración de los centros sanitarios como públicos (por más que se finance por el Estado). Debemos atender a cada modalidad de contratación de la Administración competente para determinar tal naturaleza.

²¹⁸ A modo de ejemplo, *vid.* la sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 10 de mayo de 2000, n. 5945 (*De Jure, Giustizia Civile Massimario, 2000, Diritto e Giustizia, 2000, Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 2001).

carga de la prueba. En este sentido, se ha venido entendiendo que en ámbito contractual el paciente únicamente debía probar la existencia del contrato y el daño, debiendo ser el centro (o el sanitario) quien demostrara su buena *praxis*. Sin embargo, en el ámbito extracontractual es en el enfermo quien debe acreditar todos los extremos incluidos en la demanda (donde se incluye la culpa). A ello debemos añadir el diferente plazo de prescripción que, como hemos visto, tienen ambas acciones. Pasemos a analizar la evolución producida en este campo.

En primer lugar, los tribunales entendieron que la relación que surge entre médico y paciente (al igual que con el centro sanitario), a pesar de que no se firme un contrato *strictu sensu*, era de naturaleza contractual²¹⁹. En este sentido, señalaron que la obligación del médico dependiente del centro sanitario por responsabilidad profesional hacia el paciente, a pesar de que no base en un contrato realizado *ad hoc*, tiene carácter contractual porque se fundamenta en el «contacto social» (o, si se quiere, relación social capaz de generar obligaciones²²⁰). Asimismo, destacaron que, con respecto a esta responsabilidad, los esquemas para la distribución de la carga de la prueba, el grado de culpabilidad y la prescripción son los típicos de las obligaciones contractuales del trabajo intelectual profesional²²¹.

Universitat d'Alacant

²¹⁹ Lo cierto es que bien podría entenderse que existe un contrato verbal. No puede perderse de vista que el artículo 1350 del *Codice civile* enumera una serie de casos en los que debe realizarse por escrito, por lo que, a *sensu contrario*, en el resto de las situaciones tal carácter no será preciso. De este modo, existe, al igual que en España, la libertad de forma en los contratos. No obstante, el problema es que la tendencia natural es pensar el contrato como un documento escrito y, por este motivo, en muchas ocasiones se afirma que no existe ningún negocio jurídico. Quizás por este motivo se ha acudido a la teoría del «contacto social» en la jurisprudencia italiana.

²²⁰ Con este concepto se está aludiendo a una suerte de relaciones sociales que, por sus especiales características, generan obligaciones como si de un contrato se tratara. En el ámbito sanitario se entiende que el profesional, con independencia de que celebre un contrato o no, tiene el deber de cuidado para con el paciente. De algún modo, es el reflejo del juramento hipocrático que vincula a los médicos a actuar en beneficio de los enfermos que tratan.

En este sentido, con esta diferenciación se quiere poner de manifiesto que estamos ante una categoría intermedia entre los vínculos contractuales y las relaciones extracontratos. Así, sin que llegue a existir un contrato *strictu sensu*, lo cierto es que cuando se acude a un centro sanitario se sobreentiende que los profesionales van a actuar de modo acorde a la *lex artis*. Por lo tanto, hay un cierto compromiso tácito que, por las especiales características que rodean a la actividad sanitaria, nos permiten aludir a estos «contactos sociales».

²²¹ En este sentido, vid. la sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 22 de enero de 1999, n. 589 (*De Jure, Giustizia Civile Massimario, 1999, Giustizia Civile, 1999, Responsabilità*

Derivado de lo anterior, aplicaron una suerte de inversión de la carga de la prueba, de tal modo que el profesional debía probar que actuó de forma acorde a la *lex artis*. De este modo, se prevé que el «contacto social» se fundamenta en la confianza que el paciente tiene sobre la persona que ejerce una profesión cuyo objeto está tutelado constitucionalmente. El carácter contractual de esta obligación se identifica, por tanto, con referencia no a la fuente sino al contenido de la relación. En este sentido, «Con especial atención a la carga de la prueba, si la intervención es fácil o la ejecución es "rutinaria" se aplica el principio de "res ipsa loquitur" y el médico, para quedar exento de responsabilidad, debe probar que el fracaso de la operación no se debió a una falta de diligencia adecuada»²²². Quizás ello se debe a que se entiende que el paciente es la parte más débil²²³ como veremos al analizar el ordenamiento español.

Esta situación desembocó en lo que se ha calificado como «medicina defensiva», esto es, un aumento exponencial en la realización de pruebas y procedimientos médicos que, sin ser necesarios para el paciente, trataban de servir para evitar una futura condena a los profesionales. En este contexto, se aprobó la *Legge de 8 de novembre de 2012 (Balduzzi)*²²⁴, con la que el legislador italiano trató de conseguir dos objetivos. Por un lado, «“promover el desarrollo del país a través de un mayor nivel de protección de la salud” » con «la adopción de un sistema diferente de la responsabilidad, tanto penal como civil para los médicos y los centros de salud». Por otro lado, «“contener el fenómeno de la medicina

Civile e Previdenza, 1999, *Corriere giuridico*, 1999, *Danno e responsabilità*, 1999, *Contratti (I)*, 1999, *Ragusan*, 1999, *Il Civilista*, 2009).

²²² En este sentido, *vid.* la sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 22 de enero de 1999, n. 598 (*De Jure, Giurisprudenza italiana*, 2000).

²²³ Desde nuestra perspectiva, la protección de la parte más débil, además de tener aplicación en el ámbito de los contratos –máxime en el ámbito de los consumidores–, representa un principio general del Derecho. Asimismo, firmemente creemos que los valores y principios han de emplearse en la interpretación de las normas, pues representan la fuente principal del ordenamiento. En este sentido, a diferencia de las normas, los valores y principios no son cambiantes y representan un criterio muy relevante para todos los operadores jurídicos. Para más información acerca de la tutela de la parte contratante más débil, *vid.* MEZZASOMA, L.: «Disciplina del contrato, tutela del contratante más débil y valor constitucional», *Derecho privado y Constitución*, núm. 29, 2015, pp. 187-225.

²²⁴ Hay que tener en cuenta que, en un primer momento, se aprobó el *decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158* que, tras una serie de modificaciones, se convirtió en la *Legge 30 luglio 2002, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute*.

defensiva”, por la que los profesionales de la salud tienden a tomar decisiones para evitar ser involucrados en los procesos judiciales (ya sea civiles o penales) contra ellos: para este fin, por ejemplo, los trabajadores de la salud pueden recurrir a la prescripción de pruebas diagnósticas, a la solicitud de asesoramiento de expertos y al sometimiento a los tratamientos terapéuticos mucho más de los necesarios, así como entiendan -al mismo tiempo- no hacerse cargo de los pacientes y no realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos de alto riesgo invocando la limitación de su actividad profesional y o alterar los procedimientos o determinar las derivaciones de los pacientes»²²⁵.

En este sentido, destaca la referencia del artículo 3.1 de la citada ley según la cual «El ejerciente de la profesión sanitaria que en la realización de la propia actividad se adhiere a las pautas y mejores prácticas acreditadas por la comunidad científica no responde penalmente por culpa leve. En tal caso sigue vigente la obligación a que se refiere el artículo 2043 del *Codice civile*. El juez, en la determinación del resarcimiento del daño, también tendrá debidamente en cuenta la conducta mencionada en la primera frase». De este modo, parece que se está tratando de «despenalizar» el ámbito sanitario, pues no responderán penalmente si su conducta es calificada de culpa leve. Igualmente, de alguna forma, se está estandarizando y objetivando la profesión sanitaria (y la responsabilidad que surge de la misma) al ofrecer gran valor a las prácticas generalmente admitidas.

Además, tal disposición generó ciertas dudas interpretativas acerca de si el legislador trató de modificar la orientación jurisprudencial que venía manteniendo. Por un lado, surgió la cuestión acerca de si, atendiendo al tenor literal de la norma, se está obligando a depurar la responsabilidad de los médicos aplicando el artículo 2043 del *Codice civile* (responsabilidad extracontractual) y no atendiendo al artículo 1218 del *Codice civile* (responsabilidad contractual). Este cuestión no es baladí, ya que tiene implicaciones tanto procesales (la carga de la prueba, como norma general, reside en el demandante en la responsabilidad

²²⁵ IVONNE, V.: «La salud...», *cit.*, p. 11.

extracontractual) como materiales (ya que tienen diferentes plazos de prescripción las acciones).

Tras esta ley, si bien parece que existió acuerdo en cuanto a la naturaleza de la relación del paciente con el centro y la carga probatoria en tales casos²²⁶, no ocurrió lo mismo con el vínculo enfermo-profesional²²⁷. Por lo tanto, continuó sin ser una cuestión pacífica en la jurisprudencia, obligando al legislador a intervenir de nuevo en el año 2017. En este sentido, se aprobó la reciente *Legge 8 marzo 2017 (Gelli-Bianco)*²²⁸ que incide en muchas de las cuestiones controvertidas. En su artículo 1.1²²⁹ declara que la seguridad en el ámbito curativo representa una parte constitutiva del derecho a la salud y se persigue en interés del individuo y de la colectividad. Asimismo, el apartado tercero del anterior artículo

²²⁶ Aplicando la citada teoría del «contacto social», se declara que, por un lado, la relación que surge adquiere naturaleza contractual y que, por otro lado, la carga probatoria reside en el centro (debiendo demostrar la diligencia en su actuación). No puede obviarse que, aunque no se señale expresamente, estamos ante una responsabilidad por hecho ajeno y, por tanto, la culpa aparece vinculada a los errores *in vigilando* o *in eligendo* por parte del centro. En definitiva, se entiende que el centro tiene un poder de control y de dirección sobre los profesionales que prestan sus servicios en el mismo (ya sean dependientes o no del mismo) que provoca que deba responder por los daños que se causen a terceros. En este sentido, *vid.* la sentencia del *Tribunale Roma*, sez. XIII, de 1 de marzo de 2017, n. 4176 (ud. 21/01/2017, dep.01/03/2017, *De Jure, Redazione Giuffrè*, 2017), del *Tribunale Arezzo*, de 22 de febrero de 2017 (ud. 21/02/2017, n. 211, dep.22/02/2017, *De Jure, Redazione Giuffrè*, 2017).

²²⁷ En este sentido, por ejemplo, *vid.* la sentencia del *Tribunale Lucca*, de 12 de diciembre de 2016, n. 2578 (ud. 06/12/2016, dep. 12/12/2016, *De Jure, Redazione Giuffrè*, 2017). Como se destaca en esta sentencia, «En primer lugar, debe considerarse que, en términos de responsabilidad profesional del médico y de la estructura de atención médica en la que opera, ya sea pública o privada, existe una relación contractual (incluso si se basa únicamente en el contacto social), según el art. 1218 cc, el paciente tiene la carga de alegar el incumplimiento y no la falta ni la gravedad de la misma, debiendo ser la falta de culpa o la no cualificación de la misma en términos de gravedad (en el caso del artículo 2236 del c.c.) ser alegado y probado por el médico (Cass. del 24 de mayo de 2006, n. 12362).

(...) El paciente lesionado, debe limitarse a demostrar la existencia del contrato (o el contacto social) y la aparición o agravación de la enfermedad y alegar el incumplimiento del deudor, que es abstarctamente idóneo para causar el daño alegado, quedando a cargo del deudor probar o que tal falla no ha ocurrido o que, existiendo, no ha sido etiológicamente relevante (Cass. Sez. U. 11.01.2008. n. 577; Cass. 18.04.2005. n. 7997; Cass. 24.05.2006. n. 12362)».

²²⁸ *Legge 8 marzo 2017*²²⁸, n. 24, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*. Esta norma incluye tanto cuestiones civiles (materiales), como procesales e incluso penales. Representa, por tanto, una suerte de «código de la responsabilidad sanitaria». Sería planteable en este punto si tal técnica legislativa es adecuada o no y si este ámbito contiene tantas particularidades que precisa de una legislación especial *ad hoc*.

²²⁹ Para más información, *vid.* CARPANI, G.: «La sicurezza delle cure nel diritto alla salute: un'occasione per accrescere appropriatezza e qualità dell'assistenza» (commentario al artículo 1), en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 1-22.

destaca algo esencial. Por un lado, señala que las actividades para prevenir riesgos se implementarán tanto en centros públicos como privados. Por otro lado, amplía el campo de los sujetos obligados al señalar que está obligado a cumplir con los deberes todo el personal, incluidos los trabajadores autónomos que presten sus servicios en virtud de un convenio con el Servicio Nacional de Salud.

En otro orden de cosas, al margen de otras previsiones²³⁰, el artículo 5 de la *Legge 8 marzo 2017*²³¹ hace referencia a la creación de una serie de directrices en las que se incluyen recomendaciones para los profesionales. Tales directrices creadas por los órganos e instituciones organizaciones públicas y privada y por las sociedades científicas y asociaciones técnico-científicas de profesiones de la salud registradas, representan un criterio que los sanitarios deben cumplir en función, como no puede ser de otro modo, de las circunstancias específicas del caso. Sin entrar en el valor y la eficacia de las mismas, lo cierto es que se trata de una medida innovadora y, desde nuestra perspectiva, muy favorable, pues suponen una pauta de actuación más «objetiva».

Además, esta norma se encarga de la responsabilidad penal de los profesionales en su artículo 6. En este sentido, deroga el artículo 3 de la *Legge de 8 de novembre de 2012* que vimos anteriormente e inserta un nuevo artículo 590 *sexies* en el *Codice penale*²³². Así, trata de limitar la responsabilidad penal al indicar que «Si el evento se produjo debido a la impericia, se excluye la posibilidad de castigo cuando se respetan las recomendaciones previstas en las pautas definidas y publicadas de acuerdo con la ley o, en ausencia de éstas, las buenas prácticas clínico-asistenciales, siempre que las recomendaciones proporcionadas por las directrices mencionadas sean adecuadas a las circunstancias específicas del caso concreto». No obstante, surgen muchas cuestiones de este artículo. Por un

²³⁰ En este sentido, se tratan otras cuestiones como la atribución de funciones como garante del derecho a la salud (artículo 2), la creación de «l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità» (artículo 3) o la transparencia en los datos sanitarios (artículo 4).

²³¹ Para más información, *vid.* FARES, G.: «La linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamento» (commentario al articolo 5), en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 92-132.

²³² *Testo coordinato ed aggiornato del Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398.*

lado, como ya se ha destacado en la jurisprudencia²³³ la norma debe aplicarse siguiendo los límites de la retroactividad. Como señala CERCOLA²³⁴, la *Legge 8 marzo 2017* ha comportado una ampliación del área penalmente ilícita y ello debe tenerse en cuenta a la hora de determinar la norma aplicable al caso, pues las disposiciones menos favorables son irretroactivas. Por otro lado, como destaca el autor arriba citado el artículo 590 *sexies* del *Codice penale* habla de casos en los que intervenga «imperizia»²³⁵, por lo que su aplicación no se extiende aquellos en los que existe «imprudenza» o «negligenza». En estos últimos supuestos deberemos estar al régimen general de los artículos 589 y 590 del *Codice penale*. Por último, tampoco queda excesivamente claro en qué consisten «las circunstancias específicas del caso concreto» y en qué supuestos, por tanto, el profesional puede apartarse de las directrices generales.

Asimismo, es de especial relevancia el artículo 7²³⁶ de la *Legge 8 marzo 2017*²³⁷. Así, el apartado primero del anterior artículo indica que el centro sanitario, con independencia de su carácter público o privado, responderá de los daños

²³³ Sentencia de la *Cassazione penale*, sez. IV, de 20 de abril de 2017, 28187 (ud. 20/04/2017, dep.07/06/2017, *Rivista penale*, 2017).

²³⁴ «Estensione e limiti dell'esimente penalista per osservanza di raccomandazioni e buone pratiche» (comentario al artículo 6), en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, p. 146.

²³⁵ Muy resumidamente, podemos señalar que «La impericia consiste en la ausencia de la observancia del nivel mínimo de conocimientos técnicos, cultura, experiencia y capacidad profesional de valorar en relación con la edad (médico apenas habilitado), a la experiencia y a la cualificación profesional (médico genérico o especialista)». En estos casos, parece que la responsabilidad civil es del centro por culpa *in eligendo* o *in vigilando* e incluso podría debatirse acerca de su posible responsabilidad penal. Por su parte, «La negligencia es la forma de culpa menos excusable» y «Consiste en el descuido, desatención, olvido, apatía, superficialidad y ligereza a causa de las cuales no se respetan las normas comunes de diligencia en el ejercicio de la profesión». Por último, la imprudencia consiste en «la excesiva precipitación, injustificada prisa o injustificado retraso o falta de adopción de las cautelas indicadas por la común prudencia; puede, además, reconocerse como un comportamiento temerario». Desde nuestra perspectiva, si bien doctrinalmente puede ser favorable esta distinción, preferimos referirnos a impericia, negligencia o imprudencia como algo similar. En definitiva, no dejan de ser actuaciones que no respetan la *lex artis* de la profesión y, por tanto, que generan responsabilidad civil. Acerca de la diferenciación entre «imperizia», «imprudenza» y «negligenza», *vid.* CHINDEMI, D.: *op. cit.*, pp. 14-22.

²³⁶ Para más información, *vid.* MOSCATI, E.: «La nuova responsabilità sanitaria: prime impressioni di un civilista» (comentario al artículo 7) en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 148-172.

²³⁷ «Art. 7. Responsabilidad civil de la estructura y del ejerciente de la profesión sanitaria.

producidos por los profesionales que desarrollen su actividad en el mismo (aunque no sean empleados) en los que concurra dolo o negligencia. Si se repara con detenimiento, no es más que la plasmación de la responsabilidad por hecho ajeno (genérica) prevista en el artículo 1228 del *Codice civile* italiano. No obstante, no puede obviarse que nos movemos en sede contractual y, como no puede ser de otro modo, rige la autonomía de la voluntad de las partes. Como corolario lógico de lo anterior, el citado artículo 1228 del *Codice civile* prevé en su inciso inicial la posibilidad de que se acuerde por los intervinientes que el deudor principal no responda por los daños causados por sus dependientes. En definitiva, tendremos que atender al contrato suscrito por el paciente con el centro (en el caso de que el mismo exista) para determinar si el centro sanitario debe hacerse cargo de los posibles eventos dañosos que produzcan los profesionales a su cargo.

Además, continúa señalando el apartado segundo del artículo 7 de la *Legge 8 marzo 2017* que lo anterior debe aplicarse también en aquellos casos en que los servicios se presten bajo la profesión liberal sanitaria, en el contexto de la

Universitat d'Alacant

1. La estructura sanitaria o sociosanitaria pública o privada que, en el cumplimiento de la propia obligación, se sirva del trabajo de ejercientes de la profesión sanitaria, incluso si es elegido por el paciente y no dependiente de la misma estructura, responde, en el sentido de los artículos 1218 y 1228 del *Codice civile*, de las conductas dolosas o culposas de ellos.

2. La disposición a que se refiere el párrafo 1 también se aplicará a los servicios de salud prestados por la profesión independiente o en el contexto de la experimentación clínica y las actividades de investigación o de acuerdo con el Servicio Nacional de Salud, así como a través de la telemedicina.

3. El ejerciente de la profesión sanitaria a que se refieren los párrafos 1 y 2 será responsable de su trabajo de conformidad con el artículo 2043 del *Codice civile*, a menos que haya actuado en el cumplimiento de obligaciones contractuales con el paciente. El juez, en la determinación de la indemnización por daños y perjuicios, tendrá en cuenta la conducta del profesional sanitario de conformidad con el artículo 5 de la presente ley y el artículo 590-*sexies* del *Codice penale*, introducido por el artículo 6 de la presente ley.

4. El daño resultante de la actividad de la estructura sanitaria o sociosanitaria, pública o privada, y del profesional de la salud, se indemniza sobre la base de las tablas establecidas en los artículos 138 y 139 del *Codice delle assicurazioni private*, a que se refiere el *Decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209*, complementado, cuando sea necesario, con el procedimiento mencionado en el párrafo 1 del artículo 138 mencionado anteriormente y sobre la base de los criterios mencionados en los artículos mencionados anteriormente, para tener en cuenta los casos no previstos por ellos, relacionados con las actividades mencionadas en este artículo.

5. Las disposiciones de este artículo constituyen normas imperativas de conformidad con el *Codice civile*».

experimentación o investigación clínica, que se realicen de acuerdo con el servicio de asistencia sanitaria nacional, así como a través de la denominada «telemedicina»²³⁸.

Sin embargo, por lo que respecta a la responsabilidad del profesional, hay que tener en cuenta que su responsabilidad se depurará ex. artículo 2043 del *Codice civile*. Por lo tanto, estamos ante una responsabilidad extracontractual. Huelga decir que, si existe un contrato entre paciente y profesional será, obviamente, una relación contractual. Añade la ley que el juez deberá ponderar tanto el artículo 6 de la misma como el artículo 590-sexies del *Codice penale* para valorar la conducta del profesional ya que puede incurrir en responsabilidad penal. De este modo, será, en principio, el demandante (paciente) quien deba probar todos los extremos alegados en la demanda (entre los que se incluye la culpa del profesional).

En otro orden de cosas, el apartado 4 de la misma ley se refiere a la valoración del daño resultante en este ámbito (tanto por el centro sanitario como por el profesional). En este sentido, a tal efecto se tendrán en cuenta los artículos 138 y 139 del *Decreto Legislativo 7 settembre 2005*²³⁹. Asimismo, cuando sea necesario para los casos no previstos, la valoración se llevará a cabo de acuerdo con el procedimiento recogido en el apartado 1 del artículo 138 del *Decreto* arriba referido.

Por último, el apartado 5 de la *Legge 8 marzo 2017* dispone que «Las disposiciones de este artículo constituyen normas imperativas de conformidad con el *Codice civile*». No vamos a entrar en más detalle sobre otras cuestiones que, si bien son muy relevantes, exceden de la finalidad de esta obra²⁴⁰.

²³⁸ Para más información, *vid.* MOREIRA AZEVEDO, F.: «O consentimento informado silenciado na esfera da telemedicina», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 253-262.

²³⁹ *Decreto Legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private)*.

²⁴⁰ Por ejemplo, destaca la obligatoriedad de llevar a cabo una conciliación previa a la reclamación (artículo 8 *Legge 8 marzo 2017*), la acción de regreso frente al profesional –limitada únicamente a aquellos casos de dolo o culpa grave– (artículo 9 *Legge 8 marzo 2017*) o la necesidad de aseguramiento de la actividad (artículo 10 *Legge 8 marzo 2017*).

Sin embargo, tampoco tras esta última norma parece existir acuerdo generalizado en admitir como extracontractual la relación con el profesional. Buena muestra de ello es la sentencia del *Tribunale S.Maria Capua V* de 16 de junio de 2018²⁴¹ que, tras efectuar un exhaustivo análisis de la evolución jurisprudencial producida en este ámbito, declara que el paciente mantiene un vínculo contractual tanto con el centro como con el médico. Así, señala que «En resumen, por lo tanto, en la hipótesis del daño ocurrido en el ejercicio de la profesión médica, la estructura de salud responde:

1) a título de responsabilidad contractual, por hecho propio, ex. art. 1218 cod. civ., cuando no cumplan con las obligaciones relacionadas con el contrato de hospitalización y sean asumidas directamente por la institución deudora (asistencia postoperatoria, seguridad de los equipos y entornos, custodia de los pacientes, mantenimiento de los registros médicos, pensión y alojamiento);

2) a título de responsabilidad contractual por hechos de los dependientes o de sus auxiliares, ex. art. 1228 cod. civ., en relación con el incumplimiento de la prestación médico-profesional realizada por el profesional de la salud;

3) a título de responsabilidad extracontractual donde, como resultado de los déficits organizacionales, el paciente haya sufrido un deterioro de la salud, evaluado de forma independiente ex art. 2059 cod. civ. y 32 de la *Const.* como una violación del principio general de *neminem laedere*.

Pasando, entonces, al examen del título de la responsabilidad del médico de un establecimiento de salud (la responsabilidad posible del médico - profesional independiente, como se mencionó, se reconduce pacíficamente al cumplimiento de un contrato de cumplimiento del trabajo profesional estipulado con el paciente, de conformidad con el artículo 2229 del cod. civ.), los últimos pasos de la jurisprudencia de legitimidad, seguidos casi constante y consistentemente por el mérito, conducen a la afirmación de una responsabilidad contractual derivada del caso del llamado contacto social [cfr., en este sentido y ex permultis, cass. 22 de enero de 1999, n. 589, cass. SS. UU., 1 de julio de 2002, n. 9556 y cass. 19 de

²⁴¹ (ud. 16/06/2018, *De Jure*, *Redazione Giuffrè*, 2018).

abril de 2006, n. 9085. Véase también, en lo que respecta a la jurisprudencia sobre el fondo, Tribunale di Napoli, 23 de julio de 2007; Tribunale di Napoli, 20 de febrero de 2007, Tribunale di Napoli, 27 de abril de 2006; Tribunale di Napoli, 25 de julio de 2004; Tribunale di Napoli, 30 de julio de 2006; Tribunale di Napoli, 15 de marzo de 2005].

Y, de hecho, la responsabilidad contractual representa la reacción que el ordenamiento jurídico aplica en la hipótesis de incumplimiento de obligaciones específicas en un tema: obligaciones que, en retrospectiva, pueden encontrar su propia fuente, así como en el contrato, también en cada otro acto o hecho adecuado para producirlos, de acuerdo con la cláusula de salvación descrita en el art. 1173 cod. civ. En la lista de estos otros actos o actos adecuados para producir obligaciones regidas por el esquema de las obligaciones ex contractu viene corrientemente individualizado el contacto social calificado, esto es, una relación social típica que atribuye a las personas involucradas en la misma una tarea objetiva debido al hecho de que se trata de una relación calificada por el ordenamiento jurídico que vincula a una serie de obligaciones específicas de comportamiento activo.

Estamos ante una relación que genera obligaciones de protección de matriz contractual o legal.

En otras palabras, una vez que se realiza la prestación, la misma debe ser efectuada con los mismos criterios de una obligación asumida contractualmente, ya que, según se observa, el sujeto que recibe la prestación no puede ser considerado un extraño con respecto al agente, solo por la falta formal de un contrato.

Además, de igual forma en que la estructura sanitaria responde del hecho del médico, ex. art. 1228 cod. civ., el médico responde –por las mismas razones y siempre de manera contractual–, por el hecho de los auxiliares (el llamado equipo) que lo asisten en la prestación del servicio (véase, a tal efecto, Cass. 16 de mayo de 2000, n. 6318).

Además de las premisas anteriores, también se debe aclarar que las responsabilidades del centro y del médico pueden coexistir (*rectius*: concurrir) entre sí, en el sentido de que del mismo evento dañoso deriva la correspondiente y solidaria responsabilidad del médico y de la estructura (y, por lo tanto, la titularidad pasiva de la relación obligatoria reside tanto en la organización, como en el médico)».

En cuanto a la carga de la prueba, destaca la sentencia citada que «Consecuentemente: a) el paciente debe probar la existencia del contrato y el agravamiento de su situación patológica o la aparición de nuevas enfermedades, sin tener que soportar la carga de probar aspectos específicos y peculiares aspectos de la responsabilidad profesional; b) el médico (o la entidad hospitalaria o la estructura sanitaria - cfr. el art. 1228 cod. civ. -) debe demostrar que la prestación se llevó a cabo de manera diligente y que los resultados perjudiciales fueron determinados por un evento inesperado e impredecible. (cfr. Cass. 28 mayo 2004, n. 10297 cit.)». Además, en la línea de la ley, amplía los sujetos obligados. Así, señala que «Esta reconstrucción de la relación estructura - paciente debe ser compartida y confirmada. Esto implica que puede existir una responsabilidad contractual de la estructura hacia el paciente lesionado, no solo por el hecho del personal médico dependiente, sino también por el personal auxiliar, así como por la estructura en sí (organización insuficiente o inadecuada)».

A todo ello hay que añadir que no es relevante la naturaleza pública o privada del centro, pues «En particular, no asume más relevancia, a los efectos de identificar la naturaleza de la responsabilidad de la estructura de salud si el paciente se ha dirigido directamente a un centro de salud del SSN, a un centro privado o si, en cambio, ha acudido a un médico de confianza que ha realizado la intervención en un establecimiento privado. En todos los casos mencionados se puede asumir la responsabilidad contractual de la entidad».

Asimismo, existen otras sentencias que tampoco han acogido este nuevo régimen legal y las consecuencias que del mismo derivan²⁴². Por ejemplo, la

²⁴² En igual sentido, *vid.* la sentencia del *Tribunale Napoli*, sez. VIII, de 2 de julio de 2018, n. 6504 (ud. 26/06/2018, dep.02/07/2018, *Redazione Giuffrè*, 2018).

sentencia de la *Cassazione civile* de 26 de julio de 2017²⁴³, sin determinar expresamente la naturaleza de la relación, establece que la carga de la prueba (de la diligencia) reside en el profesional. En este sentido, resultan muy interesantes las reflexiones que efectúa RICCETTI²⁴⁴ en un comentario a esta sentencia, donde indica que:

«Como se sabe, a diferencia de lo que le sucede al médico, la responsabilidad de la estructura de salud es siempre contractual. Es pacífico que, en el mismo momento en que se acepta al paciente, este último firma un contrato atípico de hospitalización con el hospital. Esto es independiente de si se trata de un centro privado o de un hospital público. De este contrato derivan varios tipos de obligaciones, que no se limitan al tratamiento médico-quirúrgico: de hecho, hay una serie de "obligaciones de protección", que van desde la provisión de personal de enfermería y paramédico hasta el suministro de medicamentos y equipos técnicos, así como servicios en el sensu hospitalidad. Existen dos reglas según las cuales el hospital puede ser considerado responsable contractualmente: ex art. 1218 c.c. por los daños sufridos por el paciente como consecuencia de los incumplimientos de la estructura del hospital (como los derivados de un defecto organizativo); ex art. 1228 c.c. por lesiones atribuibles a la actividad de los médicos que prestan sus servicios dentro de la estructura.

En ambos casos, de acuerdo con la orientación prevaleciente inaugurada por la sentencia de la *Suprema Corte* el 11 de enero de 2008, n. 577, corresponde al paciente, a fin de obtener una compensación por los daños que cree haber sufrido como resultado de la actividad médica: probar la existencia de un contrato con el hospital en cuestión, probar el daño sufrido y alegar el incumplimiento calificado que probablemente ha provocado la lesión del derecho a la salud. Asimismo, es responsabilidad del médico [*rectius* estructura hospitalaria] demostrar: en primer lugar, que no se produjo el incumplimiento, en la hipótesis subordinada que el daño sufrido se debe a un evento inesperado e impredecible (y, por lo

²⁴³ Sez. III, n. 18392 (*De Jure, Diritto & Giustizia*, 2017, *Guida al diritto*, 2017, *Rassegna di diritto farmaceutico*, 2018).

²⁴⁴ «Responsabilità della struttura sanitaria: non è più sufficiente la (già difficile) allegazione dell'inadempimento qualificato per soddisfare l'onere probatorio del danneggiato?», *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2, 2018, pp. 712 y 713.

tanto, no se puede evitar con la diligencia propia del conocimiento técnico-científico del momento) o, en otra hipótesis subordinada, que no existe un vínculo causal entre la conducta y el evento dañino».

De este modo, el centro sanitario responderá tanto por los daños sufridos por el paciente como consecuencia de los incumplimientos de la estructura del hospital (ex. artículo 1218 *Codice civile*), como por las lesiones atribuibles a la actividad de los médicos que prestan sus servicios dentro de la estructura (ex. artículo 1228 *Codice civile*). No obstante, será el profesional el que deba probar su buena *praxis*.

De todo lo anterior podemos obtener algunas reflexiones. Por un lado, que el aumento de las demandas unido al desarrollo jurisprudencial acerca del «contacto social» desembocaron en lo que se conoce como «medicina defensiva». Los profesionales, tratando de evitar una futura adscripción de responsabilidad, comenzaron a llevar a cabo pruebas excesivas e innecesarias aumentando los costes del sistema sanitario público. Ante este contexto, el legislador ha tratado de paliar este hecho aprobando una serie de normas en las que se prevé que la relación médico-paciente es extracontractual. La finalidad, aunque no se diga expresamente, es atribuir la carga de la prueba a los enfermos, de tal forma que sea más costoso obtener una condena de un profesional. Con ello, se pensó que se reduciría el coste en sanidad, ya que los médicos no tendrían que realizar tal magnitud de intervenciones innecesarias. No obstante, la última reforma legislativa ha ampliado la aplicación de la responsabilidad penal en este ámbito, cuestión que no parece tener mucho sentido si atendemos a lo que hemos destacado.

Sin embargo, los tribunales y parte de la doctrina no han acogido estas modificaciones y siguen haciendo residir la carga probatoria en los profesionales. Quizás este posicionamiento se debe a que entienden, con mucho acierto, que el paciente se encuentra en una posición más desfavorable que el sanitario y

que es, de algún modo, injusto (materialmente) que deban ser estos últimos quien demuestren la culpabilidad²⁴⁵.

No obstante, al margen de los pronunciamientos jurisdiccionales, tras las modificaciones legislativas, la calificación de las relaciones de los pacientes con los centros y con profesionales de la medicina podría resumirse así:

- Si existe centro sanitario (con independencia de que sea público o privado). Por un lado, el vínculo con tal centro será contractual, debiendo el paciente únicamente probar la existencia del contrato y la institución demostrar la buena *praxis*. Por su parte, la relación del enfermo con el profesional será extracontractual, residiendo en el primero toda la carga de la prueba (incluida la culpa).
- Si no existe centro sanitario, puesto que se acuerda directamente con el profesional, nos moveremos en sede contractual. En tales supuestos, el paciente solamente tendrá que probar la existencia del contrato y será el médico quien deba acreditar que actuó diligentemente.

Se observa, pues, un doble régimen de responsabilidad (en función de si se considera o no extracontractual) con implicaciones tanto en el plazo de prescripción como en la carga probatoria.

²⁴⁵ Desde el punto de vista jurídico, la interpretación más adecuada es la que siguen las modificaciones legislativas, esto es, entender que las relaciones con el centro deben ser calificadas como contractuales y con los profesionales como extracontractuales. Sin embargo, el problema es que, en este último caso, la carga probatoria reside completamente en el paciente y ello puede generar situaciones injustas y desproporcionadas. No obstante, desde nuestra perspectiva, estos inconvenientes podrían salvarse aplicando teorías de inversión de la carga probatoria (como se viene haciendo en España) que, de algún modo, permiten que los pacientes obtengan un resarcimiento del daño. De esta forma, se evitaría tener que interpretar el ordenamiento *contra legem* (y ofrecer una respuesta incorrecta desde el punto de vista del Derecho) y, al mismo tiempo, se indemnizaría a los enfermos.

4.3.2. *El consentimiento informado como derecho en el ordenamiento y su vinculación al derecho fundamental a la salud*

Un buen punto de partida para iniciar el tema relativo al *consenso informato*²⁴⁶ como derecho es estudiar, siquiera de forma somera, los orígenes²⁴⁷ del mismo en Italia. En este sentido, a pesar de que suele señalarse que surgió en los años 70, no se produjo de forma directa hasta 1990. Así, la sentencia de la *Corte assise Firenze* de 18 de octubre de 1990 («caso Massimo»)²⁴⁸, confirmada posteriormente en apelación²⁴⁹, estableció que «solo el libre consentimiento del paciente, como una manifestación de la voluntad de disponer de su propio cuerpo, puede excluir en la práctica, en ausencia de otras causas reguladas de justificación, la naturaleza antijurídica de la lesión obtenida mediante tratamiento médico-quirúrgico».

De este modo, «Existe, por tanto, un delito de homicidio preterintencional donde, después de la intervención quirúrgica ilícita y como consecuencia de las lesiones personales resultantes, se produce el evento de la muerte del paciente (Cass. pen., sez. V, 21.4.1992, Massimo, in Cass. pen., 1993, 63 e Ass., I grado, Firenze, 18.10.1990, in Giur. merito, 1991, II, 1119). La sentencia identifica los elementos de culpa en la conducta del cirujano, el Dr. Massimo, destacando cómo la extirpación de una masa tumoral benigna puede ocurrir de diferentes maneras y menos inválidas que las practicadas, que consiste en una amputación abdominoperineal del recto, considerada demasiado arriesgada en relación con el estado general del paciente (una anciana de 83 años). Además, en la decisión

²⁴⁶ Señala CASALE que la imperfección informativa adquiere relevancia desde tres perspectivas. Por un lado, para determinar el contenido de la conducta, ayudando a establecer la regla del caso concreto. Por otro, supone un criterio subjetivo de verificación de la culpa del sanitario. Por último, incide sobre la secuencia causal conducta/evento/daño. En este sentido, *vid.* «I danni nel settore medico-sanitario», en *Il diritto civile nella giurisprudenza. I danni risarcibili nella responsabilità civile*, vol. IV: *I singoli danni* (edit. P. CENDON), Torino, Utet Giuridica, 2005, p. 95.

²⁴⁷ Para más información acerca de los orígenes del consentimiento informado, *vid.* VIRMERCATI, B.: *L'amministrazione di sostengo: una via alternativa al testamento biológico?*, tesis doctoral (coord. y tut. L. VIOLINI), Milán, 2012, pp. 12-19, disponible en: <https://air.unimi.it/handle/2434/216645#.W6Z6cRMzYk8> (fecha de última consulta 15.01.2020).

²⁴⁸ (*Giustizia penale*, 1991, *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*).

²⁴⁹ Sentencia de la *Cassazione penale*, sez. V, de 21 de abril de 1992 (*Rivista penale*, 1995).

se identificaron los elementos que constituyen el caso del asesinato pre-intencional porque el cirujano tenía, intelectualmente, la representación del evento de lesión y, bajo la voluntad, la intención directa de lograrlo: tenía consciencia y voluntad de perjudicar la integridad personal de los demás sin tener el derecho y sin que hubiera necesidad»²⁵⁰.

Igualmente, suele señalarse que el desarrollo del consentimiento informado ha sido posible, en parte, por la codificación deontológica²⁵¹ (al igual que, como tendremos ocasión de comprobar, ocurrió en España). En este sentido, el *Codice Deontologico del Medico* de 1995 ya destacó en su artículo 29 que «la voluntad del paciente, libre y actualmente expresa, debe informar el comportamiento del médico, antes que la potestad, la dignidad y la libertad profesional». Por lo tanto, conviene hacer referencia a la gran importancia que han tenido los códigos deontológicos en la formación del consentimiento informado. En este sentido, a pesar de que se trate de normas con eficacia jurídica limitada (*ad extra*), lo cierto es que han contribuido a la determinación de las obligaciones de los profesionales en este campo. Por ejemplo, destaca el *Codice di Deontologia Medica* de 16 de diciembre de 2006 de la *Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri*²⁵² que, en sus artículos 33 a 38 establece una suerte de deberes de información y de consentimiento a cargo de los sanitarios. Así, destaca su artículo 33 que el médico debe informar al paciente adecuadamente acerca de su diagnóstico, del pronóstico, de las perspectivas, así como de las consecuencias previsibles de la operación. Además, debe llevarlo a cabo teniendo en cuenta la capacidad de comprensión del mismo, teniendo que extremar las cautelas en aquellos supuestos de pronóstico grave. Asimismo, salvo que el paciente consienta expresamente, no debe comunicar tal información a terceros (artículo 34). Igualmente, para proceder a la intervención, se precisa de previo

²⁵⁰ Vid. PIZZIMENTI, I.: *Consenso informato e responsabilità medica*, tesis doctoral (coord. M. BUSSANI y sup. F. PADOVINI), Trieste, 2016, p. 242. Dponible en:

https://air.uniud.it/retrieve/handle/11390/1132947/251070/10990_852_Pizzimenti%20I.%20Tesi%20di%20dottorato%20corredata%20da%20sintesi.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

²⁵¹ En igual sentido, vid. OCCHIPINTI, A.: *Tutela della vita e dignità umana. Consenso medico informato. Rifiuto delle cure mediche. Eutanasia-Testamento biologico*, Torino, Utet Giuridica, 2008, p. 49

²⁵² Disponible en: http://ape.agenas.it/documenti/provider/Medici_FNOMCEO.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

consentimiento del enfermo, siendo el mismo por escrito en los casos previstos en la ley –sin que tal carácter sustituya, en ningún caso, el proceso informativo– (artículo 35).

Por otro lado, hay que tener en cuenta que no existe una ley completa dedicada a la regulación del consentimiento informado en el ordenamiento italiano. En este sentido, «La evolución del Derecho Italiano ha llevado a que el consentimiento informado esté regulado de forma fragmentaria y no existe una norma escrita que se refiera textualmente a esta figura de forma general como si ocurre en otros ordenamientos jurídicos de nuestro entorno. Se refieren tangencialmente al consentimiento informado la Ley que crea el Servicio Nacional de Salud (Ley 833/1978), la cual se limita a afirmar que "los resultados y tratamientos de salud suelen ser voluntarios" (artículo 33 , párrafo 1 , que reproduce el artículo 1 de la Ley 180/1978 sobre la reforma de los hospitales mentales); las leyes especiales en el trasplante renal (Ley 458/1967, art. 41), sobre la interrupción voluntaria del embarazo (L. 194 /1978 art. 14), la corrección en la asignación de sexo (Ley 164/1982, art. 2) sobre la prevención y la lucha contra el sida (L. 135 /1990, art. 5, apartados 3 y 4); sobre la donación de sangre (L. 107 /1990 y DMS 01.15.1991); sobre la protección radiológica (Decreto Legislativo 230/1995); sobre la donación de hígado de donante viviente (L. 483/1999) y procreación médicamente asistida (artículo 6 de la L. 40/2004); la nueva regulación de las transfusiones y de la producción nacional de hemoderivados (L. 219/2005, art. 3)»²⁵³.

No obstante, a pesar de esta ausencia normativa, el desarrollo del consentimiento informado ha sido posible gracias a su vinculación a ciertos derechos constitucionales²⁵⁴ como el «derecho a la salud». En este sentido, la *Costituzione della Repubblica Italiana* reconoce en su artículo 32 el derecho fundamental a la

²⁵³ En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 83.

²⁵⁴ Sobre la tutela de los derechos fundamentales y, en este sentido, acerca de la distinción entre tutela «secundum legem», «contra legem» y «praeter legem», *vid.* MORELLI, S.: *Tecniche di tutela dei diritti fondamentali della persona. Nuovi diritti nella giurisprudenza della Corte costituzionale, di Cassazione, europea di Strasburgo. Tutela preventiva e risarcitoria*, Padua, Cedam, 2003.

salud²⁵⁵, destacando que «La Republica protege la salud como un derecho fundamental del individuo y el interés de la comunidad, y garantiza la atención gratuita para los indigentes». Asimismo, continúa señalando el citado artículo que «Nadie puede estar obligado a un tratamiento de salud específico, excepto por ley. La ley no puede, bajo ninguna circunstancia, violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana».

De este modo, ya puede observarse la primera diferencia con respecto al ordenamiento español, donde, como es sabido, el derecho a la salud era un mero principio rector. Además, en el propio contenido del artículo ya se aprecian atisbos de la relevancia del consentimiento en el ámbito sanitario, pues se indica que no se puede obligar a ninguna persona a ser sometida a un tratamiento de salud. Igualmente, a pesar de que en un principio limita la eficacia del derecho a la regulación legal, posteriormente establece una suerte de restricciones a esta última. Así, se destaca que la ley no puede «violiar los límites impuestos por el respeto a la persona humana». Por lo tanto, si bien de forma un tanto vaga, la constitución italiana imprime una serie de deberes a los legisladores nacionales en tanto en cuanto no permite que las posteriores normas que se aprueben afecten, de algún modo, la condición de persona humana.

Asimismo, parte de la doctrina ha destacado que con el mandato constitucional se establece un límite que, en ningún caso, puede vulnerar el profesional. Las injerencias en el cuerpo de una persona solo podrán producirse, por tanto, a la luz del consentimiento del paciente²⁵⁶.

Todo lo anterior provoca que el fundamento del consentimiento informado se busque en este último derecho, pues se plasma como una suerte de derecho fundamental. Quizás este hecho es el que ha llevado a la doctrina y jurisprudencia

²⁵⁵ No obstante, debe tenerse en cuenta que a pesar de tratarse de un derecho fundamental en el sistema italiano los particulares no tienen acceso a la *Corte Costituzionale* mediante el recurso de amparo. La intervención de este tribunal queda relegada, básicamente, a los recursos de inconstitucionalidad de las leyes.

²⁵⁶ Vid. CASONATO, C. y CEMBRANI, F.: «Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto», en *Trattato di biodiritto*, IV, *I diritti in medicina* (edit. S. RODOTÀ y P. ZATTI), Milan, Giuffrè, 2011, pp. 54-64.

cia españolas a vincular el consentimiento informado con el derecho a la integridad física y moral, pues la salud, en la Constitución española, es un principio rector (y no un derecho fundamental de toda persona como en Italia).

En este sentido, destaca IVONNE²⁵⁷ que «El derecho a la salud, entendido como una garantía de la efectiva percepción de los beneficios de protección de la salud, es probablemente el ejemplo más conocido de derecho social o de deber de las instituciones públicas de dar acabado amparo a la salud de las personas humanas». Asimismo, continúa señalando la autora arriba citada que «Una característica fundamental de los derechos sociales es el hecho de que su garantía activa se corresponde con los deberes de la República que, además de reconocer, “garantiza los derechos inviolables del hombre” (Art. 2º) y asume la tarea de “eliminar a los obstáculos económicos y sociales que limitan la libertad y la igualdad de los ciudadanos, evitando el pleno desarrollo de la persona humana”».

Además, la salud tiene dos vertientes íntimamente ligadas: por un lado, es un derecho fundamental y, por otro, un interés colectivo. Estas dos manifestaciones afectan a la dimensión real del derecho a la salud en el sistema normativo italiano y nos permiten aludir a la salud como «bien»²⁵⁸ o «valor primario» del sistema constitucional. El mismo incluye, pues, «un conjunto de situaciones subjetivas, que empiezan con el esquema de la libertad positiva (la libertad de tratamiento) y terminan con la libertad negativa (ejemplo es el tratamiento médico obligatorio)». Por otro lado, este doble carácter del derecho a la salud provoca

²⁵⁷ «La salud como derecho social: nuevas fronteras de la medicina y derechos de los pacientes», *Derecho y salud*, vol. 25, núm. extra 1, 2015, p. 6.

²⁵⁸ En este sentido, la sentencia de la *Corte costituzionale* de 23 de julio de 1974, n. 247 (ud. 10/07/1974, *Leggi d'Italia*) fue muy relevante porque posteriormente otros tribunales han planteado una referencia directa al artículo 32 de la *Costituzione della Repubblica Italiana* para tutelar la salud como bien. Igualmente, destaca la sentencia de la *Corte costituzionale* de 26 de julio de 1979, n. 88 (ud. 12/07/1979, *Leggi d'Italia*). Según esta última, «El bien está protegido por el art. 32 de la *Const.* no sólo como un interés de la colectividad, sino también y sobre todo como un derecho fundamental del individuo, de modo que se configura como un derecho primario y absoluto, plenamente operativo incluso en las relaciones entre individuos. Sin duda, debe incluirse entre las posiciones subjetivas directamente protegidas por la Constitución y no parece dudosa la existencia de ilícito, con la consiguiente obligación de reparación, en caso de violación del mismo derecho». De esta forma, se replantea el artículo 32 de la *Costituzione della Repubblica Italiana* y sus implicaciones como derecho fundamental.

que aparezca la salud como «valor»²⁵⁹. Por lo tanto, «La protección constitucional no pertenece sólo al ámbito de las reivindicaciones subjetivas que representan el contenido del derecho a la salud, sino que es más extensa y, en muchos casos, es condicionada por la dimensión supraindividual de la salud como bien, es decir, por su contenido social».

Por otro lado, resultan muy interesantes las reflexiones adoptadas en la sentencia de la *Cassazione civile* de 15 de mayo de 2018²⁶⁰. Como indica la misma, «Dado que la obligación de informar del médico se relaciona con el derecho fundamental del paciente a la expresión de la adhesión consciente al tratamiento de salud que se le ofrece, la prestación que constituye su objeto supone una prestación distinta de la sanitaria, cuyo objetivo es proteger el (distinto) derecho fundamental a la salud. En consecuencia, la violación de la obligación adquiere una relevancia autónoma para el propósito de la posible responsabilidad resarcitoria del sanitario, ya que, si bien la ejecución indebida del tratamiento médico-terapéutico determina la lesión del derecho a la salud (artículo 32 *Const.*, párrafo 1), el incumplimiento de la obligación de obtener el consentimiento informado determina la lesión del (diferente) derecho fundamental a la libre autodeterminación del paciente (artículo 32 *Const.*, párrafo 2)».

Como se observa, el derecho fundamental a la salud es dividido en dos facultades. Por un lado, el artículo 32 párrafo primero de la *Costituzione* tutela frente a errores en la intervención sanitaria, esto es, actuaciones que infrinjan la *praxis* médica (a lo que denominábamos *lex artis* tradicional). Por otro lado, el inciso segundo del mismo artículo se vincula al consentimiento informado y a aquellos daños que se produzcan en la esfera relacionada con el derecho de autodeterminación (esto es, a las lesiones acaecidas por infracción de la (*nova*) *lex artis*).

Asimismo, algunos autores destacan que el consentimiento informado se deduce también de los artículos 2 y 13 de la *Costituzione della Repubblica Italiana*, por cuanto el primero garantiza los derechos inviolables del hombre y el segundo

²⁵⁹ IVONNE, V.: «La salud...», *cit.*, pp. 7 y 8.

²⁶⁰ Sez. III, n. 11749 (rv. 648644-01, *De Jure, Guida al diritto*, 2018).

proclama la autodeterminación y la libertad personal²⁶¹. En este sentido, a pesar de que este principio surgió para proteger a los individuos de los poderes públicos, lo cierto es que ha ido adquiriendo un enfoque más amplio, representando la libertad «un poder general de decidir acerca de sus acontecimientos existenciales y de sus elecciones personales». De algún modo, el consentimiento informado constituye «un límite para el legislador y para el médico». No puede obviarse que el legislador no puede imponer «un tratamiento obligatorio sino es dentro de los límites que impone el artículo 32 de la Constitución. Este precepto también marca el umbral que no puede traspasar el médico, pues la inviolabilidad del cuerpo sólo puede ser superada en virtud y bajo los límites del consentimiento»²⁶².

En este ámbito, adquiere especial relevancia la sentencia de la *Corte costituzionale* de 23 de diciembre de 2008²⁶³, ya que se manifestó sobre este particular modificando la doctrina que había mantenido hasta el momento. Así, destaca la misma que «El hecho de que el consentimiento informado encuentre su fundamento en los artículos 2, 13 y 32 de la *Costituzione* enfatiza su función de síntesis de dos derechos humanos fundamentales: el de la autodeterminación y el de la salud, ya que, si bien es cierto que toda persona tiene derecho a ser curado, tiene, además, el derecho a recibir la información apropiada sobre la naturaleza y los posibles desarrollos de la ruta terapéutica a la que puede estar sujeto, así como cualquier terapia alternativa; información que debe ser lo más completa posible, precisamente para garantizar la elección libre y consciente del paciente y, por lo tanto, su propia libertad personal, de conformidad con el art. 32, párrafo segundo, de la *Costituzione*». El consentimiento informado aparece, pues, como una síntesis de los derechos a la libertad y a la salud.

²⁶¹ En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 83.

²⁶² En igual sentido, *vid.* FERRANDO, G.: «Diritto a la salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione», *Politica del Diritto*, núm. 1, 2012, pp. 8 y ss.

²⁶³ Sentencia de la *Corte Costituzionale* de 23 de diciembre de 2008, n. 438 (ud. 15/12/2008, *De Jure*). Por la relevancia y la repercusión de la misma ha sido objeto de múltiples comentarios de la doctrina científica. Entre otros, *vid.* CEVOLI, D.: «Diritto alla salute e consenso informato. Una recente sentenza della Corte costituzionale», *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, núm. 160, 2008, pp. 75-95.

Sin embargo, tal decisión ha sido criticada por parte de la doctrina por varios motivos. Por un lado, por emplear el artículo 2 de la *Costituzione* como parámetro de constitucionalidad. Por otro, porque se entiende que el fundamento único del consentimiento informado se encuentra en el derecho a la salud y no en la libertad (artículo 13 de la *Costituzione*) como destaca la sentencia arriba referenciada. Además, se entiende que no se trata de un derecho autónomo y que pueda considerarse como fundamental, sino que es una «parte» del derecho a la salud. Igualmente, se cuestiona el reparto competencial entre el Estado y las regiones.

En este sentido, señala MORANA²⁶⁴ que «Al razonar sobre el consentimiento a los tratamientos de salud, el punto de partida debe necesariamente identificarse en la disposición constitucional que confía expresamente a la República la tarea de proteger la salud como "derecho fundamental e interés de la colectividad" (art. 32, párrafo 1), al mismo tiempo. "Nadie puede ser obligado a un tratamiento de salud específico, excepto por ley" (art. 32, párrafo 2). Por lo tanto, de acuerdo con las normas constitucionales, la regla debe ser reconocida en la libertad de rechazo de los tratamientos de salud, es decir, en la naturaleza voluntaria de dichos tratamientos, mientras que la excepción está representada por la obligación de sea eventualmente dispuesta por el legislador para proteger el interés de la comunidad a la salud. Desde esta perspectiva, la consensualidad es un corolario necesario de la regla de voluntariedad: se exige el consentimiento del paciente para someter a este último a un tratamiento de salud en todos los casos no previstos expresamente por el legislador como obligatorios en virtud del art. 32, párrafo 2, *Const.*».

Asimismo, continúa indicando que «Por consiguiente, el consentimiento para el tratamiento no es el contenido de un derecho autónomo, distinto o distinguible del de la salud. Por el contrario, desde la "dimensión" de la libertad reconducida al ámbito denominado como "derecho a la salud" (es decir, la libertad de curarme

²⁶⁴ «A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a argine della sent. n. 438 del 2008 della corte costituzionale», *Giur. cost.*, fasc. 6, 2008, pp. 4970-4971.

o no curarme, de aceptar o rechazar un tratamiento), la expresión de un consenso es inmanente –al igual que la posible disidencia– a las vías terapéuticas propuestas por el médico.

En otras palabras, el reconocimiento constitucional del derecho a la salud también como derecho de libertad se configura no solo como un derecho a "la defensa de la integridad físico-psíquica de la persona humana frente a la agresión o conducta perjudicial de terceros", por lo tanto, a las ofensas provenientes de sujetos públicos y privados que causan daños a la condición de salud (ya sean "buenos" o "malos"), de vez en cuando "disfrutados" por su titular, sino que también incluye la pretensión de que los mismos sujetos se abstengan de condicionar o limitar el disfrute, en un sentido activo y pasivo, de la propia salud. De conformidad con el párrafo segundo del art. 32, de hecho, a excepción de las específicas disposiciones legislativas de obligatoriedad, destinadas a satisfacer el interés de la comunidad por la salud y, en cualquier caso, asistidas por garantías constitucionales específicas impuestas al mismo legislador, la protección de la salud individual se basa en la regla de la voluntariedad del tratamiento sanitario, cuya implicación "negativa" incluye el derecho a enfermarse y rechazar el tratamiento (o interrumpirlo), así como el derecho a elegir si, cuándo y cómo ser tratado. Esto es, expresar un consenso (o disenso)».

En igual sentido se manifiesta CORAGGIO²⁶⁵, que destaca que «El "consentimiento informado" no parece integrar las características de la noción estructural de principio fundamental: es más relevante para la protección del derecho a la salud reservarlo a una regulación estatal uniforme. El carácter fundamental parece estar ligado no tanto a la dinámica del binomio principio/particularidad, sino más bien a la necesidad de uniformidad y unidad, lo que hace que, de alguna manera, resurja el antiguo criterio de interés nacional, no divisible en disciplinas diferenciadas en el territorio.

La escasa motivación de la *Corte* se orienta principalmente a la consideración del consentimiento como un aspecto de un derecho fundamental: parece

²⁶⁵ «Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale», *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, p. 4987.

interpretarse, entre líneas, que la decisión sobre la "sustancia" de este derecho debe realizarse a nivel nacional exigiendo uniformidad de disciplina de principio

Al hacerlo, sin embargo, terminamos trabajando con la antigua técnica de "recorte" dentro del problema regional: al excluir la potestad legislativa del ente territorial en lo que se refiere al derecho sustantivo a la salud, la competencia regional se limita a los aspectos instrumentales. Existe una separación de campos "verticales" en lugar de "horizontales", según lo estipulado por la Constitución».

Asimismo, señalan BALDUZZI y PARIS²⁶⁶ que «Dado que se trata de una cuestión de absoluta delicadeza, la máxima precaución es ciertamente necesaria para extraer indicaciones y consecuencias de un dictamen de un *obiter dictum* bastante conciso y no completamente lineal, como el que se trata. También debe enfatizarse que la declaración de la *Corte* resulta muy significativa, en particular en su referencia al art. 13, considerando el hecho de que se podrían llegar a las mismas conclusiones estableciendo el argumento exclusivamente en términos del derecho a la salud ex. art. 32 de la *Const.* El consentimiento informado, de hecho, puede explicarse como un punto de síntesis entre las diferentes posiciones jurídicas subjetivas protegidas por el art. 32 de la *Const.*, párrafos 1 y 2, y en particular entre el derecho a la salud como el derecho a prestación y sus implicaciones negativas para la libertad de la elección terapéutica, sin referirse necesariamente al art. 13 *Const.* La *Corte costituzionale*, en otras palabras, tuvo a su disposición, para subrayar el papel de la síntesis de diferentes derechos de consentimiento informado, soluciones mucho menos exigentes que la afirmación de un derecho autónomo a la libre determinación; si ha elegido este camino, es razonable suponer que lo ha hecho deliberadamente, tanto como un elemento en la dirección del debate parlamentario actual, como para anticipar cualquier decisión futura».

²⁶⁶ «Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative», *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, pp. 4957 y 4958.

De este modo, para estos autores el consentimiento informado está vinculado al derecho fundamental a la salud (y no a la libertad), sin que pueda entenderse que se trata de un derecho fundamental autónomo. No obstante, sin reconocerle tal carácter, lo cierto es que se encuentra íntimamente relacionado con un derecho fundamental, por lo que su protección no es baladí. No puede perderse de vista que, si se vulnera el consentimiento se puede conculcar, a su vez, la salud.

Cuando nos refiramos al derecho a la integridad física y moral en el sistema español, señalaremos algo muy similar, esto es, que el consentimiento informado representa una garantía del mismo. La única diferencia radica, por lo tanto, el derecho fundamental al que se encuentra vinculado el consentimiento (la salud o la integridad física y moral). Este hecho, bien puede deberse a que en España no se contempla la salud como un derecho fundamental (sino como un principio rector), lo que ha obligado a la doctrina y a la jurisprudencia a buscar una base constitucional adecuada a la importancia de las facultades de los pacientes.

Sin embargo, existen pronunciamientos de los tribunales italianos que, alejándose de este planteamiento, consideran que el derecho de autodeterminación (como derecho inalienable e irrevocable de toda persona) constituye un derecho fundamental diferenciado de la salud. En este sentido, se ha relacionado el consentimiento informado con la dignidad personal, de tal forma que la conculcación del primero conlleva la del segundo. Así, la sentencia de la *Cassazione civile* de 31 de enero de 2013²⁶⁷ prevé que «el derecho al consentimiento informado del paciente es un derecho irrenunciable de la persona y que, para excluirlo, no asume relevancia alguna el hecho de que la intervención de *absque pactis* se llevó a cabo de una manera técnicamente correcta, por la sencilla razón de que,

²⁶⁷ Sez. III, n. 2253 (*De Jure, Ragiusan* 2013, 351, 139). En el comentario a esta sentencia de VALERIO se destaca que la violación del principio de consentimiento informado en términos de la violación del derecho a la información y la autodeterminación libre y consciente, de conformidad con el artículo 32 de la Constitución, constituye una *causa petendi* autónoma y diferente de la demanda de daños reclamados. En este sentido, vid. VALERIO, F.: «Femore operato per una caduta, l'intervento è adeguato: la violazione del consenso informato andava sollevata prima», *Diritto & Giustizia*, fasc.0, 2013, p. 119. Asimismo, se pronuncian en los mismos términos las sentencias de la *Cassazione civile*, sez. III, de 14 marzo de 2006, n. 5444 (ud. 01/12/2005, dep.14/03/2006, *De Jure, Diritto e Giustizia*, 2006) y de 28 de julio de 2011, n. 16543 (*De Jure, Giustizia Civile*, 2013, *Giustizia Civile Massimario*, 2011, *Il Civilista*, 2011, *Ragiusan*, 2011).

debido a la falta de información, el paciente no ha sido colocado en posición de consentir al tratamiento, tde tal modo que se ha producido una lesión de esa dignidad que connota la existencia humana en los momentos cruciales de sufrimiento físico y/o psíquico».

A lo anterior debemos añadir que los principios que la *Costituzione della Repubblica Italiana* proclama suponen un criterio interpretativo. Como gran parte de la doctrina ha señalado, esta norma tiene eficacia preceptiva y sus preceptos no pueden entenderse como meros mandatos programáticos. Además, «Este aspecto tiene gran incidencia en las cuestiones jurídicas relacionadas con las cuestiones morales, especialmente cuando se tocan principios como la libertad, la dignidad humana y la salud. En este contexto, el tema del consentimiento informado en el campo sanitario, representa un área en torno al cual gravitan principios jurídicos de altísimo valor y significado, en particular la libertad individual, que a su vez reclama con fuerza el principio moral de la autonomía decisiva del sujeto²⁶⁸».

Por lo tanto, tal y como veremos en el sistema español, el consentimiento informado se compone de dos partes: la información y el consentimiento. Sin embargo, para la doctrina italiana, el primero, supone una obligación contractual que se impone al sanitario y el segundo una manifestación de derechos constitucionalmente garantizados²⁶⁹. Parece, pues, que en el ordenamiento italiano únicamente adquiere relevancia constitucional el consentimiento, quedando relegada la información a una obligación contractual médico-paciente.

No obstante, entendemos que no es adecuado diferenciar entre ambas facultades para ofrecer distintos niveles de protección a cada una, pues el consentimiento sin información previa carece de toda virtualidad. Como hemos destacado anteriormente, la decisión del enfermo ha de ser libre y voluntaria y para que tal circunstancia pueda producirse en la práctica debe conocer todos los extremos asociados a la intervención de que se trate. De otra forma no estará

²⁶⁸ En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 78.

²⁶⁹ *Vid.* CALLIPARI, N.: *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2012, pp. 9-16.

consintiendo con conocimiento y, por tanto, se estaría infringiendo su derecho. En este sentido, desde nuestra perspectiva lo más adecuado es referirnos al consentimiento informado como un todo inseparable, en suma, un derecho.

De esta forma, a modo de recapitulación podemos señalar que, si bien en el sistema italiano el consentimiento informado se ha desarrollado paralelamente al ordenamiento español, el origen del mismo es diferente. En la *Costituzione della Repubblica Italiana*, como hemos visto, la salud es un derecho fundamental de toda persona y ya en el propio artículo 32 de la misma se hace referencia a la necesaria protección de pacientes. Por lo tanto, el fundamento del derecho al consentimiento informado en este ámbito es distinto, lo que ha provocado que su desarrollo posterior no sea totalmente similar.

4.3.3. La responsabilidad civil por ausencia de consentimiento informado

Hay que tener en cuenta, en primer lugar, que el consentimiento informado ha sido objeto de análisis por gran parte de la doctrina italiana²⁷⁰. Por otro lado, debemos tener presente que «el consentimiento informado no se resuelve en un acto instantáneo, cuanto en un procedimiento, en el ámbito del cual los pacientes reciben información sobre su tratamiento o su experimentación, con específica

²⁷⁰ Entre otros, *vid.* VENUTI, M.C.: *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, Giuffrè, 2002; BALDASSARI, A. y BALDASSARI, S.: «La responsabilità civile del professionista. Tomo II», en *Trattati* (edit. P. CENDON), Milán, Giuffrè, 2006; CASTRONOVO, C.: «Autodeterminazione e diritto privato», *Europa e diritto privato*, 2010; (4), pp. 1037-1071; CAVASINO, E.: *La flessibilità del diritto alla salute*, Nápoles, Editoriale Scientifica, 2012; IVONE, V.: *Vulnerabilità del corpo e diritto al consenso*, Nápoles, Edizioni Scientifiche Italiane (ESI), 2013. Asimismo, autores como FACCI han dedicado múltiples obras a estas cuestiones. Por ejemplo, *vid.* FACCI, G.: «Il consenso informato all'atto medico: esercizio di un diritto costituzionalmente garantito per il paziente o una "trappola" per il sanitario», *La Responsabilità Civile*, 2006, VI, pp. 486-495; «Il dovere di informazione del sanitario», *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2006, XI, pp. 559-570; «Il dovere di informazione del sanitario (parte II)», *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2006, XII, pp. 617-635; «Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno», *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2006, I, pp. 41-55.

Como señala IAMICELI, el consentimiento informado ocupa un papel fundamental en la relación médico-paciente cuyo fundamento se encuentra en la libertad personal, ya que supone un acto de disposición sobre el propio cuerpo. En este sentido, *vid.* «Capitolo IV: La r.c. del medico», en *Il diritto civile nella giurisprudenza. La responsabilità civile, vol. IV: Responsabilità Contrattuale* (edit. P. CENDON), Torino, Utet Giuridica, 1998, pp. 423 y 424.

Para VISINTINI el consentimiento informado aparece como un reparto de riesgos entre médico y paciente. De esta forma, cuando el primero no informa adecuadamente al segundo está asumiendo las consecuencias de la intervención. En este sentido, *vid.* *Trattato breve della responsabilità civile. Fatti illeciti. Inadempimento. Danno Risarcibile (terza edizione)*, Padova, Cedam, 2005, p. 299.

atención a la finalidad, los riesgos, los beneficios y las posibles alternativas; teniendo la posibilidad de poder preguntar y recibir respuestas; teniendo tiempo para discutir la propuesta con los familiares, los médicos, personas de confianza; utilizando la información para madurar una decisión; comunicando, al fin, la propia decisión al médico»²⁷¹. En este sentido, el mismo aparece como un acto de disposición del propio cuerpo²⁷², pudiendo el paciente, por tanto, consentir o rechazar un tratamiento concreto.

Interesa poner de relieve este aspecto negativo del derecho, esto es, la facultad de negarse al tratamiento propuesto como ejercicio del consentimiento, cuya violación puede generar responsabilidad civil. No se puede perder de vista que al paciente debe reconocérsele la posibilidad de «morire con dignità». Así, «Autodeterminación, derecho a vivir el evento de la muerte con dignidad, como la más alta expresión de la libertad de la persona, recibe acogida y tutela en el ordenamiento jurídico interno y supranacional en diversos contextos normativos, todos reconducibles a fuentes del derecho ya sean primarias o secundarias, y asciende al rango de principio general». Asimismo, «El derecho de la persona a expresar la propia voluntad, sea en el sentido de consentir a, sea en el sentido de rechazar un tratamiento de prolongación de una "vida artificial", lejos de contrastar con el derecho a la vida –que, a menudo, se opone a sostener la tesis contraria– es, al contrario, una plena y decisiva afirmación del derecho a la vida;

²⁷¹ STEFANELLI, S.: *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Istituto per gli Studi Economici e Giuridici "Gioacchino Scaduto", Università degli Studi di Perugia, 2011, pp. 80 y 81.

²⁷² Acerca de los actos de disposición del cuerpo, *vid.* CARMELA VENUTI, M.: *Gli atti de disposizione del corpo*, Milan, Giuffrè, 2002.

Asimismo, hay que tener en cuenta que «La valoración de la autonomía privada en la gestión de la propia integridad física (*rectius*, de los valores reconducibles a la esfera vital) constituye un paso significativo sobre el denominado "diritto leggero" (...) En referencia a los principales temas del cuerpo humano, sin embargo, se ha denunciado un "exceso normativo", destacando una invasión del derecho que representa una tendencia de sentido contrario a la dominante (*deregulation*) sobre la mayor parte de las relaciones sociales y civiles». *Vid.* D'ARRIGO, C.M.: *Autonomia privata e integrità fisica*, Milan, Giuffrè, 1999.

Igualmente, cabe destacar que «En efecto, a medida que el *orden público corporal* abandona su tradicional caracterización como simple "límite negativo" de la autonomía, asumiendo un perfil *en positivo*, como garantía y propulsor de los valores constitucionales e, *in primis*, de las exigencias de la *dignidad humana*, de la tutela de la salud y del libre desarrollo de la persona, el deber de abstención –como ha sido criteriosamente señalado– impone la intangibilidad de la persona incluso contra *el mismo sujeto* portador de los valores referentes de la persona humana». *Vid.* DE LORENZO, M.F.: «Consentimiento e integridad física. *Volenti non fit inuria*», *Revista Derecho de Daños* (Rubinzal Culzoni, Argentina), 2011, pp. 105 y 106.

pero no del derecho a la vida entregada a la técnica, sino del derecho a la vida vivida con dignidad hasta el último instante»²⁷³.

En este sentido, como destaca STEFANELLI²⁷⁴, el propio reconocimiento del consentimiento informado como derecho de todo paciente a decidir los procedimientos sanitarios a los que se somete, provoca que podamos referirnos a «un nuevo sujeto moral» –en el sentido de la atribución al interesado de plenos poderes de gobierno sobre su cuerpo físico–.

De este modo, ya la *Legge de 23 dicembre 1978*²⁷⁵ restringe la posibilidad de comprometer la facultad de autodeterminación del sujeto a aquellos casos de tratamientos sanitarios obligatorios cuando venga previsto en una ley o en presencia de un estado de necesidad. Lo anterior pone de manifiesto, por tanto, que el consentimiento informado del paciente es un elemento esencial dentro de la prestación médica. Aparece, pues, como «consentimiento-condición» o, si se quiere, «consentimiento-legitimación», de tal suerte que representa un requisito para que la intervención pueda reputarse como válida.

Además, para que el sujeto pueda consentir adecuadamente se precisa de una información previa. Destaca la sentencia de la *Cassazione civile* de 8 de octubre de 2008²⁷⁶ que el profesional tiene el deber de informar al paciente acerca de la naturaleza de la intervención, de la extensión de los resultados, así como de la posibilidad y probabilidad de alcanzar el resultado propuesto. Continúa señalando que, de lo contrario, no sólo se estaría violando la obligación de proporcionar información, sino también «el deber de honestidad o de buena fe objetiva en el desarrollo de las negociaciones y en la formación del contrato (art. 1337 c.c.)». Igualmente, debe tener en cuenta que para que el consentimiento sea válido, tiene que existir un adecuado intervalo temporal entre la información y la decisión del paciente (que variará en función de la prestación de que se trate

²⁷³ PASQUINO, T.: *Autodeterminazione e dignità della morte*, Padua, Cedam, 2009, pp. 179-181.

²⁷⁴ *Op. cit.*, p. 89.

²⁷⁵ *Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Istituzione del servizio sanitario nazionale*.

²⁷⁶ Sez. III, n. 24791 (ud. 21/05/2008, *Leggi d'Italia, Mass. Giur. It.*, 2008, *CED Cassazione*, 2008, *Nuova Giur. Civ.*, 2009, 5, 1).

y de las características del paciente). Asimismo, debe prestarse en un lenguaje comprensible, simple y claro, adecuado a la edad, a las condiciones de capacidad y a la situación de salud, psicológica, cultural y lingüística del sujeto²⁷⁷. La información «debe ser completa e incluir no solo la descripción de la cura o de la intervención a la cual el enfermo se verá expuesto, sino también las complicaciones que –sin culpa del sanitario– puedan producirse²⁷⁸» y a las posibles alternativas. Por otro lado, como acto de la personalidad, permite que el paciente pueda negarse a recibir la información²⁷⁹ y revocar el consentimiento prestado con anterioridad.

En otro orden de cosas, cobra especial relevancia el deber de información cuando nos encontremos ante operaciones de cirugía estética²⁸⁰. Al igual que vimos en el sistema español, las obligaciones de los profesionales cobran mayor vigencia en tales supuestos en tanto en cuanto no se trata de intervenciones necesarias para la persona. En este sentido, destaca la jurisprudencia que en las operaciones estéticas «el deber de información que tiene el sanitario es funcional para el ejercicio consciente, por el paciente, del derecho, que la misma Carta cost., en los arts. 13 y 32, párrafo 2, atribuye al mismo (salvo en aquellos casos de tratamientos sanitarios obligatorios previstos en la ley o en estados de necesidad) (...) En particular, debido a la peculiar naturaleza del tratamiento sanitario voluntario surge la necesidad, para obtener una válida manifestación de consentimiento por el paciente, de que el profesional lo informe de los beneficios, de la modalidad de intervención, de las eventuales posibilidades de escoger entre varias técnicas operatorias y, en definitiva, de los riesgos previsibles en sede

²⁷⁷ En este sentido, *vid.* CHINDEMI, D.: *op. cit.*, p. 442.

²⁷⁸ Sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 9 de diciembre de 2010, n. 24853 (ud. 22/10/2010, *Leggi d'Italia, Resp. civ.*, 2011, 12).

²⁷⁹ Como destacan algunos autores, «expresión directa de la prerrogativa de autonomía, en las decisiones sanitarias, es tanto el derecho a ser informado, como el opuesto derecho de no saber». *Vid.* CENDON, P.: *I Malati terminali e i loro diritti*, Milan, Giuffrè, 2003, p. 122

²⁸⁰ La cirugía estética, que tiene como finalidad mejorar la apariencia, se diferencia de la cirugía plástica, cuyo objetivo es reparar un daño sufrido. En tal sentido, *vid.* sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 6 de octubre de 1997, n. 9705 (rv. 508563, *Leggi d'Italia, Mass. Giur. It.*, 1997).

Si se trata de menores de edad resultan muy interesantes las reflexiones adoptadas por MONACI, A., FUNGHI, P. y CHIESSI, S.: «Chirurgia estetica su minore Down», en *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa* (edit. P. FUNGHI y F. GIUNTA), Florencia, Edizioni ETS, 2005, pp. 140-157.

postoperatoria necesidad, esta última, especialmente importante en el campo de la cirugía estética (...) con la consecuencia que la omisión de tal deber de información genera, para el médico, en el caso de que se verifique el evento dañoso, una doble responsabilidad, tanto contractual como aquiliana²⁸¹».

No obstante, la conculcación del derecho a la información no debe reconducirse a un vicio de la voluntad, sino al resarcimiento del daño. En este sentido, la sentencia de la *Cassazione civile* de 11 de mayo de 2009²⁸² señala que «la violación de tal obligación comporta, consistiendo en un deber de comportamiento, no un vicio (nulidad) del contrato mismo, en ausencia de una explícita previsión en tal sentido, pero sí el resarcimiento del daño».

En otro orden de cosas, al margen de la discusión acerca del encuadramiento del consentimiento informado en el ámbito de los actos jurídicos *strictu sensu* o de los negocios jurídicos, lo cierto es que el ejercicio del mismo exige cierta capacidad. La ausencia de esta capacidad conlleva, o bien que el paciente deba ser representado por un tercero (normalmente un familiar o allegado), o bien que la misma sea suplida por el propio profesional. De esta forma, a pesar de que no se recojan expresamente por una ley, podemos establecer una suerte de excepciones al consentimiento informado²⁸³.

²⁸¹ En este sentido, *vid.* sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 6 de octubre de 1997, n. 9705, *cit.* Asimismo, la sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 24 de septiembre de 1997, n. 9374 (*Leggi d'Italia, Ragiusan*, 1998, f.3-4, 256, *Riv. It. Medicina Legale*, 1998) atribuye la responsabilidad al profesional en el caso de que la ejecución, aunque sea prudente, diligente y técnicamente correcta, de una intervención quirúrgica o de una evaluación diagnóstica invasiva, produzca daños (o incluso en la muerte del paciente), no informados por los médicos. Igualmente, destaca la sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 6 de junio de 2014, n. 12830 (*Leggi d'Italia, Nuova Giur. Civ.*, 2014, 12, *Danno e Resp.*, 2015, 3) que cuando una imperfección estética es más severa que aquella que tenía como objetivo eliminar o atenuar, después de haber comprobado que el paciente no había sido informado completa y escrupulosamente de este posible resultado, se atribuye la responsabilidad al médico por el daño causado, incluso si la intervención se realizó correctamente, ya que «La peculiaridad del resultado perseguido por el paciente (...) permite suponer que no se habría dado el consentimiento si se hubiera ofrecido la información».

²⁸² Sez. III, n. 10741 (ud. 21/01/2009, *Leggi d'Italia, Foro It.*, 2010, 1, 1).

²⁸³ Como pone de manifiesto parte de la doctrina, si bien el concepto de autodeterminación resulta esencial en relación con las decisiones de finalizar la vida y esta autodeterminación incluye la libertad del sujeto de disponer de los bienes fundamentales a la salud y a la vida, el primer problema al que nos enfrentamos es tratar de verificar si tal derecho tiene límites o hay que interpretarlo de manera absoluta. *Vid.* CARRANO, R.: *Riflessioni sulle decisioni di fine vita: tra autonomia, dignità e solidarietà en le decisioni di fine vita* (edit. BIANCA MIRZIA), Milan, Giuffrè, 2011, pp. 115-127.

Por un lado, en aquellas situaciones en que una ley imponga restricciones a tal derecho. Se debe subrayar, en este caso, que ha de ser una norma con rango legal la que lo lleve a cabo, sin que pueda efectuarse por otras disposiciones jerárquicamente inferiores. Por otro lado, cuando nos encontremos ante un contexto de estado de necesidad. En este sentido, puede fundamentar una intervención un contexto de absoluta urgencia en el que, por la propia celeridad que reclama, no haga posible recabar el consentimiento del paciente por peligrar su propia vida²⁸⁴. Sin embargo, en aquellos otros supuestos en que la operación constituye la *extrema ratio* para evitar un mal mayor, a pesar de que la información pueda ser más sucinta es preciso prestarla por el médico.

Igualmente, debemos referirnos a los casos de ausencia de capacidad del enfermo para decidir por sí mismo. En tal situación se encuentra, por ejemplo, la persona que se encuentra inconsciente²⁸⁵. Tanto la posibilidad de declarar anticipadamente la voluntad como de nombrar un «administratore di sostegno»²⁸⁶ o un tutor representan una manifestación de la facultad de autodeterminación del paciente. Sin embargo, obliga al intérprete a establecer una suerte de cautelas con la finalidad de que la decisión que finalmente se declare respete las creencias del representado. A ello debemos sumar que hasta fechas recientes no existía en Italia una normativa que expresamente regulara la posibilidad de expresar

Por ejemplo, tales inconvenientes pueden plantearse en relación con los testigos de Jehová. Para más información, *vid.* MACRÌ, P.G., FUNGHI, P. y GIANNECCHINI, I.: «Testimone di Geova e parto», en *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa* (edit. P. Funghi y F. Giunta), Florencia, Edizioni ETS, 2005, pp. 158-171.

²⁸⁴ En este sentido, destaca el artículo 36 del *Codice di Deontologia Medica* de 16 de diciembre de 2006 de la *Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri* que cuando se trate de una situación de urgencia (teniendo en cuenta la voluntad del paciente cuando se posible), el médico debe llevar a cabo los actos necesarios para asegurar la asistencia indispensable.

²⁸⁵ En tales casos, suele aludirse a la existencia de un «consentimiento presunto». Así, *vid.* CHINDEMI, D.: *op. cit.*, p. 439.

²⁸⁶ Esta figura se contempla tanto en el *Codice civile* (*vid.* artículo 410) como en la *Legge 9 Gennaio 2004, n. 6*.

con carácter previo la voluntad del paciente, lo que provocó que parte de la doctrina²⁸⁷ y de la jurisprudencia²⁸⁸ se posicionara en contra de la posibilidad de emplear estas medidas. Así, señalaban que estamos ante un acto personalísimo y que, como suele destacarse, su ejercicio no tolera sustituciones que no se encuentren expresamente previstas en la ley²⁸⁹. No obstante, en el año 2017 se aprobó la *Legge di testamento biologico*²⁹⁰ en la que se contemplan este tipo de prácticas.

En otro orden de cosas, el supuesto del paciente menor de edad²⁹¹ merece un tratamiento diferenciado. En este sentido, no pueden ser considerados *per se* como incapaces. Para delimitar correctamente el tema deben tenerse en cuenta, por un lado, la propia capacidad –de discernimiento– del sujeto y, por otro, la protección de su interés. Como destaca PICCINNI²⁹², lejos de poder establecerse una doctrina general y abstracta, es necesario analizar, caso por caso, la madurez del menor –siendo la edad, en este ejercicio, un mero criterio orientativo–. Además, a la intervención del menor debemos añadir la de los progenitores y la de los profesionales. Estos últimos actúan como una suerte de «protector natu-

²⁸⁷ En este sentido, *vid.*, por ejemplo, SANTORO-PASARELLI, F.: *Doctrine generali del diritto civile*, Jovene, Napoli, 1986; PAGLIANI, G.: «Disposizioni applicabili all'amministrazione», en *Amministrazione di sostegno. Orientamenti giurisprudenziali e nuove applicazioni* (edit. R. MASONI), Maggioli, Rimini, 2009, pp. 249-279.

²⁸⁸ Sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 16 de octubre de 2007, n. 21748 (ud. 04/10/2007, *Leggi d'Italia, Fam. Pers. Succ.*, 2008, 6).

Por otro lado, en sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 15 de septiembre de 2008, n. 23676 (ud. 22/05/2008, dep.15/09/2008, *De Jure, Responsabilità Civile e Previdenza*, 2009, *Leggi d'Italia, Foro It.*, 2009, 1, 1) si bien declaró insuficiente la representación en el caso concreto, de algún modo permitió tales actos. Así, señaló que si existe peligro para la vida del enfermo, debe o bien constar la expresa negativa del paciente previa al tratamiento de que se trate o bien el nombramiento de un representante para que sea posible rechazar el tratamiento. Por lo tanto, a *sensu contrario*, parece que si tal manifestación de la voluntad del paciente o el nombramiento del representante existen con anterioridad a la situación de incapacidad de forma expresa, deberá respetarse la decisión del enfermo.

²⁸⁹ Para más información, *vid.* VIRMERCATI, B.: *op. cit.*, pp. 131-315.

²⁹⁰ *Legge de 22 dicembre de 2017, n. 219, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.*

²⁹¹ A pesar de que no va a ser tratado en esta obra, debe tenerse en cuenta que la citada *Legge de 22 dicembre de 2017, n. 219, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* contempla una serie de disposiciones especiales en materia de menores de edad. Por lo tanto, remitimos a la misma para el análisis de dichas cuestiones.

²⁹² *Op. cit.*, p. 253.

ral». No obstante, cuando el paciente es menor de edad los deberes del profesional aumentan²⁹³, adquiriendo especial relevancia el derecho del menor a ser oído y el derecho a la información.

Continuando con el análisis que efectúa la doctrina²⁹⁴, dos son, básicamente, los problemas que pueden producirse en este ámbito²⁹⁵. De un lado, los eventuales conflictos que puedan producirse entre el profesional y los progenitores – en la determinación del mayor interés del menor–. Parece evidente (a la luz de la normativa italiana) que los sujetos encargados de tutelar al menor son los progenitores, por lo que, en tales casos debe prevalecer, en principio, la voluntad de los mismos. No obstante, el médico podrá consultar con las autoridades competentes si lo estima necesario.

Por otro lado, pueden plantearse diferencias entre la opinión del paciente y la de los progenitores. Teniendo en cuenta el deber de asistencia a cargo de estos últimos –que se deduce, por ejemplo, del artículo 155 párrafo tercero del *Codice civile*– lo cierto es que debemos distinguir entre tres escenarios. El primero se concreta en aquella situación en la que el menor no posee suficiente capacidad para decidir (por ejemplo, por ser un recién nacido) y requiere de un «consentimiento sustitutivo». Así, son los progenitores quienes «sustituyen» al menor a la hora de consentir –porque este último no se encuentra en situación de poder hacerlo–, debiendo tutelar y promover su salud.

Sin embargo, en aquellos casos en los que el sujeto se encuentra en un estado de incapacidad la jurisprudencia ha resaltado la necesidad de que en la decisión médica intervengan «dos centros de intereses distintos». Así, destaca

²⁹³ Podemos diferenciar hasta tres clases de obligaciones del profesional: el deber ético (conectado a la dignidad de la persona), el deontológico (de obtener el mejor resultado con la intervención) y el jurídico (referido tanto al principio constitucional de la dignidad y de promoción de la personalidad del menor, como a algunas normas como el *Decreto Legislativo 24 junio 2003, n. 211, Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*) de considerar al paciente como su interlocutor. En este sentido, *vid.* PICCINNI, M.: *op. cit.*, p. 279.

²⁹⁴ *Vid.* STEFANELLI, S.: *op. cit.*, pp. 280 y ss.

²⁹⁵ Podríamos, no obstante, encontrarnos ante un tercer problema que se corresponde con los conflictos producidos entre los progenitores (o representantes) del menor a la hora de decidir lo más beneficioso para el menor (para lo cual deben aplicarse, entre otras cosas, las reglas del *Codice civile*). Sin embargo, por exceder de nuestro objeto de análisis no vamos a estudiar tales supuestos.

el decreto de la *Corte d'apello di Milano* de 31 de diciembre de 1999²⁹⁶ que, en un supuesto en el que una menor se encontraba en situación de incapacidad, señaló que esta situación no justifica la adopción por los tutores de un criterio diferente al del profesional, en tanto en cuanto «el modelo del consentimiento informado prevé la clara distinción de dos centros de intereses (el paciente y el médico) y de dos distintos poderes decisionales que se combinan de tal modo que la decisión última sobre si practicar un tratamiento o no corresponde al paciente, teniendo en cuenta que el estado de permanente incapacidad del paciente no justifica una modificación de este modelo, sino solo la apertura de una modalidad de sustitución de la ausencia de capacidad del interesado directo, que supla, en la medida de lo posible, el déficit existente».

No obstante, a medida que el menor adquiere capacidad la intervención de los representantes muta de significado. En este sentido, nos encontramos en el segundo contexto cuando el paciente es parcialmente capaz. En tales casos, se requiere de los progenitores a efectos de una suerte de «asentimiento integrativo». Su papel, por tanto, es de acompañamiento o ayuda para conocer la voluntad del menor. Por último, si el sujeto se encuentra próximo a la plena madurez, la participación de los progenitores es relegada a una mera «autorización». Sin embargo, cuando las decisiones de los menores van en contra de su propia salud surge la duda de que debe prevalecer, el respeto a su autodeterminación (a la salud, en suma) o su «interés» (desde el punto de vista sanitario). Lejos de existir una solución única e inequívoca, lo cierto es que tendremos que estar al caso concreto y, en última instancia, posicionarnos en favor de uno u otro extremo: que prevalezca la capacidad del sujeto (y, por tanto, su derecho a decidir) o, por el contrario, que prime su interés (su mayor beneficio a la salud). Claro está, existirán supuestos en los que no quede tan claro si la no intervención es negativa directamente para su salud o no y en los que los contornos de tales extremos se difuminen.

A pesar de todo lo anterior, indica el artículo 37 del *Codice di Deontologia Medica* de 16 de diciembre de 2006 de la *Federazione Nazionale degli Ordini dei*

²⁹⁶ (*App. Milano, Familia*, 2002).

Medici Chirurghi e degli Odontoiatri que cuando se trata de un menor el consentimiento para las intervenciones de diagnóstico y terapéuticas, así como para el procesamiento de datos confidenciales, debe ser expresado por el representante legal. Asimismo, prevé que en caso de oposición del representante legal al tratamiento necesario para menores o personas incapacitadas, el médico está obligado a informar a la autoridad judicial. Si existe un peligro para la vida o un grave riesgo para la salud del niño y de la persona incapacitada, el médico debe proceder sin demora y según sea necesario a los tratamientos necesarios.

Por otro lado, como señala VAGNI²⁹⁷, «Por el contrario, la orientación tradicional de la jurisprudencia civil reconoció la responsabilidad del médico, por omitir información sobre los riesgos del tratamiento para el paciente, solo en el caso de que la omisión del médico causara daños a la salud del paciente. En ausencia de daños a la salud, la violación del derecho de autodeterminación, debido a la falta de completitud del consentimiento informado, no se consideró adecuada para generar un daño de una entidad apreciable y, por lo tanto, resarcible.

Solo en los últimos años nuestra *Corte di legittimità* ha aceptado una orientación diferente, estableciendo que la violación del derecho de autodeterminación puede generar una fuente de daño autónoma. Así, la *Corte di Cassazione* afirmó que la violación por parte del médico del deber de información puede causar dos tipos diferentes de daño: un daño a la salud, subsistiendo en el caso en que sea razonable creer que el paciente, de haber estado debidamente informado, se hubiera negado a someterse a un tratamiento terapéutico; un daño al derecho de autodeterminación, que existe independientemente del daño a la salud, sin que sea relevante que el paciente haya sufrido o no daño material, diferente del daño a la salud».

Además, indica la autora citada que la evolución jurisprudencial «muestra, en resumen, la adquisición de autonomía del resarcimiento del daño por la violación del derecho de autodeterminación con respecto al daño a la salud, incluso si quedan varios elementos de incertidumbre en la determinación del derecho

²⁹⁷ «L'omessa informazione dei rischi del trattamento sanitario: spunti comparatistici», *Comparazione e Diritto Civile*, 2016, vol. 2, pp. 125 y 126.

del paciente, especialmente en el marco del régimen probatorio y de la cuantificación del daño. Sin poder profundizar adecuadamente en esta problemática, nos limitaremos a señalar que la calificación de la naturaleza de la responsabilidad médica es relevante para la solución de ambos problemas».

Este reconocimiento del derecho al consentimiento informado en la jurisprudencia se ha producido de forma paulatina y ha ido evolucionando a lo largo de los años²⁹⁸. En este sentido, finalmente la *Cassazione civile* ha declarado en algunas sentencias que el consentimiento informado representa un verdadero derecho de todo paciente y que su incumplimiento genera responsabilidad civil. Es muy relevante la sentencia de la *Corte di Cassazione civile* de 14 de marzo de 2006²⁹⁹, pues establece el daño al consentimiento informado como algo independiente de la intervención y de su resultado. Así, destaca la misma que «la responsabilidad del profesional de la salud (y, en consecuencia, de la estructura para la que trabaja) por la violación de la obligación de consentimiento informado se deriva de la conducta omisiva en el cumplimiento de la obligación de informar sobre las consecuencias previsibles del tratamiento al que está sometido el paciente y de las sucesivas verificaciones como consecuencia de la ejecución del tratamiento en sí mismo y, por lo tanto, por un vínculo causal con él, de un empeoramiento de las condiciones de salud del paciente, mientras que, a los efectos de configurar tal responsabilidad, es totalmente indiferente si el tratamiento se ha llevado a cabo correctamente o no, adquiriendo relevancia la corrección de la ejecución a los efectos de la configuración de una responsabilidad bajo un perfil diferente, que se puede deducir, incluso dentro de la "relación" unitaria bajo la cual se produjo el tratamiento, directamente de la parte de la prestación del

²⁹⁸ En un primer momento, no se preocupó tanto por la información, sino por el consentimiento explícito del paciente. Por ejemplo, destaca la sentencia de la *Cassazione civile*, sez. III, de 12 de junio de 1982, n. 3604 (*De Jure, Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 1984). Posteriormente, esta doctrina fue evolucionando y suele aludirse a dos corrientes jurisprudenciales mayoritarias. Por un lado, una más restrictiva que vinculaba los daños en el consentimiento informado al error en la intervención. En este sentido, *vid.* la sentencia de *Cassazione civile*, sez. III, de 30 de julio de 2004, n. 14638 (*De Jure, Giustizia Civile Massimario*, 2005, *Ragiusan*, 2005). Por otro lado, un enfoque más extensivo entendió que el error en la información provoca que el profesional responda tanto de este defecto como del incremento del riesgo de la intervención. *Vid.* la sentencia de *Cassazione civile*, sez. III, de 26 de septiembre de 2006, n. 20832 (ud. 13/06/2006, dep.26/09/2006, *De Jure, Ragiusan*, 2008, 287-288, 198 (s.m)).

²⁹⁹ Sez. III, n. 5444 (ud. 01/12/2005, dep.14/03/2006, *De Jure, Diritto e Giustizia*, 2006).

sanitario (y, por consiguiente, de la estructura hospitalaria para la cual el mismo trabaja) materializada en el desempeño de la actividad de ejecución del tratamiento.

La corrección o no del tratamiento, de hecho, no asume ninguna importancia a los efectos de la existencia del ilícito por violación del consentimiento informado, ya que es completamente indiferente a la configuración de la conducta omisiva dañosa y la injusticia del hecho, que subsiste por la sencilla razón de que el paciente, debido al déficit de información, no estuvo en posición de aceptar el tratamiento de salud con una voluntad consciente de sus implicaciones, con la consecuencia de que, por lo tanto, no se puede decir que este tratamiento haya ocurrido previa prestación de un consentimiento válido y aparece ejecutado en violación tanto del art. 32 de la *Const.*, párrafo 2, (según el cual nadie puede ser obligado a un tratamiento de salud específico sino es por disposición de una ley), como del art. 13 de la *Const.* (que garantiza la inviolabilidad de la libertad personal con referencia también a la libertad de salvaguardar la propia salud e integridad física), y de la *L. 23 de diciembre de 1978, n. 833*, art. 33 (que excluye la posibilidad de investigaciones y tratamientos de salud en contra de la voluntad del paciente si el mismo se encuentra en capacidad de prestarlo y no se dan las condiciones del estado de necesidad; ex. art. 54 del *cod. pen.*), donde la lesión de la situación jurídica del paciente inherente a la salud y a la integridad física en caso de que empeoren debido a la ejecución del tratamiento. Por el contrario, en términos de daño-consecuencia, considerando el mero empeoramiento de la salud y la integridad física del paciente, es totalmente indiferente que su verificación se deba a un tratamiento incorrecto o incorrecto».

Como se observa, razona el tribunal (muy adecuadamente a nuestro parecer) que el consentimiento informado aparece como un derecho vinculado al artículo 32 de la *Costituzione* y que, por tanto, no es necesario analizar la corrección de la intervención sanitaria. Genera, pues, un daño autónomo e independiente por haberse conculcado la (*nova*) *lex artis*. No obstante, otras sentencias posteriores³⁰⁰, a pesar de que se señala que el consentimiento informado es un

³⁰⁰ Por ejemplo, *vid.* la sentencias de *Cassazione civile*, sez. III, de 15 de septiembre de 2008, n. 23676 (ud. 22/05/2008, dep.15/09/2008, *De Jure, Responsabilità Civile e Previdenza*,

derecho que produce responsabilidad civil, han establecido que el paciente debe probar que, de haber conocido los extremos de tal intervención, no se habría sometido a la misma. Asimismo, restringen el daño al consentimiento informado a aquellos supuestos en que, incluso sin error en la *praxis*, el paciente sufre una serie de inconvenientes o de perjuicios.

En este sentido, la sentencia de la *Corte di Cassazione civile* de 31 de enero de 2018³⁰¹ se posiciona siguiendo estas premisas. Así, en un primer momento reconoce la relevancia del derecho de todo paciente a ser correctamente informado y a poder decidir en las cuestiones relativas a su salud y señala que el daño que se genera de su conculcación es independiente de que la intervención haya cumplido o no con la *lex artis* (tradicional) –cuya violación produce un perjuicio diferente–. Igualmente, sobre la carga probatoria prevé que «el consentimiento del paciente al acto médico no puede ser nunca presunto o tácito, sino que debe ser prestado expresamente, después de haber recibido una adecuada información» debiendo ser el profesional quien «pruebe que se ha prestado efectivamente de modo explícito». Sin embargo, indica a continuación que «en presencia de un acto terapéutico necesario y correctamente seguido en base a las reglas del arte del cual deriven, sin embargo, consecuencias dañosas para la salud» y no haya ido precedido de una adecuada información sobre los posibles efectos perjudiciales no imprevisibles, el médico puede ser llamado a resarcir el daño a la salud «solo si el paciente demuestra, también a través de las presunciones, que, de haber sido completamente informado, probablemente se hubiera negado a la intervención, no pudiendo, de lo contrario, reconocerse relevancia causal alguna en el daño a la salud por el incumplimiento de la obligación de información».

2009, *Leggi d'Italia, Foro It.*, 2009, 1, 1), de 20 de abril de 2010, n. 9315 (ud. 26/01/2010, dep.20/04/2010, *De Jure, Giustizia Civile Massimario*, 2010, *Giustizia Civile*, 2010, *Ragiusan*, 2010).

³⁰¹ Sez. III, n. 2369 (rv. 647593-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018).

Asimismo, la sentencia de la *Cassazione civile* de 23 de marzo de 2018³⁰², tras enumerar una serie de facultades derivadas del derecho de autodeterminación constitucionalmente protegido³⁰³, de nuevo incide en la eventual decisión del paciente de no someterse a la intervención (de haber sido informado adecuadamente) como criterio de resarcimiento. No obstante, destaca algo reseñable en relación con las intervenciones que no ocasionan daños a la salud del paciente (que cumplen, por tanto, la *lex artis* sanitaria). En este sentido, destaca que «la información omitida en relación con una intervención que no haya causado daños a la salud del paciente (y que se haya realizado correctamente): en este caso, la violación del derecho a la autodeterminación será objeto de daños resarcibles siempre que, y solo si, el paciente ha sufrido las consecuencias inesperadas de la intervención sin la predisposición necesaria y consciente para enfrentarlas y aceptarlas, encontrando completamente desprevenido frente a ellas».

Continúa señalando que «De ello se deduce, en última instancia, que el resarcimiento del daño al derecho de autodeterminación que se ha producido debido a las consecuencias imprevisibles de un acto terapéutico necesario y correctamente realizado *secundum legem artis*, pero que se lleva a cabo sin la información previa del paciente sobre sus posibles efectos perjudiciales y, por lo tanto, sin un consentimiento consecuentemente prestado, permite alegar tal perjuicio, cuya prueba también puede ser proporcionada por presunciones (*cfr.* Cass. 16503/2017), fundado, en una relación de proporcionalidad inversa, en la gravedad de las condiciones de salud del paciente y en el grado de necesidad de la operación».

³⁰² Sez. III, n. 7248 (*De Jure, Massima redazionale*, 2018).

³⁰³ En este sentido, destaca que el paciente tiene:

- El derecho a decidir entre las diferentes opciones de tratamiento médico.
- La facultad de obtener, si es necesario, opiniones adicionales de otros profesionales.
- La facultad de poder elegir otro sanitario y otro centro que ofrezcan mayores y mejores garantías (en términos porcentuales) en relación con el resultado deseado o en relación con las eventuales consecuencias postoperatorias.
- El derecho a negarse al tratamiento o la terapia y/o a decidir interrumpirlos.
- La facultad de predisposición y afrontamiento de las consecuencias de la intervención cuando resulten, desde el punto de vista del postoperatorio y de rehabilitación, particularmente gravosas y con un previsible sufrimiento.

En esta línea, parte de la doctrina continúa vinculando la responsabilidad por consentimiento informado a la producción de un error en la intervención sanitaria. Por ejemplo, CASÀ³⁰⁴ señala que tratando de sistematizar la responsabilidad por lesión del consentimiento informado, existen varios presupuestos «(i) la conducta omisiva del médico respecto de la obligación de información; (ii) la ejecución de un tratamiento (evento lesivo) y la consiguiente producción de un daño (a la salud y/o a la autodeterminación); (iii) el nexo de causalidad ente la omisión de la información y el daño».

No obstante, la *Corte di Cassazione civile*, en sentencia de 15 de mayo de 2018³⁰⁵ matiza estas cuestiones –de forma muy adecuada a nuestro parecer– y, de algún modo, modifica su criterio interpretativo. Así, en primer lugar, establece la diferenciación entre los dos derechos fundamentales recogidos en el artículo 32 de la *Costituzione*: de un lado, el derecho a la salud (artículo 32 párrafo primero) y, de otro lado, el derecho fundamental a la autodeterminación del paciente (artículo 32 párrafo segundo) representado por el consentimiento informado. Tras ello, determina otra suerte de distinción entre el evento que integra el ilícito civil (daño-evento) y entre sus consecuencias dañosas (daño-consecuencia) que hacen surgir el derecho a la reparación. Continúa señalando que el daño-consecuencia (que tiene manifestaciones en el artículo 1223 del *Codice civile* cuando habla de «pérdidas sufridas» o de «pérdida de ganancias») ha estado representado en muchas ocasiones como el efecto perjudicial que sufre el paciente a consecuencia de la ausencia de consentimiento a una intervención concreta, precisando para su resarcimiento que el paciente probara que, de haber sido informado, hubiera rechazado la operación. Sin embargo, la *Corte di Cassazione* destaca que las consecuencias dañosas de la violación de la obligación de información pueden ser representadas por distintas manifestaciones.

Muy resumidamente, indica que podemos encontrar, como manifestaciones de dicho daño, «el sufrimiento y la contracción de la libertad para disponer de sí

³⁰⁴ «Danno risarcibile, nesso causale e onere della prova nella responsabilità del sanitario per mancata acquisizione del consenso informato», *Responsabilità civile e previdenza: Rivista bimestrale di dottrina, giurisprudenza e legislazione*, vol. 82, núm. 4, 2017, pp. 1308-1322.

³⁰⁵ Sez. III, n. 11749 (rv. 648644-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018).

mismo, física y psíquicamente, sufrida por el paciente debido a la realización de la intervención médica en su persona», «la disminución que el estado del paciente sufre a nivel físico por el efecto de la actividad perjudicial, que haya eliminado, aunque con fines terapéuticos, partes del cuerpo o la funcionalidad de estas» y «la “pérdida” relativa al aspecto de la salud, con referencia a la posibilidad de que, si se hubiera solicitado consentimiento, el paciente podría haber decidido recurrir a otro centro y a otro médico, o si prueba que hubiera sido posible en relación con la enfermedad la ejecución de otra operación menos perjudicial o determinante de menos sufrimiento». A ello añade que, en la generalidad de los supuestos (estadísticamente) del daño producido por el profesional se siguen las consecuencias anteriores (o, al menos la primera de ellas). De este modo, es evidente que la ausencia de la información produce al paciente el efecto de perder la posibilidad de ejercitar consecuentemente una serie de opciones, incluida la de no someterse a la intervención, no hacerlo inmediatamente o llevarla a cabo en otro lugar.

Por lo tanto, «la pérdida de la posibilidad de ejercitar consecuentemente todas estas opciones no solo genera una privación de la libertad del paciente de autodeterminarse sobre su persona física (...) sino que determina también un perjuicio psíquico, en la medida que, por un lado, priva al paciente de beneficiarse de la contribución positiva que su disfrute tendría sobre el grado de predisposición psíquica para someterse a la intervención y sus consecuencias (si se considera que, resultado de la asunción de información más detallada, (...) el paciente podría haber constatado que la intervención propuesta se presentaba como realmente útil o indispensable, asumiendo así una mejor predisposición a aceptar sus implicaciones), mientras que, por otro lado, proyecta *ex post* al paciente en una situación de perturbación psíquica derivada de la observación de los efectos negativos de la intervención realizada sin su consentimiento informado, cuando se pregunta si no fue posible elegir otras soluciones, incluida la de no someterse (*cfr.* Cass. 12/06/2015, n. 12505)».

Asimismo, derivado del hecho de que «el daño-consecuencia que representa el sufrimiento y la contracción de la libertad de disponer de uno mismo corresponde al desarrollo de las circunstancias connotadas por la normalidad y al *id*

quod plerumque accidit seguido de la violación de la obligación informativa, se deduce que la reparación de tales pérdidas no requieren una prueba específica» (al margen de la posibilidad de que la contestación de la contraparte pueda rebatirlo y de que el paciente pueda alegar y probar otros hechos más favorables). Atendiendo a todas las premisas anteriores, concluye la *Corte di Cassazione* indicando que, si bien la compensación por daños causados por el derecho a la salud derivados de la violación de la obligación de obtener el consentimiento informado exige que el paciente pruebe que, de haber sido informado correctamente de los riesgos y complicaciones de la intervención, probablemente se habría negado a someterse, no ocurre lo mismo con los daños causados en el derecho de autodeterminación en sí mismo considerado.

Desde nuestra perspectiva, la *Corte di Cassazione* lleva a cabo un razonamiento muy acertado desde el punto de vista causal y jurídico. No se puede obviar que la ausencia de consentimiento informado puede provocar distintos daños en la víctima y la prueba de cada uno de ellos difiere. En este sentido, si el demandante quiere obtener un resarcimiento por la materialización de riesgos o de consecuencias de la intervención no informadas, precisa demostrar que, de conocer tales extremos, no se hubiera sometido. No obstante, el propio perjuicio que sufre el paciente a consecuencia de no poder decidir sobre las cuestiones relativas a su salud (que aparece como un daño psíquico o, si se quiere, moral) no requiere de una mayor carga probatoria. Ello no quiere decir que se trate de una responsabilidad objetiva, sino que no se puede exigir más que la prueba de la culpa del médico (o la ausencia de demostración en contrario si estamos ante una inversión del *onus probandi*).

A modo de resumen, podemos establecer una suerte de distinciones. En primer lugar, hay que tener en cuenta que la asistencia sanitaria puede producir dos daños diferenciados al derecho a la salud: por un lado, el que se produce a consecuencia del error en la *praxis* sanitaria (esto es, que no cumple la *lex artis* tradicional) y, por otro, el vinculado al consentimiento informado (en suma, al derecho de autodeterminación). Asimismo, dentro de esta última modalidad podemos distinguir entre clases de conculcaciones. De una parte, aquel que se

concreta en la privación al paciente de la posibilidad de no someterse a la intervención concreta para lo cual es necesario que se pruebe que, de haber tenido toda la información, no hubiera consentido. De otra parte, la lesión del derecho a la autodeterminación en sí mismo considerado. Se trata de un daño a la libertad de disponer de uno mismo (física y psíquicamente) en tanto en cuanto no ha podido decidir entre las opciones clínicas posibles. En este sentido, se suele señalar que, de haber conocido los extremos de la operación (riesgos, consecuencias, contraindicaciones, necesidad) podría haberse predispuesto mentalmente mejor a la misma (*ex ante* y *ex post*). Pues bien, para este último tipo de resultado dañoso no se precisa de una prueba específica por parte del demandante, sino únicamente los elementos de la responsabilidad civil.

En manifestaciones posteriores la *Corte di Cassazione*³⁰⁶ ha mantenido este argumento y ha indicado que para el daño al derecho a la autodeterminación en sí mismo considerado no se precisa que el paciente pruebe que no se hubiera sometido a la intervención de haber tenido toda la información relativa a la misma. No obstante, se añade que «tal daño no es incondicionalmente resarcible», ya que debe rebasar el umbral de gravedad de acuerdo con los cánones descritos por los fallos de las Secciones unidas núm. 26972-26975 de 2008³⁰⁷. Este umbral se relaciona con el nivel mínimo de tolerabilidad, que debe ser determinado por el juez en atención a la conciencia social imperante en cada momento histórico. De este modo, el paciente deberá demostrar que existen «consecuencias configurables y perjudiciales de una naturaleza no patrimonial de seriedad apreciable derivada de la violación del derecho fundamental a la autodeterminación en sí mismo, siempre que dicho daño exceda el umbral de tolerancia mínimo impuesto por los deberes de solidaridad social y que no sea inútil, es decir, que no consista en meros inconvenientes o molestias».

³⁰⁶ En este sentido, *vid.* las sentencias de *Cassazione civile*, sez. III, de 19 de julio de 2018, n. 19199 (rv. 649949-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018), de 22 de agosto de 2018, n. 20885 (rv. 650433-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018).

³⁰⁷ Para más información, *vid.* BUFFONE, G.: «Il danno non patrimoniale a 3 mesi dalle SU: morale vs biologico, cosa è cambiato?», *Altalex Quotidiano*, 2009, disponible en: <http://www.altalex.com/documents/news/2009/02/13/il-danno-non-patrimoniale-a-3-mesi-dalle-s-u-cosa-e-cambiato> (fecha de última consulta 15.01.2020).

Por lo que respecta a la naturaleza de la relación con el centro y con el sanitario y a la carga de la prueba, nos remitimos a las cuestiones que arriba analizamos. Baste con señalar aquí que, en la línea de lo que destacamos anteriormente, las reformas legislativas han pasado a calificar de extracontractual el vínculo médico-paciente. Este hecho comporta que, en principio, sea el enfermo el encargado de demostrar la culpa del profesional sin que puedan aplicarse las teorías sobre el contacto social y la inversión de la carga probatoria. Por lo tanto, de igual forma que en el incumplimiento de la *lex artis* asociada a la intervención, será el paciente quien deba probar la negligencia en la prestación del consentimiento informado. Así, indica CHINDEMI³⁰⁸ que «La jurisprudencia, sin contradecir este principio, ha establecido una reversión errónea (desde el punto de vista procesal) de la carga de la prueba, colocada a expensas del médico, cuando su responsabilidad es de naturaleza contractual.

Siguiendo la naturaleza cambiada de la acción hacia el médico (de contractual y extracontractual) ya sea un consentimiento por escrito o no, es el paciente quien debe probar la falta de información».

En este sentido, la jurisprudencia más reciente se ha manifestado siguiendo este criterio y ha declarado la relación médico-paciente como extracontractual. A modo de ejemplo, la sentencia de la *Cassazione civile* de 28 de junio de 2018³⁰⁹ destaca que la omisión en la adquisición del consentimiento informado previo al tratamiento sanitario (fuera de los casos en los que deba practicarse el mismo en vía de urgencia y el paciente no se encuentre en grado de manifestar su propia voluntad) supone una lesión de la libertad de determinación del paciente, valor constitucionalmente protegido en los artículos 32 y 13 de la *Costituzione*³¹⁰. Tal valor conlleva el reconocimiento de la libertad de decidir en orden a

³⁰⁸ *Op. cit.*, p. 433.

³⁰⁹ Sez. III, n. 17022 (rv. 649442-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018).

³¹⁰ Hay que subrayar que, reiterando lo señalado en otras sentencias, declare aplicables, en este campo, tanto el artículo 32 como el artículo 13 de la *Costituzione*, cuestión que, como vimos, era criticada por parte de la doctrina al entender que el primero era suficiente para fundamentar el derecho de autodeterminación de los pacientes. De alguna forma, esta última disposición reconoce una suerte de «libertad sanitaria», de tal forma que la referencia genérica a la libertad (que efectúa el artículo 13 de la *Costituzione*) no es necesaria. En este sentido, *lex specialis derogat legi generali*.

la propia salud y al propio cuerpo, a prescindir de la presencia de consecuencias negativas en la salud y da lugar a un daño no patrimonial autónomamente resarcible, en el sentido de la interpretación constitucionalmente orientada del artículo 2059 del *Codice civile*.

Como se observa, esta última referencia al artículo 2059 del *Codice civile* parece indicar que la responsabilidad del profesional se debe depurar atendiendo a los criterios del ámbito extracontractual. Por lo tanto, aunque nada se diga acerca de la carga de la prueba de los elementos de tal responsabilidad, en principio, la misma recae sobre el paciente. Por otro lado, la reseña al citado artículo 2059 del *Codice civile* –que contempla únicamente el resarcimiento de los perjuicios no patrimoniales en los casos previstos en la ley– provoca que el tribunal deba efectuar una «interpretación constitucionalmente orientada», ya que el consentimiento informado (y los daños que del mismo derivan) no tiene reconocimiento legal expreso.

De esta forma, la *Corte di Cassazione* establece que la ausencia de consentimiento informado conlleva un daño no patrimonial distinto al perjuicio producido por un error en la ejecución sanitaria (*praxis* médica) debido a que el derecho de autodeterminación se encuentra protegido constitucionalmente. Además, tal conculcación es independiente de que la operación sea necesaria para mantener la salud del enfermo, pues nadie puede ser obligado a mantener una «vida artificial» –en definitiva, una vida distinta a la que el sujeto desea–.

4.4. Reino Unido

Tras ello, nos vamos a centrar en la protección que el sistema del Reino Unido presta al consentimiento informado. En primer lugar, cabe destacar que, al igual que en el caso de Estados Unidos, estamos ante un sistema jurídico de *common law*. De esta suerte, estamos ante un régimen en el que el *case law* adquiere una especial relevancia, «destacando, en el caso británico, la fijación jurisprudencial de unas pautas para la determinación de la capacidad decisoria de los pacientes y, en el estadounidense, la relevancia otorgada a los intereses de terceras partes para valorar la admisibilidad de la decisión de rechazo a un

procedimiento vital adoptada por el paciente³¹¹». En este sentido, hay que tener en cuenta que, como destacamos anteriormente, el caso *Slater v. Baker and Stapleton* de 1767 fue resuelto por la *appeals court* británica y representa una de las sentencias más relevantes en el ámbito del consentimiento informado³¹².

No obstante, con carácter previo al análisis de la evolución que este derecho ha experimentado en este país, conviene que reflexionemos acerca de algunas cuestiones que se presentan como imprescindibles para comprender adecuadamente este régimen jurídico.

4.4.1. *El Tort of Law en el common law: tort of negligence v. tort of battery*

Para comenzar, debemos tener en cuenta que en el *common law* no existe un sistema de Derecho de daños uniforme como en los países de *civil law*. Muy al contrario, existen dos regímenes distintos, con caracteres y requisitos igualmente diferentes³¹³. Por un lado, el *tort of negligence* se basa en la actuación del profesional con ausencia de diligencia debida. Como destaca CADENAS OSUNA³¹⁴,

³¹¹ CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado...*, cit., p. 310.

³¹² ANAYA GUTIERREZ, J.: «Consentimiento informado», *Rev. méd. (Cochabamba)*, vol. 19, núm. 29, 2008, pp. 35-42.

³¹³ Como destaca AGÓN LÓPEZ, «en el Derecho Inglés, un médico que realice un acto sin consentimiento puede ser responsable por *assault* o *battery* o enfrentar una acción por *negligence*. *Battery* y *negligence* son *torts*, el *assault* puede ser un crimen. En algunos casos, tocar sin consentimiento podría incluso generar responsabilidad penal, aunque esto es muy poco frecuente en la medicina y requeriría que se dieran los elementos del delito. *Battery* es un toque intencional y no autorizado de otra persona independiente de que haya lesiones o que el acusado haya actuado de buena fe. *Assault* es un acto intencional que induce en la víctima la aprehensión de un daño inminente o un contacto ofensivo, pero el término “*assault*” es ahora, tanto en el lenguaje legal ordinario, como en los *statutes*, usado regularmente para referirse tanto al *assault* como al *battery*. Para la acción civil no se requiere que el *assault* cause un daño, el demandante sólo debe demostrar el tocamiento no consentido. En la práctica, la acción de *battery* solo opera cuando el médico se ha desviado completamente de los términos del consentimiento o este ha sido obtenido mediante engaño. El consentimiento actúa, entonces, como una justificación, le quita al acto su carácter dañoso. La mayoría de los casos constituyen *negligence* cuando el demandante pretende demostrar que el demandado ha violado el deber legal de cuidado y esto ha causado un daño. Se presume que el médico tiene ese deber de cuidado que incluye el deber de informar al paciente. La acción de *battery* y la de *negligence* se diferencian en que *negligence* requiere demostrar que el incumplimiento del deber de informar causa un daño, mientras en *battery* no es necesario. El daño es, entonces, la esencia del *tort of negligence*, cuando hay daños en el *tort of battery* el demandado es responsable de todos los daños causados, mientras en la *negligence* sólo por los daños razonablemente previsibles». En este sentido, *vid. op. cit.*, pp. 62-63.

³¹⁴ «El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el *common law*: una visión panorámica», *InDret*, núm. 4, 2016, p. 17.

«el *tort of negligence* exige la acreditación de los siguientes requisitos por el demandante: 1) la prueba de que el demandado tenía un deber de cuidado (*duty of care*) respecto del demandante; 2) que el demandado ha actuado negligentemente, es decir, que ha actuado incumpliendo el deber de cuidado que le incumbía (i.e., que ha existido un *breach of the duty of care*); 3) que se ha producido un daño como consecuencia del incumplimiento por el demandado de su deber de cuidado y, 4) la previsibilidad y proximidad del daño».

Por su parte, en el *tort of battery* existe una «actuación intencional que consiste en la imposición de una fuerza ilegal sobre una persona, pudiendo constituir dicha actuación tanto un *tort* (un ilícito civil) como un delito». Desde esta perspectiva, toda intervención sanitaria que se produzca sin el consentimiento del paciente y no encuentre habilitación legal o sea aceptada socialmente se considera una invasión a la integridad física del usuario. Como se observa, la carga probatoria en este caso es mucho menor, ya que únicamente se debe demostrar que se produjo tal actuación sin contar con la aceptación del paciente y no el resto de elementos (la negligencia o culpa, el daño o la relación de causalidad). Es por ello que se habla de un *tort* de *strict liability*.

En este ámbito, pues, la discusión central radica en la prueba de la ausencia de consentimiento o que el mismo no es válido. Para que estemos ante un consentimiento adecuado deben darse los siguientes requisitos: «1) que se trate de un consentimiento voluntario; 2) que sea prestado por una persona con capacidad suficiente para ello, y 3) que la persona lo preste una vez recibida una información previa suficiente³¹⁵».

Pues bien, lo cierto es que a partir de los años ochenta se fueron fijando unos criterios para determinar cuándo se ha de acudir al *tort of negligence* y cuándo al *tort of battery* en casos de falta de consentimiento informado³¹⁶. Claro ejemplo

³¹⁵ CADENAS OSUNA, D.: «El estándar de información...», *cit.*, p. 18.

³¹⁶ CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado...*, *cit.*, p. 61.

de ello es la sentencia de 1980 de la *High Court of Justice* sobre el caso *Chatterton v. Gerson and another*³¹⁷. En este pronunciamiento se señala que la aplicación del *tort of battery* queda relegada o bien para aquellos supuestos en los que el consentimiento se presta para una intervención y se lleva a cabo una totalmente distinta o bien para los escenarios en los que se produce un vicio de la voluntad y el médico actúa de mala fe –ocultando o tergiversando la información suministrada al paciente–. En el resto de supuestos se debe acudir al *tort of negligence*.

En suma, a la hora de optar por el *tort of battery* o por el *tort of negligence* en los supuestos de información defectuosa se deberá tener en cuenta el nivel de información que se haya prestado y los datos que no se han proporcionado. Sin embargo, los tribunales se han manifestado más proclives a recurrir al segundo³¹⁸.

4.4.2. *La evolución jurisprudencial del consentimiento informado en Reino Unido*

Para analizar la evolución que este derecho ha tenido en el ordenamiento inglés vamos a detenernos en aquellas resoluciones judiciales más relevantes. Con ello, podremos observar los rasgos característicos del consentimiento informado en este país y las peculiaridades del mismo. Como punto de partida, cabe destacar que, como destaca CADENAS OSUNA, «el *common law* en el Reino Unido reconoce a todo paciente adulto y con capacidad suficiente, como regla general, un derecho absoluto a rechazar una actuación médica de carácter vital, sin importar las razones que motiven dicha negativa. No obstante, si el paciente se halla interno en un establecimiento penitenciario, tal derecho se le reconoce con ciertas restricciones, resultando efectivo sólo cuando no exista interés estatal alguno prevalente³¹⁹».

³¹⁷ [1981] QB 432, [1980] 3 WLR 1003, [1981] CLY 2648.

³¹⁸ CADENAS OSUNA, D.: «El estándar de información...», *cit.*, p. 19.

³¹⁹ *El consentimiento informado...*, *cit.*, p. 327.

Por lo tanto, con carácter general, el sistema anglosajón protege y ampara el consentimiento informado de los pacientes y permite que decidan las intervenciones a las que se someten. Sin embargo, lo cierto es que parte de la doctrina destaca que la ley anglosajona se ha desarrollado de tal forma que se muestra sistemáticamente incapaz de encontrar una fórmula que respete la libre autodeterminación de los pacientes³²⁰. De este modo, como el consentimiento informado no protege, como sería deseable, los derechos de los usuarios, algunos autores han tratado de desarrollar modelos más matizados³²¹.

No obstante, a pesar de los problemas que presenta el consentimiento informado en la práctica y la falta de protección que experimenta en muchos casos, la mayor parte de los estudios inciden en la importancia de este derecho y la necesidad de su tutela³²².

Tras ello, vamos a estudiar algunos de los pronunciamientos más relevantes de los tribunales de Reino Unido. En primer lugar, debemos poner de relieve que lo cierto es que la consideración acerca del consentimiento informado no siempre estuvo exenta de discusión y los tribunales fueron variando sus pronunciamientos. En este sentido, en un primer momento la jurisprudencia se mostró reacia a condenar a los profesionales, estableciendo unos criterios que hacían casi imposible la prueba de la negligencia. A modo de ejemplo, en el caso *Hunter v. Hanley* de 4 de febrero de 1955³²³ un paciente resultó herido por una aguja que se rompió mientras el médico la estaba usando. Sin embargo, el tribunal consideró que en el ámbito del diagnóstico y el tratamiento existe un amplio margen y caben distintas opiniones profesionales. De esta forma, la mera diferencia de criterio

³²⁰ En este sentido, *vid.* MACLEAN, S.A.M.: *Autonomy, Consent and the Law (Biomedical Law and Ethics Library)*, Abington, Routledge-Cavendish, 2010; «From sidaway to pearce and beyond: is the legal regulation of consent any better following a quarter of a century of judicial scrutiny?», *Med. Law Rev.*, vol. 20, núm. 1, 2012, pp. 108-129.

³²¹ MANSON, N.C. y O'NEILL, O.: *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, UK, Cambridge University Press, 2007.

³²² EDOZIEN, L.C.: *Self-determination in Health Care. A Property Approach to the Protection of Patient's Rights*, Abington, Routledge-Cavendish, 2016; DENNEHY, L. y WHITE, S.: «Consent, assent, and the importance of risk stratification», *British Journal of Anaesthesia*, vol. 109, núm. 1, 2012, pp. 40-46.

³²³ [1955] SLT 213, [1955] ScotCS CSIH – 2, 1955 SC 200, [1955-95] PNLR 1.

con otros sanitarios no es suficiente para declarar la ausencia de diligencia y, por tanto, la responsabilidad.

Por su parte, en 1957, la *High Court of Justice* en el caso *Bolam v. Friern Hospital Management Committee*³²⁴ estableció una suerte de test para determinar la negligencia profesional. En este supuesto, Bolam fue un paciente voluntario en el Hospital de Friern, una institución de salud mental. Este sujeto aceptó someterse a una terapia electroconvulsiva, pero no se le suministró ningún relajante muscular y sufrió algunas lesiones graves. En suma, señala la sentencia que no existirá negligencia profesional si un médico alcanza un estándar aceptado por un grupo de responsables (*standard of the ordinal skilled man exercising and professing to have that special skill*). Esta corriente interpretativa se mantuvo en otros supuestos posteriores³²⁵, como lo demuestra el caso *Chatterton v. Gerson and another*³²⁶. En esta última sentencia, la *High Court* aplicó el *Bolam test* al ámbito de la información sanitaria.

Sin embargo, esta teoría ha sufrido ciertas modificaciones a lo largo de los años. El primer cambio sustancial se produjo con el caso *Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital and Others*³²⁷, ya que «la *House of Lords* cualifica el *Bolam test* legitimando al juez para condenar la ocultación de un riesgo de gran relevancia para que el paciente pueda adoptar una decisión razonable, al margen de la posible existencia de un cuerpo de opinión médica favorable al silenciamiento de tal riesgo y de que su inadvertencia no sea condenada por cuerpo de opinión alguno³²⁸».

En este ámbito, lo cierto es que el pronunciamiento de Lord Scarman fue especialmente destacable, ya que, de alguna forma, hizo reflexionar sobre la aplicación del *Bolam test*³²⁹. En el mismo, puso de relieve que existe un derecho

³²⁴ [1957] 1 WLR 582, [1957] 2 All ER 118.

³²⁵ En este sentido, *vid.* MACLEAN, S.A.M.: *Autonomy, Consent...*, *cit.*, pp. 74 y ss.

³²⁶ [1981] QB 432, [1980] 3 WLR 1003, [1981] CLY 2648.

³²⁷ [1985] 1 All ER 643, [1985] 2 WLR 480, [1985] AC 871, [1985] UKHL 1.

³²⁸ En este sentido, *vid.* CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado...*, *cit.*, p. 83.

³²⁹ En este sentido, *vid.* MACLEAN, S.A.M.: *Autonomy, Consent...*, *cit.*, p.75; AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, pp. 54-55.

del paciente a tomar su propia decisión y el mismo aparece como un derecho humano básico protegido por el derecho consuetudinario. Desde esta perspectiva, los tribunales no deben permitir que la opinión médica sobre qué es lo mejor para el paciente anule su derecho a decidir él mismo si se someterá o no al tratamiento que le ofrecieron. Como se observa, este hilo argumentativo recuerda a la ya citada sentencia estadounidense en el caso *Canterbury v. Spence*. No obstante, «Mientras este caso se basó en el *patient-centered reasonable person standard*, en el Reino Unido el *Bolam test* se basa en el *prudent doctor test*³³⁰».

Este nuevo criterio sobre el estándar de información fue mantenido en otros pronunciamientos posteriores³³¹ e incluso evolucionó en nuevas “cualificaciones”. Por un lado, en el caso *Bolitho v. City and Hackney Health Authority*³³², la *House of Lords* señaló que, con independencia de que se trate de una práctica comúnmente aceptada, es posible que nos encontremos ante un hecho negligente cuando la actuación del profesional no supere un juicio lógico. A pesar de que este supuesto no se encontraba relacionado con la información al usuario del centro de salud, vino a modificar el ya citado *Bolam test*. Destacó la *House of Lords* que los tribunales, en la valoración de la prueba pericial, deben aplicar un criterio crítico, en el sentido de que han de asegurarse que la opinión profesional en que se basa tiene un fundamento. En particular, en los casos que conllevan una ponderación de los riesgos y beneficios, el juez, antes de aceptar un cuerpo de opinión como «responsable, razonable o respetable», tiene que procurar que los profesionales, al formar sus distintos puntos de vista, tengan en cuenta estos extremos y opten por una conclusión adecuada sobre el asunto.

Por otro lado, en el caso *Pearce and Another v. United Bristol Healthcare NHS Trust*³³³, la *Court of Appeal* señaló que, si existe un riesgo significativo que

³³⁰ AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 55.

³³¹ En este sentido, *vid.* por ejemplo la sentencias de la *Court of Appeal* de 11 de diciembre de 1985 en el caso *Thake v. Maurice* ([1986] 2 WLR 337, [1986] QB 644, [1986] 1 All ER 497), de 14 de abril de 1987 en el caso *Gold v. Haringey Health Authority* ([1988] 1 Q. B. 481).

³³² Gazette 10-Dec-1997, Times 27-Nov-1997, [1997] UKHL 46, [1998] AC 232, [1997] 4 All ER 771, [1997] 3 WLR 1151.

³³³ [1998] EWCA Civ 865, [1999] PIQR P53.

afecte el juicio de un *reasonable patient*, es responsabilidad del médico informar a este usuario del mismo para que pueda tomar una decisión adecuada. Como se observa, añade un requisito al criterio tradicional que venía aplicándose.

En igual sentido se pronunció la *House of Lords* en el caso *Chester v. Afshar*³³⁴, en el que se pone de relieve que, como resultado de que el cirujano no advirtió a la paciente, no se puede decir que haya dado su consentimiento informado a la intervención *strictu sensu*. De esta forma, su derecho de autonomía y dignidad puede y debe ser reivindicado alejándonos de los principios tradicionales de causalidad. Además, se destaca que esta sentencia refleja las expectativas razonables de la sociedad contemporánea.

Por último, debemos hacer referencia a la relevante y reciente sentencia de 11 de marzo de 2015 de la *UK Supreme Court* en el caso *Montgomery v. Lanarkshire Health Board*³³⁵. En la misma se ha propugnado el aumento del estándar del deber de información sobre los riesgos, debiendo el profesional asegurarse de que el paciente conoce cualquier “riesgo material” posible. Para conocer cuándo estamos ante uno de estos últimos, debemos examinar si una persona razonable, en la posición del enfermo, le hubiera atribuido o no importancia. Como se observa, el objeto central de la prueba pasa a ser el paciente y no el médico, de tal suerte que ya no depende de este decidir sobre qué cuestiones debe informar. Además, ha de incluirse en la comunicación la referencia a cualquier alternativa razonable.

La doctrina se ha mostrado muy favorable a esta sentencia³³⁶, llegando incluso a destacar que representa un hito para el consentimiento informado en el Reino Unido³³⁷ y la etapa final de la transición de la corte del Reino Unido del

³³⁴ [2005] 1 AC 134, [2004] UKHL 41, Times 19-Oct-2004, [2004] 3 WLR 927, 67 BMLR 66.

³³⁵ [2015] UKSC 11, 2015 GWD 10-179, [2015] Med LR 149, 2015 SCLR 315, (2015) 143 BMLR 47, 2015 SLT 189, [2015] 2 WLR 768, [2015] 1 AC 1430, [2015] 2 All ER 1031, [2015] WLR(D) 123, [2015] PIQR P13, UKSC 2013/0136, 2015 SC (UKSC) 63.

³³⁶ En este sentido, *vid.* BADENOCH, J.: «A doctor's duty of disclosure and the decline of 'the Bolam test': a dramatic change in the law on patient consent», *Medico-Legal Journal*, vol. 84, núm. 1, 2016, pp. 5-17; SPATZ E.S., KRUMHOLZ H.M. y MOULTON B.W.: «The New Era of Informed Consent. Getting to a Reasonable-Patient Standard Through Shared Decision Making», *JAMA*, vol. 315, núm. 19, 2016, pp. 2063-2064.

³³⁷ CHAN, S.W., TULLOCH, E., COOPER, E.S., SMITH, A., WOJCIK, W. y NORMAN, J.E.: «Montgomery and informed consent: where are we now?», *BMJ Clinical Research*, 357, 2017, p. 2.

estándar profesional al estándar del paciente prudente³³⁸. En este sentido, se ha señalado que esta decisión rechazó firmemente la solicitud de consentimiento de *Bolam*, estableciendo un deber de precaución para advertir sobre riesgos materiales³³⁹. No obstante, existen autores que ponen de relieve las carencias de este pronunciamiento y las posibles repercusiones del mismo. A modo de ejemplo, se suele aludir a que este apoyo al principio de autonomía solamente podría justificarse ignorando las elecciones y características reales del paciente individual en favor de un estereotipo. Desde esta perspectiva, la decisión demuestra una falta de experiencia en el tratamiento de problemas clínicos específicos y tergiversa la orientación profesional, al no apreciar la naturaleza de la experiencia profesional. De hecho, incluso se ha puesto en tela de juicio la competencia de los tribunales para decidir sobre asuntos de juicio clínico³⁴⁰.

En suma, como destaca CADENAS OSUNA, «el estándar de información en el Reino Unido ha evolucionado desde el *medical standard*, pasando por diversos endurecimientos de este y por un criterio puro del paciente razonable, hasta un estándar cualificado del paciente razonable³⁴¹». No obstante, «será necesario el transcurso de cierto tiempo para que el estándar del paciente razonable “descienda” desde la *UK Supreme Court* hasta la práctica médica ordinaria³⁴²». En iguales términos, indica VIGURI PEREA³⁴³ que «habrá que esperar algún tiempo antes de poder llegar a conocer si, efectivamente, este tránsito del standard profesional al criterio favorable al paciente razonable/prudente se deja traslucir en la práctica de la medicina en el Reino Unido».

³³⁸ EDOZIEN, L.C.: «UK law on consent finally embraces the prudent patient standard», *BMJ Clinical Research*, 350, 2015, p. 1.

³³⁹ CHAN, S.W., TULLOCH, E., COOPER, E.S., SMITH, A., WOJCIK, W. y NORMAN, J.E.: *loc. cit.*

³⁴⁰ En este sentido, *vid.* MONTGOMERY, J. y MONTGOMERY, E.: «Montgomery on informed consent: an inexpert decision?». *Journal of Medical Ethics*, vol. 42, núm. 2, 2016, pp. 89-94.

³⁴¹ *El consentimiento informado...*, *cit.*, p. 83.

No obstante, destaca la autora que «En todo caso, el que hemos dado en llamar “estándar cualificado del paciente razonable”, sea en la versión australiana o británica, no garantiza la información sobre los riesgos que el concreto paciente estime significativos para otorgar el consentimiento informado cuando el profesional sanitario desconozca dicha materialidad».

³⁴² CADENAS OSUNA, D.: «El estándar de información...», *cit.*, p. 33.

³⁴³ VIGURI PEREA, A.: *op. cit.*, p. 148.

Tras ello, únicamente resta reparar en varias cuestiones. De un lado, en la titularidad del derecho al consentimiento informado. En este sentido, no cabe duda de que es el paciente el legitimado para decidir el sometimiento a una determinada intervención. Los tribunales británicos se han manifestado en estos términos como, por ejemplo, en la sentencia de la *Court of Appeal* de 30 de julio de 1992 en el caso *Re T (adult: refusal of medical treatment)*³⁴⁴. En la misma se destaca que todo adulto de un centro de salud tiene derecho a aceptar o rechazar un tratamiento médico siempre que posea capacidad suficiente. Además, dicha capacidad se presume *iuris tantum*, de tal suerte que, salvo que se demuestre lo contrario, ha de entenderse que una persona la posee. De hecho, «dicha negativa debe respetarse, aun cuando el paciente no goce en la actualidad de capacidad para decidir, siempre que hubiera manifestado anticipadamente su voluntad en tal sentido³⁴⁵».

Igualmente, la *High Court of Justice* ha incidido en estas disquisiciones en la sentencia de 14 de octubre de 1993, caso *Re C (adult: refusal of medical treatment)*³⁴⁶. Como afirma Agón López, en esta decisión se estableció un test de capacidad que requería que el individuo «(1) recibiera y retuviera la información (2) creyera en ella y, (3) a pesar de lo anterior, pudiera sopesar riesgos y necesidades». Asimismo, tanto el *Mental Health Act 1983: Code of Practice*³⁴⁷ como el *Mental Capacity Act 2005*³⁴⁸ se muestran favorables al mismo. Esta última incluye, entre sus principios, que «Se debe suponer que una persona tiene capacidad a menos que se establezca que carece de capacidad», que «Una persona no debe ser tratada como incapaz de tomar una decisión a menos que se hayan tomado sin éxito todos los pasos posibles para ayudarlo a hacerlo», que «Una persona no debe ser tratada como incapaz de tomar una decisión simplemente porque toma una decisión imprudente», que «Un acto realizado, o una

³⁴⁴ [1992] 4 All ER 649.

³⁴⁵ CADENAS OSUNA, D.: *El consentimiento informado...*, cit., p. 323.

³⁴⁶ [1992] 3 WLR 782, 786.

³⁴⁷ Cabe destacar que la última revisión se publicó el 15 de enero de 2015, entrando en vigor el 1 de abril del mismo año. Puede consultarse en: <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-practice-mental-health-act-1983> (fecha de última consulta 15.01.2020).

³⁴⁸ Puede consultarse en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2005/9/contents> (fecha de última consulta 15.01.2020).

decisión tomada, de conformidad con esta Ley para o en nombre de una persona que carece de capacidad debe realizarse, o hacerse, en su mejor interés» o que «Antes de que se realice el acto, o se tome la decisión, se debe tener en cuenta si el propósito para el que se necesita se puede lograr de manera tan efectiva de una manera que sea menos restrictiva de los derechos y la libertad de acción de la persona».

Por otro lado, en el ámbito de los menores debemos acudir a la *Family Law Reform Act 1969*³⁴⁹. En este campo, hemos de llevar a cabo una división radical entre tratamientos terapéuticos y no terapéuticos. En los primeros, hay que diferenciar, a su vez, entre menores con dieciséis años cumplidos o por debajo de tal edad. Así, si el paciente es un menor con dieciséis años cumplidos, le es de aplicación la sección 8 (1) de la *Family Law Reform Act 1969*. De este modo, podrá prestar su consentimiento informado a cualquier tratamiento de igual forma que un adulto³⁵⁰.

Por su parte, «si el paciente es un menor por debajo de los dieciséis años, no se le aplica la sección 8 (1), sino que la solución ha de buscarse en el *common law* y, más concretamente, en el *Gillick case* y en la multitud de asuntos posteriores que siguen los principios establecidos en *Gillick*. Conforme a tales supuestos, podemos concluir que un menor por debajo de los dieciséis años puede consentir un tratamiento siempre y cuando reúna suficientes condiciones de madurez y entendimiento sobre las implicaciones del procedimiento propuesto, siendo ésta una *quaestio of fact* que debe evaluarse *ad hoc* teniendo en cuenta que el nivel de madurez exigido es mayor en intervenciones serias que en otras banales³⁵¹».

En los tratamientos no terapéuticos, tenemos que acudir al *common law*, ya que la sección 8 de la *Family Law Reform Act 1969* no resulta de aplicación a la

³⁴⁹ Puede consultarse en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1969/46> (fecha de última consulta 15.01.2020).

³⁵⁰ CADENAS OSUNA, D.: «El consentimiento informado y el rechazo a la intervención o tratamiento médico por el menor de edad tras la reforma de 2015: estudio comparado con el *common law*», *ADC*, tomo LXXI, 2018, fasc. III, p. 843.

³⁵¹ *Ibid. loc. cit.*

medicina voluntaria. De este modo, «el menor de edad puede consentir un tratamiento no terapéutico si es *Gillick competent*, pudiendo ser su decisión vetada por el tribunal, pero no por las personas que ejercen la responsabilidad parental. De otro lado, si el paciente menor de edad (haya alcanzado o no los dieciséis años) pretende rechazar el tratamiento, la solución debe encontrarse en el *common law*, (...) Para estos casos, pese al pronunciamiento de Lord Scarman en *Gillick* (que otorga poder a los menores de edad para rechazar el tratamiento siempre que tengan madurez y entendimiento suficiente para ello), la jurisprudencia posterior evoluciona en sentido contrario, es decir, sosteniendo que la decisión de rechazo del tratamiento por el menor de edad puede ser vetada tanto por sus padres como por el tribunal, aunque siempre velando por el mejor interés del menor y debiendo considerarse el efecto psicológico que sobre este pueda tener la desatención de su voluntad³⁵²».

Por último, en cuanto a los daños que pueden ser reclamados, debemos poner de manifiesto que tradicionalmente se han aceptado daños vinculados a perjuicios físicos o, más limitadamente, psicológicos o pérdidas económicas. Cuando los daños se producen como consecuencia de la materialización de un riesgo no informado la situación es menos problemática. No obstante, si se trata de una reclamación por un consentimiento inadecuado dentro de un procedimiento de *battery*, la situación es más compleja. En este sentido, si el tratamiento es indicado se suele entender que el paciente ha obtenido un beneficio a causa de la intervención y, cuando es un tratamiento para preservar la vida, los tribunales consideran esta última como algo favorable para el usuario³⁵³.

³⁵² *Ibid.*, p. 844.

³⁵³ AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 64.

CAPÍTULO II.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002 Y EN LAS DIFERENTES NORMATIVAS AUTONÓMICAS

1. El consentimiento informado 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

a) Breve contextualización del tema y ley(es) aplicable(s)

En primer lugar, no hay que olvidar lo que con anterioridad referimos acerca de las «edades de la medicina», cuestión que debe estar presente y acompañarnos a lo largo de este estudio. Si se recuerda, señalamos que la evolución de la propia actividad médica había derivado en una situación en la que la toma de decisiones era compartida entre el médico y el paciente. Asimismo, indicamos que actualmente se estaba produciendo una nueva tensión entre la edad del financiador, y la de la toma de decisiones compartida. En este sentido, la esencia radicaba en determinar el sujeto que debía ser quien tomara las decisiones: el médico, el paciente, el médico y el paciente, o el financiador. Así, el problema consistía en si los pacientes y sus médicos podían tomar cualquier decisión o las mismas debían someterse a revisión por parte de los financiadores, que podrían aprobarla o no. Rápidamente podrá entenderse cómo, a raíz de la propia evolución de la medicina, ha surgido el consentimiento informado. Al hacer referencia a las «decisiones compartidas» ya se está vaticinando, de alguna manera, que el paciente tiene que intervenir de modo activo en los temas relativos a su salud.

En este sentido, destaca VIGURI PEREA³⁵⁴ que «el fundamento del consentimiento informado es esencialmente ético. Constituye una parte básica del *principio de autonomía*, lo que en medicina viene a suponer, ni más ni menos, que un individuo es capaz de decidir sobre su salud. Este principio es uno de los más novedosos en el ámbito que nos ocupa ya que no aparece en el Juramento Hipocrático. En los tiempos de Hipócrates, el médico representaba el orden de la salud, expresaba lo verdadero, lo bueno, lo bello (de ahí la importancia de la etiqueta que suele describirse en los Tratados Hipocráticos). Su tarea básica era

³⁵⁴ *Op. cit.*, p. 11.

curar, restaurar las costumbres del paciente, y moralizarlo enseñándole la esencia de su bien natural y moral. Por lo tanto, la información que se daba sólo comentaba lo que colaboraba con el tratamiento, o bien, simplemente no informaba». No obstante, «actualmente se ha convertido no sólo en un derecho del paciente, sino también en un deber legal y ético del médico. El consentimiento tiene que ser una muestra tangible de que el sujeto ha sido informado y entiende, por ende, el significado del tratamiento u operación al que va a ser sometido».

Tras ello, y entrando más directamente en el consentimiento informado, debemos tener en cuenta que su regulación actual³⁵⁵ se encuentra 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 (LAP)³⁵⁶.

Como destaca el artículo 1 LAP dedicado al ámbito de aplicación, «La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica». Como se desprende del mismo, la regulación que realiza la Ley sobre los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, se aplica tanto a centros privados³⁵⁷ como públicos. Por lo tanto, no es relevante en este ámbito la naturaleza del centro, pues las previsiones legales deberán cumplirse independientemente de la titularidad del mismo.

³⁵⁵ Como destaca parte de la doctrina, «la constitucionalización de las leyes, el reconocimiento de los derechos allí reconocidos y su garantía, la promulgación de la Ley General de Sanidad y 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, suponen un hito en la historia de la autonomía y de la libertad personal de nuestro país». *Vid.* REYNAL REILLO, E.: *op. cit.*, p. 46.

³⁵⁶ Esta ley entró en vigor, como señala su disposición final única, a los seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», esto es, el 15 de mayo del año 2002.

³⁵⁷ Muy interesante resulta la Declaración de la OMC sobre los «Criterios Básicos de la Medicina Privada en España», publicada el 2 de octubre de 2014 en el marco de la Serie de Documentos Especiales OMC (Documento XII). Para visualizarlo:

http://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/declaracion_omc_criterios_basicos_medicina_privada_02_10_14.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020)

Por otro lado, el artículo 2 dispone una serie de principios básicos. De una forma esquemática, puede señalarse que la ley prevé el respeto de la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, reconociendo el derecho de los pacientes a ser informados de forma adecuada y a consentir posteriormente. Además, estos derechos tienen una vertiente negativa, esto es, que los pacientes pueden negarse a ser informados y pueden no consentir la intervención de que se trate. De esta forma, «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente».

Sin embargo, conviene advertir que nuestro análisis no se va a centrar, únicamente, en el articulado de la misma referido al consentimiento informado *strictu sensu*. Muy al contrario, van a ser estudiados –aunque sea de forma somera– todos los aspectos que la ley refiere –como el derecho a la intimidad o la historia clínica–, ya que entendemos que todo el contenido de la ley conforma un conjunto indisoluble en el que, cada una de las cuestiones que se tratan influyen, en mayor o menor medida, en la configuración del consentimiento informado y su eficacia en la práctica.

En otro orden de cosas, por su especial trascendencia, conviene reseñar la existencia del ya mencionado Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el 4 de abril de 1997, el cual entró en vigor en España el 1 de enero del año 2000. El mismo, fue el primer instrumento internacional en este ámbito con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscribieron, lo que sin duda refleja un gran avance en esta materia, pues impuso obligaciones a los propios Estados firmantes.

Además, hay que precisar que con anterioridad a la Ley 41/2002, como se vio anteriormente, se aprobó la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que representaba el máximo exponente en esta materia. Sin embargo, debido a

la sucesión de modificaciones que ha ido sufriendo, se hizo necesaria una adaptación de la misma. De este modo, gran cantidad de su articulado se encuentra derogado y vaciado de contenido, pasando a ser la norma básica y de referencia en este campo la Ley 41/2002³⁵⁸.

Por otro lado, es necesario tener presente que como precisa la disposición adicional primera de la LAP «Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución. El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley». Alcance equivalente es el que se desprende del artículo 2 LGS. Por lo tanto, las comunidades autónomas podrán aprobar diferentes leyes de desarrollo y ejecución de la ley estatal –de hecho, casi todas las comunidades disponen de una normativa propia–. Sin embargo, estas últimas no podrán contradecir las previsiones de la ley básica –estatal–.

De esta forma, esta ley tiene la condición de norma básica y las comunidades autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la misma en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía (sin contradecir nunca la ley estatal).

Por ello, para comprender en su totalidad la regulación del consentimiento informado en España es necesario estudiar todas ellas. En el ámbito de la Comunitat Valenciana es especialmente reseñable la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud, que como indica en su artículo 1, «tiene por objeto garantizar el derecho a la protección de la salud en el ámbito territorial de la Comunitat Valenciana». Dicho lo anterior, hay que tener en cuenta que nuestro primer análisis se centrará en la ley estatal, la Ley 41/2002, dejando el estudio de las normativas autonómicas para un posterior capítulo.

³⁵⁸ En este sentido, la disposición derogatoria única señala que «Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad».

b) Materias con legislación especial

Tras analizar la amalgama normativa existente y el carácter de la norma estatal, conviene tener en cuenta dos previsiones de la ley. En primer lugar, la disposición adicional segunda prevé que «Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial».

Igualmente, el artículo 9.5 LAP dispone que «La práctica de ensayos clínicos³⁵⁹ y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida³⁶⁰ se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación».

Por lo tanto, téngase en cuenta que si nos movemos en estas materias, la aplicación de la Ley 41/2002 será supletoria, debiendo acudir a las leyes especiales de cada ámbito.

En segundo lugar, la disposición adicional quinta indica que «La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales». De este modo, habrá que acudir, para dichos ámbitos, a la normativa específica, teniendo presente que se aplicarán las reglas establecidas en esta ley en cuanto

³⁵⁹ Sobre ensayos clínicos, *vid.* BARCELÓ DOMENECH, J.: «Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 1, 2019, pp. 1-30.

³⁶⁰ A este respecto, remitimos a lo señalado por FEMENÍA LÓPEZ, P.: «Responsabilidad civil derivada del “consejo genético”», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 423-436.

a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

De todo lo anterior podemos extraer que si bien la Ley 41/2002 ha venido a regular el consentimiento informado, no lo hace de una forma completa, pues existen ciertas actividades que se rigen, primeramente, por su normativa propia³⁶¹. No obstante, mantiene un carácter de subsidiariedad³⁶² que provoca que actúe como una suerte de cláusula de cierre en este sector, de tal forma que completa o suple las carencias de los regímenes especiales. Además, no se puede obviar que la Ley 41/2002 establece un marco básico que sirve de fundamento para todo el «ordenamiento jurídico» sanitario.

c) Aspectos más relevantes de la exposición de motivos de la Ley 41/2002

Tras las anteriores consideraciones, vamos a detenernos en algunas de las previsiones contempladas de la exposición de motivos de la citada ley. En este sentido, la misma destaca la importancia de los derechos de los pacientes al indicar que son el eje básico de las relaciones clínico-asistenciales. Asimismo, pone de manifiesto el interés que históricamente han tenido por los mismos las

³⁶¹ Entre otras normas, *vid.* el citado Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los Servicios de Atención Especializada del Instituto Nacional de la Salud, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios o la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Téngase en cuenta que hemos hecho referencia a la Ley 29/2006 porque el Real Decreto Legislativo 1/2015 no ha derogado completamente la primera. En este sentido, destaca la Disposición derogatoria única del precitado Real Decreto que «Quedan derogadas cuantas disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo establecido en esta ley y, en particular, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta».

³⁶² Somos conscientes de que los términos supletoriedad y subsidiariedad no son completamente equivalentes, pudiendo trazarse diferencias entre ambos. No obstante, a los efectos de esta obra se emplearán de forma indistinta. No vamos a entrar en disquisiciones teóricas sobre los mismos porque entendemos que, sustancialmente, vienen a describir situaciones similares y no aporta, al menos en este ámbito, ninguna consecuencia su distinción.

diferentes organizaciones internacionales, lo que revela que estamos ante verdaderos derechos con gran relevancia en la práctica.

Además, señala que se «han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones».

Igualmente, «cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000». Esta importancia se debe a que con el citado Convenio se estableció un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Igualmente, se expone en el mismo «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, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias».

Por todo ello, al analizar la legislación nacional hay que tener muy presente que, en gran medida, su fundamento hay que buscarlo en este Convenio en el que se determinan unas bases a partir de las cuales los Estados han desarrollado su propia normativa.

Además, se hace referencia en la citada exposición de motivos a la protección constitucional (artículo 43 CE dedicado al derecho a la salud)³⁶³ y a la regulación legal realizada a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En este marco, la Ley 41/2002 completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. Así, señala la exposición de motivos que la citada ley «refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente» y «mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual», debiendo la organización sanitaria «permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación».

Por otro lado, continúa la exposición de motivos indicando que, a pesar del notable avance que se alcanzó con la Ley General de Sanidad, «ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad».

En este sentido, la protección de los datos personales es una de las materias que ha sido necesario actualizar. Así, en la actualidad, la misma se regula en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales³⁶⁴ y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección

³⁶³ Sin embargo, como se verá más tarde, no puede decirse en la actualidad que los derechos a la información y al consentimiento posterior se incardinan en el genérico derecho a la salud. Máxime si tenemos en cuenta la Sentencia del Tribunal Constitucional del año 2011 que vincula la infracción del derecho al consentimiento informado al derecho fundamental a la integridad física y moral (artículo 15 CE).

³⁶⁴ Debe tenerse en cuenta que esta norma ha derogado, casi en su totalidad, la anterior Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. En este sentido, dispone el párrafo primero de su disposición derogatoria única que «Sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional decimocuarta y en la disposición transitoria cuarta,

de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). En ambas normas se califican los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Asimismo, «esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente».

Por lo tanto, como con anterioridad se destacó, fue necesaria una adaptación de la Ley General de Sanidad «con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias».

d) ¿Pacientes y/o usuarios?

Con carácter previo, hay que tener en cuenta que la ley habla de pacientes y usuarios como sujetos diferentes. El paciente se identifica con «la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud». Por su parte, el usuario sería «la

queda derogada la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal».

De alguna forma, con esta disposición se trata de adaptar aquellos aspectos de la legislación española que no se respeten las exigencias del citado reglamento europeo. Sin embargo, no puede obviarse que los reglamentos aprobados por la Unión Europea –a diferencia de las directivas– no precisan de transposición y son de directa aplicación. Por lo tanto, con independencia, en principio, del contenido de la ley, todas aquellas cuestiones reguladas contrariando los mandatos del reglamento perderían su vigencia. Así, en tales casos, deberá aplicarse este último por lo operadores jurídicos.

persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria».

Por lo tanto, tratando de esclarecer ambos conceptos, podemos señalar que el usuario se corresponde con aquella persona que aún no está sometida a los servicios sanitarios *strictu sensu*, es decir, que no precisa (en ese momento) asistencia sanitaria. Por otro lado, el paciente es aquella persona que necesita de atención médica, en suma, de una intervención. En este sentido, puede pensarse que nuestro legislador se basó en este motivo para hacer residir los derechos de información (que más tarde se verán) en la persona del paciente y no del usuario –en tanto en cuanto este último no está sometido a asistencia médica alguna–. De hecho, en el articulado de la norma dedicado al consentimiento informado (artículos 4 a 11 LAP) únicamente se habla de pacientes, siendo escasas las referencias a los usuarios.

Sin embargo, se pueden plantear algunas cuestiones a esta interpretación. En primer lugar, es perfectamente imaginable un contexto en el cual una persona ha sido informada adecuadamente sobre su estado de salud y, tras ello, decide someterse a una intervención por el motivo que sea. En tal supuesto ¿el que en un principio era usuario pasa a ser paciente por este hecho? Y, en todo caso, ¿en calidad de qué se presta el consentimiento?

En definitiva, más allá de estas disquisiciones teóricas no se esconde ninguna transcendencia práctica. De hecho, la ley, a lo largo de su articulado habla de paciente o usuario de forma indistinta (como demuestra el continuo empleo de la conjunción disyuntiva «o»)³⁶⁵. Por lo tanto, hay que tener en cuenta que si bien pueden tratar de esbozarse ciertas diferencias entre ambos conceptos, por su falta de implicaciones prácticas y el propio uso que de ellas se hace en la ley, se van a emplear de forma análoga o equivalente en este estudio. No obstante,

³⁶⁵ Igualmente, trataremos de forma equivalente los términos paciente y enfermo, a pesar de que puedan trazarse diferencias entre ellos. En este sentido, *vid.* LABARIEGA VILLANUEVA, P.A.: «El contrato de atención médica. Naturaleza jurídica», *RDP*, nueva época, año I, núm. 3, septiembre-diciembre de 2002, pp. 53-90.

plasmaremos alguna reflexión más sobre este particular al tratar los «tipos de información».

e) Limitación de los derechos a ser informado y a consentir

Tal como se constatará con posterioridad, la Ley 41/2002 contempla situaciones de excepción, esto es, en las que el profesional está habilitado *ex lege* para no informar ni recabar el consentimiento del enfermo. Por otro lado, también refiere otros contextos en los que se debe informar a un tercero –vinculado, obviamente, con el paciente–, que será quien más tarde decida. En todos estos supuestos el paciente no dispone de plena capacidad para ejercer por sí mismo los derechos, pero han de ser interpretados restrictivamente –en atención al artículo 9.3 CE, así como a la propia protección de datos, intimidad y confidencialidad del usuario–.

Por lo tanto, el titular de los derechos es el paciente, al margen de que, en ciertos casos concretos y tasados y debido a circunstancias excepcionales no pueda (o deba) ejercitarlos en su nombre y beneficio. No se puede obviar que las disposiciones que hemos referido de limitación de derechos no son favorables para el paciente y, como tales, han de ir acompañadas de una interpretación literal y restrictiva. Ahora si estamos en disposición de adentrarnos en el contenido de la Ley 41/2002.

1.1. El derecho a la información

Una forma adecuada de iniciar el tema relativo al consentimiento informado es tratar de ofrecer una definición o un concepto. Así, el artículo 3 de la LAP señala que se puede identificar con «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».

Por tanto, no es más que un ejercicio de la voluntad que, para que pueda considerarse válido, debe haberse prestado con conocimiento de todos los ex-

tremos que afectan –directa o indirectamente– a su salud. De otra forma no estaríamos ante una decisión consciente, pues no se encontraría en disposición de llevarla a cabo de una forma adecuada sin una información previa.

Dentro del mismo, encontramos el derecho a la información. Si atendemos a la regulación que contiene la Ley 41/2002 podemos observar cómo regula de forma separada el derecho a la información y al consentimiento informado. Sin embargo, consideramos que ambos forman un todo –el consentimiento informado–, de tal suerte que no deben pensarse como compartimentos estancos. Además, no podría concluirse en otro sentido si tenemos en cuenta que el propio fin último de la información es que el paciente pueda ejercitar correctamente el consentimiento, con independencia de que sea afirmativo –esto es, que decida someterse a la intervención de que se trate– o negativo –que finalmente no se intervenga–. Ello, sin perjuicio de las especificaciones que más tarde se hagan.

Además, es necesario poner de relieve que la información ha provocado un cambio profundo en la actuación médica. Como destaca LIZÓN GINER³⁶⁶, «Uno de los sucesos más importantes acaecido en los finales del siglo XX, al menos en el llamado Primer Mundo, ha sido el cambio de las actitudes de los profesionales de la Medicina, al enfrentarse al problema de la información a los pacientes».

En este sentido, indica SÁNCHEZ GÓMEZ³⁶⁷ que, desde un punto de vista social, «el estado de bienestar propio de las sociedades modernas ha generado una mayor preocupación de las personas por su salud y, en consecuencia, por la prestación de los servicios sanitarios». Como más tarde destaca la referida autora, «El usuario de los servicios sanitarios, no solo demanda del facultativo unos cuidados adecuados y conformes según los medios y estado de la ciencia a fin de conseguir su curación, sino ser informado de forma completa y clara sobre los aspectos relativos a su estado de salud y la actuación que precisa».

³⁶⁶ «Información al paciente y consentimiento informado», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, p. 43.

³⁶⁷ «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 8 (diciembre), 2014, p. 99.

En este sentido, el artículo 3 LAP señala que es información clínica «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla».

Por lo tanto, partimos de un concepto amplio de información, donde se incardinaría, en principio, cualquier dato que afecte (o pueda afectar) a la salud de una persona. No hay que perder de vista que esta información aparece como un medio necesario para que el paciente pueda tomar una posterior decisión sobre su salud, pues de otra forma no estaríamos ante una decisión libre y voluntaria. Para poder elegir una actuación u otra adecuadamente es preciso conocer todos los extremos de la misma.

De este modo, si la información no existe o es prestada con algún vicio³⁶⁸, es decir, no es completa –o es excesiva–, la posterior decisión del paciente, ya sea consentir una intervención, ya sea no someterse a la misma, estará igualmente viciada y no será válida³⁶⁹.

De una forma muy gráfica, la STS de 26 de septiembre de 2000³⁷⁰, indica que «la información médica debe encuadrarse en el ámbito de la necesidad de actuar en forma acomodada a la buena fe que ha de presidir las relaciones contractuales, por estar inscrita en el pacto médico-enfermo, y ello exige la previa información, que es iniciativa exclusiva del médico, como requisito previo para que el enfermo pueda emitir un consentimiento».

³⁶⁸ Asimismo, el artículo 10.2 LGS resalta, si bien en relación con las administraciones públicas sanitarias, el derecho «A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad».

³⁶⁹ Debe tenerse en cuenta que, a pesar de que a lo largo del presente estudio tratemos de forma similar los casos de ausencia total de información y aquellos en los que la misma tiene algún vicio (por ser incompleta, por ejemplo), más tarde matizaremos esta afirmación. Así, en el epígrafe dedicado a los supuestos concretos de responsabilidad sanitaria por vulneración del consentimiento informado tendremos ocasión de señalar que, en puridad, la infracción de la *lex artis ad hoc* y el resultado pueden variar y, por tanto, puede modularse la responsabilidad.

³⁷⁰ (Sentencia núm. 849/2000 de 26 septiembre, RJ 2000\8126, Recurso de Casación núm. 4448/1997).

Por otro lado, como señala BLANCO PÉREZ-RUBIO³⁷¹, podríamos diferenciar dos tipos de información, a saber, la información autónoma o terapéutica y la información como requisito del consentimiento en su fase de adhesión al tratamiento prescrito o consentimiento informado. Sin embargo, consideramos que, si bien esta distinción es beneficiosa para una mejor comprensión del tema, en puridad no podemos referirnos a dos tipos de información. La información autónoma, al corresponderse con aquella que se presta una vez efectuado o prescrito el tratamiento, no deja de ser una extensión de la primera de ellas.

Asimismo, puede plantearse la disquisición acerca de la distinción entre información clínica, información asistencial e información sanitaria. En este sentido, según el artículo 3 LAP, la primera comprende «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». Por otro lado, la información asistencial es la que se vincula a una posterior intervención o actuación médica en el ámbito de la salud (que incluiría los riesgos de la operación, las contraindicaciones, etc.). Por su parte, la última representa el derecho a la información en su conjunto, esto es, englobando tanto la información previa a una intervención o independiente de la misma (información clínica) como la posterior vinculada a una actuación profesional (información asistencial).

Además, tal interpretación se completaría con la que anteriormente vimos referida a la diferenciación entre usuario y paciente. Si se recuerda, el primero de ellos no precisaba de actuación médica curativa, por lo que se le prestaría la información clínica. Sin embargo, el paciente sí requería de intervención, por lo que estaríamos ante una información asistencial. De este modo, todos los ciudadanos tendrían reconocido el genérico derecho a la información sanitaria y, en función de la situación en que se encuentre cobraría «vigencia» un tipo u otro de facultad.

³⁷¹ «El daño moral y su indemnización por falta de consentimiento informado», *RDP*, año núm. 98, Mes 3-4, 2014, pp. 5 y 6.

No obstante, tampoco entendemos que deba ahondarse en la misma más allá del ámbito estrictamente teórico-doctrinal. Igualmente, no deja de ser una clasificación artificial y artificiosa, pues en cualquier momento el contexto de una persona puede variar y pasar de ser usuario a paciente y viceversa y, por tanto, a necesitar de unos datos u otros. Si vamos un poco más allá, en realidad no podría reputarse como válida una información para una intervención que no incluya extremos relativos al estado de salud de la persona. Difícilmente podrán conocerse los riesgos de una intervención sin saber este último. Tampoco podrá, por idénticos motivos, decidir en un sentido u otro (someterse o no a la actuación médica) el paciente. Así, de alguna manera ambas clases de información se solaparían y la asistencial incluiría, necesariamente, la clínica.

A todo ello hay que añadir que esta división podría derivar en un error radical: considerar que las exigencias legales únicamente se aplican a la información asistencial y no a la clínica –bien por quedar fuera de su ámbito de aplicación, bien por no referirla expresamente en el posterior articulado–, cuestión que no compartimos. Es cierto que en aquellos casos en los cuales la información no se relaciona con un acto médico futuro no tiene cabida el consentimiento, pues nada hay que decidir. No obstante, tiene relevancia en tanto en cuanto permite al paciente conocer su estado de salud, algo que no es baladí ni puede entenderse como tal. Por ello, de ambas puede surgir responsabilidad civil: de una, por no permitir decidir libre y voluntariamente; de otra, por impedir el conocimiento del paciente acerca de su estado de salud. Además, el concepto de acto médico no hay que restringirlo a los casos de posteriores intervenciones, pues el hecho de comunicar los extremos concernientes a la salud supone una actuación sanitaria *per se* en sí misma considerada y un derecho de todo paciente.

Por lo tanto, creemos firmemente que la regulación que la Ley 41/2002 lleva a cabo sobre los requisitos y las características que ha de reunir la información, así como las obligaciones consiguientes a los profesionales, han de aplicarse a ambas categorías –salvando, por supuesto, las distancias existentes que pueden hacer que algún extremo, por ser característico de alguna de ellas, no pueda extenderse a la otra–. Obviamente, ningún riesgo vinculado a una operación se incluirá en la prestación de la información clínica, pues sencillamente no existe.

De este modo, nos parece más adecuado referir la información en general (más o menos exhaustiva y con un contenido u otro en función de la situación concreta) y aplicar las exigencias de la ley a todo tipo de información médica.

1.1.1. Contenido de la información

Para determinar el contenido de la misma, debemos acudir al artículo 4 LAP. El mismo, en su apartado primero señala que la información «comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias». Además, el apartado 4 del artículo 8 añade que «Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud». No es necesario decir que, en cualquier caso, el paciente puede pedir más información que la prestada o más detalle en algún aspecto de la misma y que el profesional está obligado a dársela.

Además, al margen de que, como más tarde se tendrá ocasión de ver, la ley prevé otro tipo de informaciones a lo largo de su articulado, lo cierto es que recoge dos tipos de información sanitaria. Por un lado, la relativa a la intervención que se vaya a llevar a cabo y, por otro, la posibilidad de utilizar estos procedimientos que se recogen en el artículo 8. No obstante, conviene resaltar que la información que se recoge es de mínimos, es decir, que podría llegarse el caso que, atendiendo a las circunstancias particulares del caso, aun habiendo informado sobre esos extremos fuese insuficiente y, por tanto, el consentimiento estuviese viciado.

En este sentido, podría igualmente plantearse un supuesto de responsabilidad del profesional sanitario que advierta sobre la posibilidad de utilizar un procedimiento de pronóstico, diagnóstico o terapéutico que comportase un “riesgo adicional” para la salud del paciente. Sin embargo, parece que siempre que se le advierta de tal extremo y que sea el propio enfermo quien voluntaria y libremente decida someterse al mismo no existiría tal responsabilidad. No obstante, es posible una interpretación de contrario, esto es, que entienda que lo que pretende precisamente nuestra Ley 41/2002 es que se lleven a cabo tales procesos

que incorporan un mayor peligro para el paciente. Así, no debería informarse de los mismos por los sanitarios para evitar que alguna persona quisiera recurrir a ellos. En este caso, independientemente de la decisión del indispuesto, podría exigírsele al médico que respondiese por su actuación *contra legem*.

Por otro lado, el artículo 10 LAP³⁷² se ocupa del contenido de la información cuando nos encontremos en un supuesto en el que se exige el consentimiento por escrito que más tarde analizaremos. En este sentido, se requiere informar sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones. De nuevo, la ley refiere esta información como básica, por lo que estamos ante un mínimo exigible que no implica que sea la suficiente en todo caso.

En estos escenarios de consentimiento por escrito, como son los supuestos de mayor gravedad para la salud, la norma exige una más información que en el resto de casos. Como se destacará, podría plantearse que tal contenido, si bien la ley lo circunscribe al supuesto de que se precise de consentimiento escrito – para el que se recoge un *numerus clausus* de contextos–, podría extenderse a todas las situaciones posibles. Igualmente, podría entenderse que, por analogía, si la norma recoge en tales supuestos el consentimiento por escrito, también tendrá tal carácter la información³⁷³.

³⁷² «Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- 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.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente».

³⁷³ A este último argumento podría objetarse, no obstante, que la analogía tiene ciertos límites. En este sentido, como es sabido, uno de ellos es el referido a las normas excepcionales,

Además, la referencia del artículo 10.1 c) al estado de la ciencia debe hacerse extensiva a todos los extremos y casos de información. En este sentido, entendemos que no puede hacerse responsable al profesional si, conforme a los conocimientos científicos del momento es imposible conocer y, por tanto, informar una circunstancia concreta. No existe una conducta alternativa posible, pues nadie hubiese actuado de otro modo.

Es importante añadir una reflexión al argumento. Que se exija una adecuada información no equivale a decir que se deba informar sobre todos los riesgos posibles³⁷⁴ o de todas las contraindicaciones. Eso supondría un exceso de información cuyo resultado equivaldría a no informar o, al menos, a no hacerlo de forma correcta, pues el paciente no podría decidir de forma voluntaria como la ley quiere³⁷⁵. Así, la información errónea, la información incompleta o la información excesiva pueden equivaler a una falta de información y, por tanto, a una actividad negligente del médico. Por ello, tanto por defecto como por exceso el resultado es negativo, ya que se trata de que se pueda decidir de forma adecuada, conociendo los verdaderos riesgos, consecuencias y contraindicaciones, no sin tener la suficiente información o tenerla en demasía, pues en ambos casos el paciente no puede tomar una decisión con claridad, de forma libre y voluntaria. Podría suceder que un enfermo, debido al exceso de información, no se someta a una intervención que, en realidad, era necesaria para el mantenimiento de su

esto es, aquellos casos en los que el criterio que se mantiene en una disposición es diferente al contemplado en el ordenamiento jurídico para la generalidad de supuestos. En tales contextos, al contradecir los principios o reglas usualmente admitidas por otras normas, se les priva de la fuerza expansiva que la analogía representa. Pues bien, podría pensarse que el artículo 10 LAP es uno de esos preceptos excepcionales que impiden, por tanto, su aplicación analógica.

³⁷⁴ En este sentido, destacan algunos autores que «En nuestro criterio, la gestión jurídica del riesgo médico (*Medical Risk Legal Management*) no sólo es posible, sino que la misma se ha convertido en un elemento imprescindible en Seguridad del Paciente. Medicina y Derecho: son, cada vez más, “compañeros de viaje”». Vid. MORENO ALEMÁN, J.: «Aspectos jurídicos de la seguridad del paciente ¿qué podemos aprender de la responsabilidad sanitaria para mejorar su seguridad?», *Derecho y salud*, vol. 24, núm. extra 1, 2014, p. 69.

³⁷⁵ Parte de la doctrina destaca que la obligación de información queda referida a aquellos aspectos realmente relevantes. No obstante, es cierto que no siempre es sencillo determinar el contenido de lo imprescindible. En este sentido, vid. ARCOS VIEIRA, M.L.: *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Navarra, Aranzadi, 2007, pp. 104-118.

salud. En este caso, estaríamos igualmente ante una situación no querida por la Ley³⁷⁶.

En este sentido, la STS de 20 de abril de 2007³⁷⁷ viene a indicar que «El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de

³⁷⁶ En este sentido, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 (Sentencia núm. 140/2013 de 20 de marzo, EDJ 2013/106117, Recurso núm. 324/2012) señala que «La ley no dice en ningún momento que la información deba ser exhaustiva sino adecuada, de forma que hay consecuencias o riesgos conocidos sobre los que no es obligatorio informar, de manera que no siempre que una intervención cause un daño como posible y no se haya informado del mismo se deriva responsabilidad. En todo caso al paciente se le ha de informar: a) de las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y que debe abarcar la de preparación a la intervención, y b) de las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir el pronóstico sobre probabilidad del resultado y de cualesquiera secuelas, riesgos y complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal con independencia de su frecuencia». Además, añade que «La información ha de ser además adecuada es decir que incluya como mínimo los riesgos que por su frecuencia y gravedad y atendidas las circunstancias personales del paciente deban considerarse significativos».

De una forma muy gráfica, la SAP de Zaragoza de 3 de febrero de 2016 (Sentencia núm. 41/2016 de 3 de febrero, EDJ 2016/36040, Recurso núm. 360/2015) prevé que «Como ha de resultar obvio y patente, la finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. En este sentido, existe un cuerpo doctrinal abundante en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que exige unos mínimos a esta información, pero que también destaca la necesidad de una información comprensible y apropiada al paciente, que no incurra en excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente dificultando, a la postre, una toma de decisiones. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

³⁷⁷ (RJ 2007\4294, Recurso núm. 2519/2003).

la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

Sobre la información de los riesgos vinculados a la actividad sanitaria, la jurisprudencia viene exigiendo, con carácter general, responsabilidad si no se realiza de forma adecuada. De esta forma, se deben extremar las cautelas sobre este particular y tener presente cómo debe cumplirse con este deber según el Tribunal Supremo³⁷⁸.

Muy interesante resulta la reflexión de SÁNCHEZ GÓMEZ³⁷⁹ a propósito de la STS de 30 de junio de 2009³⁸⁰ sobre los riesgos *típicos*. Desde la postura de esta autora, muy correcta a nuestro juicio, cuando se habla de riesgos típicos se está refiriendo a todos los previsibles, pues si nos encontramos ante un riesgo imprevisible estaríamos fuera del ámbito de la responsabilidad y «podría ser calificado de caso fortuito ex art. 1105 del Código civil». De este modo, «Los riesgos de los que hay que informar, serán más o menos frecuentes, más o menos graves, pero siempre previsibles». Por todo ello, sería más adecuado referirnos a *riesgos típicos* y *riesgos imprevisibles* en lugar de riesgos típicos y atípicos.

Por otro lado, según doctrina reiterada del Tribunal Supremo³⁸¹, la información debe ser «objetiva, veraz y completa», así como «puntual, correcta, leal,

³⁷⁸ Vid. SSTs de 2 de julio de 2002 (Sentencia núm. 667/2002 de 2 julio, RJ 2002\5514, Recurso de Casación 2769/1996), de 23 de julio de 2003 (Sentencia núm. 784/2003 de 23 julio, RJ 2003\5462, Recurso de Casación), de 15 de noviembre de 2006 (Sentencia núm. 1132/2006 de 15 noviembre, RJ 2006\8059, Recurso de Casación), de 28 de noviembre de 2007 (Sentencia núm. 1216/2007 de 28 noviembre, RJ 2007\8427, Recurso de Casación 4881/2000), de 19 de julio de 2007 (Sentencia núm. 836/2007 de 19 julio, RJ 2007\4692, Recurso de Casación), de 30 de abril de 2007 (Sentencia núm. 465/2007 de 30 abril, RJ 2007\2397, Recurso de Casación 1018/2000), de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003), de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002), de 31 de mayo de 2011 (Sentencia núm. 344/2011 de 31 mayo, RJ 2011\4000, Recurso de Casación 128/2008).

³⁷⁹ «La información...», *cit.*, p. 106.

³⁸⁰ (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002).

³⁸¹ Vid. SSTs de 11 de abril de 2013 (Sentencia núm. 199/2013 de 11 abril, RJ 2013\3384, Recurso de Casación 2017/2010), de 20 de enero de 2011 (Sentencia núm. 1/2011 de 20 enero, RJ 2011\299, Recurso de Casación 1565/2007), de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm.

continuada, precisa y exhaustiva». De esta forma, debe ser suficiente para poder decidir si se somete o no a los servicios que le proponen o si decide acudir a un centro diferente, por lo que se exige que sea clara y concluyente para poder valorar las consecuencias o riesgos de la intervención.

En este punto, interesa traer a colación las reflexiones anteriores sobre los tipos de medicina. Como ya se adelantó, en el ámbito de la información resulta relevante diferenciar entre medicina curativa y medicina satisfactiva³⁸². En este sentido, a pesar de que la ley no haga distinción alguna, la jurisprudencia del Tribunal Supremo sí lo ha hecho³⁸³. Así, se exigen diferentes grados de información en función de si estamos ante un tipo u otro de medicina. La medicina satisfactiva, por su especial naturaleza, exige un aumento en el deber de informar, por lo que se debe ser más exhaustivo en la prestación de la misma en este campo. A modo de ejemplo, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 prevé que «en el ámbito de la medicina satisfactiva (como el de autos) el nivel de información exigida sea superior como regla general al que se exige en el de la medicina curativa: si no hay necesidad terapéutica sino simplemente conveniencia estética o funcional, la decisión de someterse a determinada intervención suele razonablemente comportar una confianza en que los riesgos son mínimos con relación a las ventajas, y por ello el paciente debe ser muy cuidadosamente informado de cu[á]les son los riesgos los que necesariamente se expone».

544/2007 de 23 mayo, RJ 2007\4667, Recurso de Casación), de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación).

³⁸² En este sentido, «la superior importancia con que opera la información previa en cirugía estética, incide en la calificación de la naturaleza jurídica de la obligación del médico. Ya que su deber de informar y de que dicha información sea comprendida, dentro de unos criterios aparentemente razonables, por su destinatario, se erige en una obligación de resultado, que deriva en una responsabilidad de tipo objetivo, pues la imputación por dicho incumplimiento no viene condicionada al análisis de la diligencia empleada, o dicho de otro modo, el cumplimiento exacto de dicho deber, que se materializa en el consentimiento informado del cliente, comporta la diligencia exigible». Asimismo, «el propio deber de informar se erige en una obligación de resultado integrada en la *lex artis ad hoc*, y que en el ámbito de la cirugía estética, la obligación de resultado se encuentra en dicho deber de información». Vid. ARBESÚ GONZÁLEZ, V.: *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Madrid, Dykinson, 2016, pp. 245 y 246

³⁸³ En este sentido, vid. SSTS de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 544/2007 de 23 mayo, RJ\2007\4667, Recurso de Casación), de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003).

Sin embargo, sin negar lo cierto de este posicionamiento, no lo compartimos totalmente. En la medicina satisfactiva estamos ante una intervención “no necesaria” (dejando al margen el tipo de medicina intermedia que referimos), pero este aspecto no nos puede hacer pensar que debe ser, si cabe, más exhaustiva que en la curativa. De algún modo, ello se debe a una mala interpretación de esta última al entender que el paciente “no” tiene opción de escoger (que, en sentido extremo, defiende que el profesional queda eximido de sus deberes de información). No obstante, el enfermo siempre puede decidir finalizar con su salud y debe respetarse esta decisión. Por lo tanto, entendemos que no deben hacerse distinciones en este ámbito y debe defenderse, sin más, el derecho del paciente a ser informado en el ámbito de su salud.

Desde nuestra perspectiva, el tratamiento diferenciado entre ambos tipos de medicina y, en definitiva, las mayores exigencias en el contenido de la información –esto es, el aumento del nivel de diligencia de la *lex artis*– en las operaciones estéticas, se debe a un esfuerzo por abandonar la responsabilidad objetiva en este ámbito. De esta forma, se ha buscado el mantenimiento del elemento subjetivo de la responsabilidad –la culpa– pero ofreciendo, por las especiales características que rodean estos casos –que sea posible asegurar y vaticinar, casi con certeza, un resultado concreto–, una respuesta distinta que en las intervenciones de la medicina curativa. Así, aparece –junto con la teoría de la inversión de la carga de la prueba– como una herramienta para, por un lado, restablecer y asegurar las bases de la responsabilidad civil y, por otro, para ajustarla a la realidad del caso concreto –evitando las posibles disfuncionalidades– y dar una solución más justa.

Tratando de recapitular lo anterior podemos señalar que el contenido de la información supone, en definitiva, un “juego” de probabilidad o de estadística, esto es, se tendrá que informar sobre aquellos extremos –riesgos, contraindicaciones, consecuencias, etc.– que la propia experiencia médica exija. En este

sentido, destaca SANCHO GARGALLO³⁸⁴ que la «información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada de una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente».

Para conocer cuáles son los mismos habrá de acudir a fuentes sanitarias –libros, protocolos de actuación³⁸⁵, circulares, declaraciones de la OMC, etc.–. Además, como la propia práctica ha mostrado, se suele prestar la información y recabar el consentimiento a través de un formulario o documento tipo que viene a recoger, en líneas generales, las indicaciones que los anteriores documentos señalan. No obstante, conviene reparar en una serie de cuestiones.

Por un lado, ya hemos indicado que la información debe adaptarse a las especiales características y circunstancias que rodean al paciente. Por ello, la práctica que hemos descrito no es adecuada si no se acompaña de un ajuste o acomodo a las peculiaridades de cada caso concreto, de cada enfermo. Ello exige, por lo tanto, atender a diversos factores como el tipo de intervención, la edad del usuario, su nivel cultural, su profesión, su peso corporal, así como sus antecedentes médicos recogidos en la historia clínica, entre otros. En suma, el profesional ha de barajar todos aquellos hechos que pueden influir en la actuación sanitaria, ya deriven del paciente, ya de otros factores externos. Así, podría debatirse si tendrían que incluirse, por ejemplo, extremos relacionados con el propio médico, es decir, el resultado de situaciones o intervenciones similares llevadas a cabo con anterioridad –sin incluir, por supuesto, datos de carácter personal– en las que el mismo haya intervenido –no con tal de debatir la profesionalidad del sanitario, sino de acreditar o reforzar, de alguna forma, los riesgos o contraindicaciones de la operación–. Igualmente, otros extremos vinculados al propio centro –disponibilidad y condiciones de las salas de operatorio– e incluso

³⁸⁴ «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

³⁸⁵ A modo de ejemplo, *vid.* el Protocolo de Consentimiento Informado del Paciente de la Clínica Mayor, que se encuentra disponible en: <http://www.clinicamayor.net/protocolos/filesprotocolos/DP%202.1-20160204-172249.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

al resto de profesionales que intervienen³⁸⁶. En este sentido, sin negar el uso de los documentos-tipo –que la práctica médica requiere por la propia celeridad de la profesión–, hay que tratar de eliminar, lo máximo posible, la generalidad que los acompaña. No se puede obviar que los mismos se elaboran de forma aséptica y general y tratan de acoger en su seno a un número inmenso de situaciones y pacientes diferentes.

Con la finalidad de que se observe con mayor claridad la relatividad de la corrección en la información, sirvámonos de un ejemplo. Como es sabido, en la mayoría de las operaciones de cierta trascendencia una de las consecuencias (menos gravosas) es que pueda producir una cicatriz. Imaginemos que en una intervención a la que se va a someter un sujeto existe un riesgo reducido de que, tras la misma, quede una de esas señales en un lugar visible (pongamos, por ejemplo, en la cara). En principio, para una persona cotidiana tal extremo puede ser más o menos importante, pero no podemos señalar que se trate de un aspecto fundamental para decidir si someterse o no a dicha operación. Máxime si tenemos en cuenta que el porcentaje de que este hecho se produzca es reducido. Sin embargo, supongamos que se trate de un sujeto que se dedica al modelaje y en dicha profesión no se permite que un trabajador tenga una herida (del tipo que sea) en un lugar accesible al ojo humano. Resulta palmario que la valoración en uno u otro caso no es similar y que el contenido de la información varía sustancialmente. Con ello queremos poner de manifiesto, una vez más, la relevancia de que se adapte al paciente concreto la prestación de los datos relativos a la salud.

³⁸⁶ Todas estas cuestiones, bien podrían relacionarse con ciertos derechos –que más tarde analizaremos– que la ley reconoce a los pacientes. En este sentido, el artículo 12 LAP prevé que «los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos», así como que «Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos». Igualmente, el artículo 13 LAP recoge un derecho a elección de médico y centro, para lo cual se hace imprescindible recibir «información previa». De ahí, que abogemos por una interpretación de conjunto de la Ley 41/2002, pues todos los extremos que la misma prevé se encuentran relacionados e influyen, en mayor o menor medida, a que el respeto del consentimiento informado sea total y efectivo.

Repárese en que incluso el criterio basado en consecuencias frecuentes/infrecuentes no es absoluto, pues con la misma probabilidad de que tal circunstancia se manifieste la conclusión puede variar.

Además, claro está, derivado de lo anterior podemos imaginar supuestos de responsabilidad, ya que es posible que no se recojan algunas circunstancias o extremos en la historia clínica que resultan relevantes y fundamentales para una intervención. Y surgen varias cuestiones. ¿Quién es el responsable de la historia clínica? ¿Debía el médico extremar las cautelas y realizar más pruebas? ¿Dónde está el límite en cuanto al número de pruebas a practicar? Igualmente, ¿tenía el paciente que informar al médico si lo conocía? Esto es, ¿existe una obligación de que los pacientes faciliten la actividad sanitaria? ¿Qué ocurre si el paciente oculta información o se niega a someterse a las mismas? ¿Estamos ante una concurrencia de culpas o, en su caso, ante una total exención de responsabilidad del profesional? Más tarde reflexionaremos acerca de estas situaciones.

En otro orden de cosas, como hemos tenido ocasión de ver, la información ha de ser comprensible, objetiva, veraz y completa, así como continuada y suficiente. Todo ello hace que la prestación de la misma tenga que reunir ciertas características, sin que puedan considerarse adecuadas ciertas prácticas. Así, los profesionales no deben informar, por ejemplo, de riesgos no existentes, ya que no reuniría los requisitos de objetividad y veracidad que se precisan. Tampoco puede asegurarse un resultado concreto, ya que atentaría igualmente contra la veracidad al no ser una ciencia exacta y funcionar, como se ha indicado, a través de probabilidades. Por otro lado, derivado de la continuidad de la prestación de la información, el médico debe comunicarle al paciente toda variación en su contenido a consecuencia de cualquier cambio producido. Igualmente, deben evitarse términos puramente técnicos, imprecisos u oscuros, así como el uso de abreviaturas –no acompañadas de la explicación correspondiente–, pues harían incomprensible la información para el enfermo.

No obstante, el hecho de adaptar la información al paciente y llevarla a cabo en un lenguaje cotidiano para que el mismo pueda entenderla, también puede generar problemas. Es posible que existan ciertas cuestiones “no traducibles” a

términos coloquiales. Igualmente, en esta tarea, puede perderse objetividad y calidad en la comunicación, difuminando y errando en la descripción de algún proceso. Al simplificar en exceso y rebajar el nivel conceptual, la información puede convertirse en errónea, o no totalmente correcta. En este sentido, se le puede estar solicitando al profesional un imposible: emplear lenguaje coloquial y poco preciso pero que, a su vez, el mismo sea fiel a la realidad.

Asimismo, que el contenido de la información haya de ser suficiente y completa implica que se informe de “lo justo y necesario”, es decir, el punto medio entre el exceso y el defecto. Por ello, son equivalentes las situaciones en las que el médico obvia ciertos aspectos importantes y aquellas otras en las que incluye circunstancias que no debería –por ser, por ejemplo, improbables–. No obstante, somos conscientes que es muy sencillo señalarlo teóricamente, pues las dificultades surgirán a la hora de determinar el límite, es decir, por ejemplo, qué riesgos han de indicarse y qué riesgos no. Si depende de la probabilidad y la estadística, ¿dónde se fija la frontera? ¿Cómo marcar el porcentaje a partir del cual debe informarse?

De nuevo, tendremos que acudir a protocolos médicos u otro tipo de documentos que nos ofrezcan información al respecto, ya que son las voces más autorizadas en este campo. Sin embargo, no puede confundirse esto último. Dichos protocolos, a pesar de representar el máximo exponente en este ámbito, no recogen verdades absolutas. Los mismos son elemento más a conjugar con el resto por parte del juzgador, pero en ningún caso pueden interpretarse de tal modo que siempre que se cumplan sus postulados no exista responsabilidad. Es cierto que en la mayoría de los casos el tribunal basará su fallo en dichos protocolos, pero no siempre tendrá que ser así. No obstante, se podría plantear que un posicionamiento de este tipo genera inseguridad jurídica a los profesionales y que no se puede pretender que, a pesar de respetar estos códigos tengan que responder.

Por nuestra parte, preferimos ser más cautelosos en este punto y no descartar todo tipo de responsabilidad, máxime si tenemos en cuenta que la actividad médica siempre tiene un tercero que hace frente al pago de la indemnización.

En el supuesto de que se trate de un centro público, porque es la Administración pública quien es demandada y, por tanto, ha de satisfacerla –al margen de la repetición obligatoria contra el responsable–. Por el contrario, en el ámbito privado existe la obligación de disponer de un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos³⁸⁷ de este tipo de contingencias. Así lo exige el artículo 4.8 e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias cuando señala que para el ejercicio de una profesión sanitaria será necesario «Tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, sean de protección personal o colectiva, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada».

Puede objetarse que este hecho no es un criterio para condenar en el ámbito civil, pues la misma depende de la acreditación de los extremos aludidos en la demanda. Sin obviar lo que de cierto tiene este posicionamiento, consideramos que la justicia requiere que los casos concretos se analicen desde un prisma general, total, sin reduccionismos. Lo anterior comporta que se atiendan todas las circunstancias que rodean al supuesto, incluyendo la existencia de un seguro. Además, la propia práctica judicial demuestra que, en muchas ocasiones, el fundamento último de los fallos –aunque no se diga expresamente– es precisamente el aludido. Por lo tanto, si no se quiere tener en cuenta desde el punto de vista jurídico, sí desde el empírico. Creemos que aislar la realidad eliminando aspectos que influyen en la misma no tiene excesivo sentido y que para ofrecer una respuesta adecuada a los problemas hay que tener todo en cuenta. A ello hay que sumar que, a pesar del carácter obligatorio de la repetición por parte de la Administración, no suele hacerse –cuestión a todas luces criticable–. Asimismo, en el campo de los seguros, esto es, de la sanidad privada, todo desemboca, a lo sumo, en un aumento de la cuota a pagar que, en muchos casos, ni

³⁸⁷ En este caso no son riesgos derivados de la propia actividad sanitaria, sino de una incorrecta o inadecuada *praxis* médica.

llega a producirse al tener contratadas pólizas colectivas a través de los colegios profesionales.

La labor de los juristas no es de meros intérpretes asépticos de la ley –o al menos no la entendemos así–. Sin llevar a cabo una interpretación *contra legem*, debemos tratar de hacer justicia –en nuestro ámbito– con todas las herramientas de que disponemos. En este sentido, no hay que perder de vista que el criterio literal es uno más, que existen otros –como el teleológico– que nos ofrecen un mayor margen de maniobra a la hora de interpretar las normas.

Otra cuestión es la referida a los riesgos implícitos a toda intervención o aquellos otros que son, de alguna forma, conocidos por la generalidad de las personas. Por ejemplo, es por todos sabido que una operación de corazón conlleva grandes riesgos o que la probabilidad de que una persona con cáncer que ha desarrollado metástasis consiga superar esta situación es muy reducida. En tales situaciones, siempre que se consiguiese probar –por cualquier medio de prueba admitido en Derecho– que el paciente tenía constancia de estos extremos –por la vía o medio que sea– no existiría responsabilidad a pesar de que se incumplan las exigencias de la Ley 41/2002. Sin ánimo de adelantarnos a futuras conclusiones, téngase en cuenta que no se ha producido resultado –daño– alguno, pues, en definitiva, el enfermo ha decidido de forma libre y consciente. Sin embargo, hay que tener presente que estos conocimientos son muy básicos y requieren, normalmente, de una ulterior explicación, aclaración y desarrollo por parte del profesional. Además, puede ser una información errónea, situación en la que ya no sería una decisión voluntaria y generaría responsabilidad para el médico por no cerciorarse de que era correcta.

Por otro lado, encontramos el tema relativo a las operaciones necesarias y a su obligatoria información o no. En otras palabras, una interpretación posible es entender que, si una intervención sanitaria es imprescindible para mantener la vida o la salud de una persona, el médico puede actuar sin informar al paciente (ni obtener su consentimiento). En este sentido, podría pensarse que, debido a ese carácter, los deberes decaerían. Sin embargo, es una cuestión pacífica en

nuestros tribunales, que han destacado en numerosas ocasiones que este extremo no puede devenir en una relajación en las obligaciones. Máxime, porque el paciente podría, aun así, decidir no someterse y optar por finalizar con su vida.

Por lo tanto, podemos observar cómo ciertas circunstancias –como la referida a las operaciones estéticas– pueden influir en el contenido de la información, pero que la necesidad o no de la intervención no es una de tales circunstancias.

Por último, pero no por ello menos importante, hay que tener en cuenta que existen ciertas situaciones asociadas a una intervención que no pueden entenderse asumidas por el paciente. El usuario no es informado y no consiente sobre todo aquello que no guarda una relación directa con la estricta intervención y que aparecen como factores externos. Nos referimos, por ejemplo, al estado del centro sanitario y a la posibilidad de que, por ejemplo, contraiga una infección. Dicha información debe ser prestada de forma expresa y suficiente por el profesional, ya que «La asunción de riesgos por el paciente debe entenderse limitada a aquellos que representan imponderables relacionados con la intervención o el tratamiento del que se informa. El paciente que decide prestar su consentimiento no está asumiendo con esa conducta el riesgo vinculado a la prestación de un servicio deficiente e inseguro (...) sino solo el compatible con la plena diligencia profesional y con una asistencia sanitaria segura. El riesgo de contraer una infección por una deficiente asepsia del quirófano, por falta del tratamiento antibiótico pertinente, o por ausencia de las pruebas o controles exigibles, por ejemplo, nunca podrá considerarse cubierto por la autorización del paciente³⁸⁸».

En este sentido, «La persona que ejerce su derecho a ser –previamente– informada del riesgo de IAS al que va a someterse no tiene por qué admitir una referencia meramente genérica a la posibilidad de contraer “infecciones habitualmente asociadas” a la intervención o tratamiento de que se trate si es posible disponer de algún dato que aporte mayor concreción, lo que resulta actualmente

³⁸⁸ En este sentido, ARCOS VIEIRA, M.L.: *Responsabilidad civil por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2016, pp. 107-109.

más factible dados los cada vez más completos estudios sobre IAS que se vienen realizando también en numerosos hospitales españoles como parte de programas de control y prevención».

De este modo, es requisito indispensable que el profesional advierta e informe expresamente sobre estas cuestiones y que el paciente los consienta para que pueda entenderse que estamos ante una asunción de riesgos por parte de este último de forma general.

1.1.2. *Sujetos activos y pasivos. El titular del derecho*

El artículo 2.6 LAP indica los obligados a prestar dicha información. Así, dispone que «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente³⁸⁹».

De este precepto se desprende que la obligación de prestar la adecuada información no sólo corresponde al médico, sino a todo el personal que interviene en la prestación sanitaria. Por lo tanto, cualquier profesional que se integre en la actividad sanitaria de una persona deberá informar de qué va a llevar a cabo, los riesgos, las alternativas, etc. Así, el artículo 4.3 LAP indica que «El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle». De esta forma, la ley hace extensivo el deber de informar a los profesionales que atiendan al paciente –siendo, por lo tanto, todos ellos sujetos pasivos de la prestación de la información³⁹⁰–.

³⁸⁹ Igual obligación se deriva del artículo 5 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, que reconoce el derecho a la información de los pacientes y del artículo 19 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, que obliga al personal estatutario a informar a los pacientes en el ámbito de sus competencias y a respetar su libre disposición en las decisiones que le conciernen.

³⁹⁰ Igualmente puede deducirse esta interpretación del anteriormente citado artículo 19 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

Podría decirse que existe un obligado general, el médico, que tiene obligación de informar de todos los datos relativos a su salud y otros obligados parciales. Estos últimos se corresponden con todos aquellos profesionales (enfermeros, anestesistas, etc.) que intervengan en la actividad médica, que únicamente tienen deber de informar sobre su actuación, no sobre la del resto. Puede plantearse si la condición de obligado general del médico que interviene al paciente debe hacerle responsable de que el resto de obligados parciales cumplan con su deber. Es decir, si el obligado general tiene que supervisar y garantizar la labor del resto de profesionales, asegurándose que cumplen con la prestación adecuada de la información en sus respectivos ámbitos.

No parece que deba ser así, pues de otra forma se estaría extendiendo en exceso las obligaciones del médico en tanto en cuanto no puede conocer los extremos del resto de actuaciones que se lleven a cabo. De hecho, tampoco puede pensarse que sea responsable en caso de que se produzca un error en la propia práctica curativa del paciente, pues cada profesional debe quedar obligado en su respectivo ámbito de actuación. De esta forma, cada uno deberá asegurar que su labor es correcta, tanto en lo relativo a la actividad médica como a la prestación de la información al paciente. A modo de conclusión, por tanto, podemos señalar que el obligado principal a prestar la información será el médico, aunque la ley obliga a informar a todos los profesionales que actúen con un paciente (e incluso al centro médico³⁹¹).

En cuanto a los sujetos activos de la información, esto es, los titulares de dicho derecho³⁹² se encuentran recogidos en el artículo 5 LAP. Como prevé en su apartado primero, el titular es el paciente. Además, la ley hace extensiva esta información a las personas vinculadas al paciente, siempre que el paciente lo

³⁹¹ En este sentido, *vid.* SSTS de 18 de octubre de 1998 (Sentencia núm. 956/1998 de 16 octubre, RJ 1998\7565, Recurso de Casación 2165/1994), de 8 de septiembre de 2003 (Sentencia núm. 828/2003 de 8 septiembre, RJ 2003\6065, Recurso de Casación).

³⁹² Debe tenerse en cuenta que los términos sujeto activo y titular del derecho se emplean como sinónimos. Por ello, a pesar de que el derecho se ejercite por un tercero (representante), la titularidad del mismo no se modifica. De este modo, el paciente siempre será el sujeto activo (y, por tanto, titular de los derechos a la información y al consentimiento) aunque, en determinados casos, sea un familiar o allegado quien exija su cumplimiento.

permita de forma expresa o tácita³⁹³. Y nos gustaría incidir en este punto. La ley señala como sujeto activo de la información al paciente y solo a él. Que se prevea la posibilidad de informar también a los familiares (o personas vinculadas de hecho, como podría ser la pareja del paciente) no quiere decir que se deba hacer como norma general, esto es, que se deba siempre entender que el paciente ha consentido tácitamente.

Como indica BLANCO PÉREZ-RUBIO³⁹⁴, «el derecho a obtener información atañe al ámbito de la libertad de las personas, en la medida en que sólo si conocen los aspectos esenciales de la enfermedad o atinentes a la salud se puede tomar una decisión consciente, relativa al tratamiento, bien consista en consentir éste, bien en seguir las prescripciones o pautas indicadas por el médico».

En este sentido, la STS de 11 de abril de 2013³⁹⁵ señala que «la actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa si no él quien a través de la información que recibe, el que adopta la solución más favorable a sus intereses».

Los datos relativos a la salud son (y deben ser) tratados con sumo cuidado, pues son una parte muy relevante en la esfera personal. Máxime si tenemos en cuenta que son considerados como «especialmente protegidos» por la Ley Orgánica de Protección de Datos, lo que obliga a extremar las cautelas en este ámbito. A igual conclusión llegamos si atendemos al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) citado anteriormente.

³⁹³ En este sentido, hay que tener en cuenta que ya no se exige la información cumulativa a pacientes y familiares o allegados, como hacía el ahora derogado artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad, sino que el titular del derecho a la información es exclusivamente el paciente. Sólo se hará extensiva esta información a las personas vinculadas a él cuando lo autorice expresa o tácitamente.

³⁹⁴ «El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 2 (mayo), 2014, p. 100.

³⁹⁵ (Sentencia núm. 199/2013 de 11 abril, RJ 2013\3384, Recurso de Casación 2017/2010).

Sólo en ciertos casos tasados en la ley, se pondrá en conocimiento de sus representantes o de las personas vinculadas a él. Pero de nuevo insistimos en lo anterior. No puede interpretarse el artículo como una “carta blanca” en favor del médico. Interpretarlo así iría en contra de la propia finalidad de la norma que insiste, en numerosos preceptos, que el titular es el paciente.

Además, estos supuestos de extensión de la información bien podrían considerarse como casos de *información por representación*, con la particularidad de que el titular del derecho sigue siendo el paciente, al que, además, se debe informar. Si se piensa con detenimiento puede observarse como, en realidad, estamos ante situaciones en las que existe una extensión del deber de informar, debiendo hacerlo también a los representantes o familiares, pero no ante una limitación impuesta al enfermo. Nos movemos más cerca, pues, de una restricción al derecho a la intimidad o confidencialidad de sus datos, al permitir que se conozcan por un tercero, que ante un límite, *strictu sensu*, del derecho a conocer su situación por el paciente. En este sentido, aunque en ambos casos el paciente mantenga la consideración de titular del derecho a la información, en atención a las especiales circunstancias, debe comunicarse la misma a terceras personas.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que, aunque no se prevea expresamente en la Ley, existen supuestos de exención de la información –como ocurre en el consentimiento–. De hecho, al analizar la necesidad terapéutica veremos como una de las interpretaciones posibles concuerda con lo señalado. Asimismo, a medida que vayamos desarrollando nuestro análisis, irán surgiendo más situaciones en las que se “encubre” una exención de la información. En estos contextos, a pesar de que también se mantenga la titularidad del derecho en el paciente, el mismo sufre una limitación, ya que atendiendo a diversas circunstancias, se restringe su ejercicio o disfrute.

En este sentido, a pesar de que la ley, atendiendo a determinadas circunstancias, extienda la información a otros sujetos, la condición de titular del paciente no varía. Incluso cuando es el profesional quien ejercita los derechos del paciente sin informar a nadie (por existir una exención del deber), lo hace en interés del enfermo y este último sigue siendo el titular. Lo único que, por su

situación, no puede ser él mismo quien los ejercite. Este posicionamiento viene reforzado por el carácter de dato especialmente protegido que ostenta la información relacionada con la salud, que impide considerar a nadie más como el titular y a extremar las cautelas en cuanto a permitir que un tercero tenga constancia de la misma. Igualmente, como iremos señalando a lo largo del presente estudio, el derecho a la información tiene una vertiente desgajada del posterior consentimiento y la intervención, vinculada al derecho a conocer el estado de salud por el paciente, con virtualidad propia.

Entrando ya en las limitaciones previstas en la Ley 41/2002, interesa realizar en este punto un par de matizaciones derivadas de los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5 LAP. Sin embargo, por sus especiales características e implicaciones, este último precepto –dedicado a la existencia de un estado de necesidad terapéutica– lo analizaremos de forma separada.

En primer lugar, en casos de incapacidad (artículo 5.2 LAP) se debe informar tanto al paciente –de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión– como a su representante legal. Así, en estos casos, no se modifica la condición de titular sino que se extienden los sujetos, esto es, se amplía el número de personas a las que informar (al añadir a su representante legal).

Por otro lado, el artículo 5.3 LAP señala que cuando el paciente carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, se comunicará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Por lo tanto, tampoco en estos supuestos cambia la condición de titular, sino que se debe informar tanto al paciente como a una tercera persona. La ley habla de poner en conocimiento, lo que no implica, en ningún caso, que deban ser los familiares los informados únicamente. Además, no tendría excesivo sentido interpretar de otro modo el precepto, pues si para las personas incapacitadas se exige la información al paciente, con mayor fuerza será necesaria en personas que no tienen tal limitación de capacidad.

Sin embargo, para arrojar algo de luz a estas previsiones de la ley y comprender cuándo nos movemos en una situación u otra, conviene hacer unas puntualizaciones. No se puede perder de vista que la terminología que emplea la

norma no es todo lo clara y precisa que sería deseable, pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas. Para esta tarea, conviene traer a colación tres conceptos de sumo interés y que nos van a permitir aclarar estas dos situaciones de “ausencia de capacidad”.

Por un lado, tenemos la denominada incapacidad natural, que se corresponde con una falta de capacidad para llevar a cabo de forma eficaz, en un determinado momento, un concreto acto jurídico. Las circunstancias que pueden determinar esta situación son enfermedades físicas, enfermedades psíquicas de carácter transitorio o enfermedades psíquicas de carácter permanente.

Por otro lado, encontramos la incapacidad legal o incapacitación, que se produce cuando las enfermedades físicas o psíquicas son persistentes y aconsejan que el incapaz quede sometido a protección. De este modo, debido a este hecho se limita judicialmente (a través de sentencia) su capacidad de obrar. En función del grado de incapacidad señalado en la sentencia, se nombrará a un tutor o a un curador.

Como señala la STS de 15 de junio de 2018³⁹⁶ citando otras anteriores, «la tutela está reservada para la incapacitación total y la curatela se concibe en términos más flexibles y está pensada para incapacitaciones parciales (STS 1 de julio de 2014), si bien la jurisprudencia, salvo supuestos de patente incapacidad total, se viene inclinando, a la luz de la interpretación recogida de la Convención, por la curatela (SSTS de 20 octubre 2014; 11 de octubre de 2011; 30 de junio de 2014; 13 de mayo de 2015, entre otras), en el entendimiento (STS 27 noviembre de 2014) que en el Código civil no se circunscribe expresamente la curatela a la asistencia en la esfera patrimonial, por lo que al amparo de lo previsto en el artículo 289 CC, podría atribuirse al curador funciones asistenciales en la esfera personal, como pudiera ser la supervisión del sometimiento del discapaz a un tratamiento médico, muy adecuado cuando carece de conciencia de enfermedad».

³⁹⁶ (Sentencia núm. 362/2018 de 15 junio, EDJ 2018/103947, Recurso de Casación 2122/2017).

Continúa destacando la citada sentencia que «La tutela es la forma de apoyo más intensa que puede resultar necesaria cuando la persona con discapacidad no pueda tomar decisiones en los asuntos de su incumbencia, ni por sí misma ni tampoco con el apoyo de otras personas. En efecto, dice el art. 267 CC (EDL 1889/1) que el tutor es el representante de la persona con la capacidad modificada judicialmente, salvo para aquellos actos que pueda realizar por sí solo, ya sea por disposición expresa de la ley o de la sentencia. Pero en atención a las circunstancias personales puede ser suficiente un apoyo de menos intensidad que, sin sustituir a la persona con discapacidad, le ayude a tomar las decisiones que le afecten. En el sistema legal, está llamada a cumplir esta función la curatela, concebida como un sistema mediante el cual se presta asistencia, como un complemento de capacidad, sin sustituir a la persona con discapacidad (arts. 287, 288 y 289 CC)».

Además, en este ámbito debemos tener muy presentes los artículos 44 a 51 de la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria (LJV)³⁹⁷, ya que se encargan de regular la tutela y la curatela. En este sentido, el artículo 45.6 párrafo 1º destaca que «La resolución que se dicte será recurrible en apelación sin que produzca efectos suspensivos».

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

³⁹⁷ Hay que tener en cuenta que, tras la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria, las personas incapacitadas han pasado a denominarse personas con la capacidad judicialmente modificada. Tras la Convención de Nueva York de 2006 sobre los derechos de las personas con discapacidad (art. 12) se ha tenido que actualizar la normativa. Así los procedimientos de incapacitación judicial han pasado a denominarse procedimientos de modificación de la capacidad de obrar, optándose por términos como la modificación judicial de la capacidad y persona con capacidad judicialmente modificada.

Por último, las personas con discapacidad³⁹⁸ —o con diversidad funcional³⁹⁹— engloba a aquellas personas con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o

³⁹⁸ El término personas con discapacidad engloba a un colectivo especialmente vulnerable, en el que se incluye no sólo a quienes hayan sido declaradas como personas con la capacidad judicialmente modificada sino también a quienes ostenten la condición de «persona con discapacidad», según la definición contenida en la Convención Internacional de Naciones Unidas sobre Derechos de Personas con Discapacidad, que ha sido ratificada por España en fecha 23 de noviembre de 2007, y la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (que ha sido derogada al ser sustituida por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en cumplimiento del art. 49 de la Constitución española de 1978). Han de sustituirse, por tanto, las expresiones «minusválido, inválido o discapacitado» por la de «persona con discapacidad».

En este sentido, como destaca LÓPEZ SÁNCHEZ, a pesar de que se han venido empleando términos como «minusválido», «disminuido», «inválido», «deficiente», «impedido» o «discapacitado», se debería evitar emplear esas denominaciones y a la vez dotar de fuerza a la expresión «personas con discapacidad». Así, propone una interpretación extensiva de la disposición adicional octava de la Ley 39/2006, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las Personas en Situación de Dependencia, de tal forma que se debe incluir en el texto, «además de las referencias a minusválidos y las personas con minusvalías, las referencias a disminuidos, inválidos y discapacitados que todavía hoy se encuentran en algunas normas». *Vid.* «La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual», Pe. i. *Revista de propiedad intelectual*, núm. 63, 2019, p. 16.

En esta línea, se han aprobado distintas normas que tienen como finalidad última proteger a las personas con discapacidad. Además de las ya citadas, *vid.* la Ley 49/2007, de 26 de diciembre, de infracciones y sanciones en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación, la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de Adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y el Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de Adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, entre otras.

Asimismo, cabe destacar que el Consejo de Ministros el 21 de septiembre de 2018, aprobó el Anteproyecto de Ley por la que se reforma la legislación civil y procesal de en materia de discapacidad. Disponible en: <https://www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/view/375/291> (fecha de última consulta 15.01.2020). Igualmente, puede visualizarse su consulta pública en: https://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/Portal/1292429192365?blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=attachment%3B+filename%3DConsulta_publica_Reforma_legislacion_civil-procesal_materia_discapacidad.PDF (fecha de última consulta 15.01.2020).

A ello hay que añadir que el Consejo Económico y Social aprobó, en su sesión ordinaria de 24 de octubre de 2018, un dictamen sobre esta norma, disponible en: <http://www.ces.es/documents/10180/5183810/Dic052018.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020). Además, el Pleno del Consejo General del Poder Judicial, en su reunión del día 29 de noviembre de 2018, se adoptó un acuerdo para emitir el Informe sobre el anteproyecto de ley por la que se reforma la legislación civil y procesal en materia de discapacidad. Disponible en: <http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder-Judicial/Consejo-General-del-Poder-Judicial/Actividad-del-CGPJ/Informes/Informe-sobre-el-Anteproyecto-de-Ley-por-la-que-se-reforma-la-legislacion-civil-y-procesal-en-materia-de-discapacidad> (fecha de última consulta 15.01.2020).

Por último, hay que señalar que el Consejo de Ministros aprobó el 7 de diciembre de 2018 el Anteproyecto de ley para iniciar una reforma constitucional del artículo 49 y modificar tanto el lenguaje que emplea como su estructura y contenido. Disponible en: http://www.mpr.gob.es/prencom/notas/Documents/071218_Art49Consti.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad en igualdad de condiciones con las demás.

De todo ello, podemos concluir que cuando la ley habla de “incapacidad” (artículo 5.2 LAP) se está refiriendo a las personas incapacitadas a través de un proceso judicial (incapacidad legal). Estas personas podrán o no recobrar su capacidad tras la declaración de un juez en este sentido, pero, en principio, el sometimiento a un proceso de modificación de capacidad presupone cierta vocación de permanencia en el tiempo. Además, como la ley habla de representante legal, a pesar de que el curador no circunscribe su actividad únicamente al ámbito patrimonial (como pone de manifiesto la sentencia anterior), entendemos que en este ámbito se encontrará alguien sometido a tutela. Por lo tanto, los sometidos a curatela serán titulares de su derecho de información sin que deba informarse a nadie más, ya que, de hecho, no tienen representante legal, pues el curador únicamente complementa su capacidad.

Por el contrario, cuando se refiere a personas que carezcan de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico (artículo 5.3 LAP), estamos ante una incapacidad natural, ya que estamos ante una falta de capacidad en un determinado momento, sin que haya tenido que ser declarada por un tribunal de justicia. Dicha incapacidad será natural, pues es algo puntual que se espera que tras su recuperación se vuelva a recobrar.

Así, para evitar confusiones de términos y para ser acordes con la normativa actual, a lo largo del trabajo nos referiremos a los incapacitados legales como personas con la capacidad judicialmente modificada⁴⁰⁰ –o modificada judicialmente– y a los incapaces naturales como incapaces o personas con falta de

³⁹⁹ Téngase en cuenta que el concepto de diversidad funcional es un término alternativo al de persona discapacitada que ha comenzado a utilizarse por iniciativa de algunas personas afectadas, y pretende sustituir a otros cuya semántica hay quien considera peyorativa. Se trata de un cambio hacia una terminología no negativa sobre la diversidad funcional. A pesar de que no consideramos que atente contra los derechos, entendemos más adecuado emplear el término persona con discapacidad por ser más acorde con nuestra legislación vigente.

⁴⁰⁰ Algunos autores abogan por la toma de decisión apoyada como medio más respetuoso con las personas que presentan alguna limitación en sus capacidades, relegando la tutela a un

capacidad. De este modo se evitarán discusiones como la existente entre incapaz e incapacitado.

En ambos casos se deberá informar tanto al paciente como a los representantes del mismo, a pesar de que la ley no refiera expresamente este extremo cuando habla de la que hemos denominado incapacidad natural (dejando al margen las puntualizaciones que más tarde se hagan sobre los menores de edad). Como ya se ha destacado, no parece correcto que una persona que, en principio, tiene una ausencia de capacidad temporal no sea informada y sí lo sea una que ha sido declarada de forma definitiva como tal por un juez –al margen de que pueda ser revocada dicha condición por un órgano judicial en algún momento—. Hay que tener presente, por tanto, que no estamos ante una limitación del derecho de la persona, que continúa siendo la titular, sino ante una ampliación de los sujetos a los que informar.

Asimismo, llama la atención que en el caso de personas con la capacidad modificada judicialmente no se haga referencia alguna a la sentencia. De alguna forma, este hecho puede provocar que se entienda que esta previsión es independiente de lo previsto en la sentencia, esto es, que no existe relación entre esta última y la restricción al derecho a la información. No obstante, esta interpretación difiere de lo que más tarde se verá para el consentimiento, ya que sí se contempla que la prestación del mismo por un tercero dependerá de lo manifestado en la sentencia judicial. De este modo, téngase en cuenta que las reflexiones que hemos realizado en este punto serán completadas por lo que más tarde señalemos al tratar el tema del consentimiento.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que, como veremos, las situaciones que se recogen como supuestos de limitación del derecho a la información (artículo 5 LAP) coinciden sustancialmente con algunas de las previstas en el artículo 9 LAP en las que se restringe el derecho a consentir. Pues bien, una visión de conjunto de ambos artículos (artículos 5 y 9 LAP) reforzará la posición hasta

espacio residual. En este sentido, *vid.* ROSENVALD, N.: «A tomada de decisão apoiada», *CADERNOS DA LEX MEDICINAE (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 381-394.

ahora mantenida acerca de los sujetos activos del derecho. Como se tendrá ocasión de comprobar, en los escenarios descritos en el artículo 5 LAP será la tercera persona vinculada al paciente quien deba consentir. Además, a ello debemos añadir que para que el ejercicio de este último derecho –el consentimiento– adquiera sentido y eficacia práctica debe ir precedido de una adecuada información (ya que sin ella no se podrá actuar libre y voluntariamente).

Por lo tanto, rápidamente se observa cómo la interpretación del artículo 5 LAP debe ir en la línea expuesta y entender que el profesional tiene que informar a esta tercera persona. De otra forma, este último no podrá consentir correctamente y decidir lo más favorable para el paciente. Todo ello, además, fortalecerá, más si cabe, nuestra postura acerca de la exégesis del consentimiento informado como un todo, ya que, a salvo los casos en que la información adquiere virtualidad propia –que estudiaremos–, no podemos referirnos, con rigor, a ambos como compartimentos estancos.

Además, existen otras situaciones especiales –imaginemos que se encuentra inconsciente, por ejemplo– en las que, por razones más que obvias, no se podrá informar al paciente. En estos casos, o bien se deberá acudir a la representación –tanto en el derecho a la información como en el derecho a consentir, como más tarde se verá– o, si ello no es posible por la gravedad y la exigencia de inmediatez, no se informará a nadie. Más adelante analizaremos las implicaciones de este tipo de situaciones.

Por su parte, el apartado 5 del artículo 2 reza así: «Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria». Parece que se está queriendo señalar, de alguna manera, que estamos ante un derecho-deber de información, es decir, que si bien el paciente tiene el derecho a estar correctamente informado por los profesionales, también debe él llevar a cabo una actitud activa en la prestación de datos sobre su salud a los profesionales. Este precepto que aparentemente no tiene

mayor importancia, consideramos que esconde algo más profundo. De una lectura del mismo me surgen, al menos, unas cuantas preguntas. ¿Qué ocurre cuando el paciente no informa al profesional? ¿Se libera de su obligación de información? Y si ninguno de los dos (médico y paciente) se informan adecuadamente mutuamente, ¿estamos ante una concurrencia de culpas?

A todo lo señalado hay que sumarle una previsión muy relevante. Según el artículo 4 de la LAP (así como el 10.2 del Convenio del Consejo antes citado) la persona tiene potestad para decidir no ser informada. Ello implica que estamos ante un derecho disponible para su titular, que puede utilizar tanto en un sentido activo (recibir la información) como pasivo (no recibir nada). Únicamente se establecen como límites a este derecho de renuncia⁴⁰¹ los casos previstos en el artículo 9.1 LAP, esto es, el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y las exigencias terapéuticas del caso. Este propio artículo señala *in fine* que, si el paciente ejercita su derecho, deberá respetarse su voluntad y se hará constar documentalmente la misma (independientemente de la obtención de su consentimiento previo para la intervención).

En estos casos estaremos ante una decisión del paciente sin información previa y, por tanto, que no puede ser calificada de consciente. Sin embargo, la razón de que ello sea así la encontramos en el enfermo, pues ha sido él quien no ha querido conocer la realidad. Así, la responsabilidad recae en el propio enfermo y no en el profesional. En este sentido, resulta muy interesante el análisis que realiza ARCOS VIEIRA⁴⁰² acerca del «derecho a no ser informado», contraponiéndolo al derecho a ser informado.

1.1.3. *Modo y tiempo de proporcionar la información*

En este epígrafe nos vamos a preguntar acerca del modo y tiempo de la información, esto es, en definitiva, en qué momento debe prestar el profesional la misma al paciente y de qué manera tiene que realizarlo. De una forma resumida,

⁴⁰¹ No obstante, serían igualmente aplicables los límites contemplados en el artículo 6.2 CC, según el cual «La exclusión voluntaria de la ley aplicable y la renuncia a los derechos en ella reconocidos sólo serán válidas cuando no contraríen el interés o el orden público ni perjudiquen a terceros».

⁴⁰² *Autonomía del paciente...*, cit., pp. 23-71.

podemos señalar que el objeto de estudio será determinar, por un lado, cómo ha de prestarse la información (escrito o verbalmente) y, por otro, cuándo ha de llevarse a cabo la misma. En realidad, el segundo de los apartados (el tiempo) podría subsumirse en el primero (el tiempo), pues este último no deja de ser una forma de realizar la acción.

En este sentido, aunque en una primera aproximación pueda resultar una cuestión baladí, analizar el momento en el que el médico ha de cumplir con sus deberes tiene relevancia en tanto en cuanto se busca que el paciente sea informado con una antelación suficiente que le permita comprender su contenido y tomar, posteriormente, una decisión libre y voluntaria.

Para comenzar el tema relativo al modo correcto de prestar la información por el profesional debemos partir del artículo 4 LAP. El apartado segundo de dicho artículo refiere que la información será «verdadera y se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad».

Aunque de una forma un tanto vaga, la ley exige que el paciente entienda la información, por lo que se deberá prestar de un modo adecuado a la situación del mismo. Esto último nos obliga a que atendamos, como no puede ser de otro modo, al caso concreto. No pueden hacerse generalizaciones en este campo, pues lo que para un paciente puede resultar correcto, quizá para otro, por su especial y delicada situación, puede no serlo. Por ejemplo, hay que tener en cuenta que el artículo 5 LAP apartado segundo obliga a informar incluso ante una situación de que se trata de una persona con la capacidad judicialmente modificada y ello obliga a extremar las cautelas a la hora de hacerlo en estos casos.

En este sentido, una cuestión muy relevante es la referida a los problemas que pueden producirse en el proceso de comunicación médico-paciente. No se puede obviar que las peculiaridades que rodean al ámbito sanitario hacen que deba analizarse este tema de una forma particular. El paciente acude generalmente al centro sanitario con una posible complicación en su salud, lo que genera, sin duda, un estado de nerviosismo y estrés. Así, estas situaciones pueden

desembocar en una inadecuada comunicación si el profesional no tiene en cuenta este extremo y lleva a cabo un trato no acorde. Por lo tanto, a pesar de que no entremos en más disquisiciones sobre este asunto por exceder de nuestro objeto de análisis, sí queremos, al menos, dejar apuntada la necesidad de que los profesionales sean formados –en sus estudios universitarios o, posteriormente, a través de cursos especializados– correctamente en este punto. Desde nuestra postura, este hecho resulta de vital importancia para que la interacción con los pacientes sea satisfactoria y no se vean vulnerados los derechos de este último⁴⁰³.

Asimismo, hay que destacar que el requisito de veracidad de la información puede causar problemas en ciertos casos de «malas noticias» o de «diagnósticos fatales». Por ello, se alude por ciertos autores al término «verdad soportable»⁴⁰⁴ para referir la necesaria especial consideración que exigen las situaciones antes mencionadas.

Por otro lado, el artículo 4.1 LAP indica que, como norma general, la información se prestará de forma verbal, «dejando constancia en la historia clínica». Por lo tanto, no aparece como necesario que la misma se haga por escrito, bastando con que se realice verbalmente (con su anotación, eso sí, en la historia clínica). Sin embargo, la realidad muestra que el sistema sanitario ha optado por

⁴⁰³ En este ámbito, destacan algunas obras que ponen de relieve este tipo de cuestiones e incorporan un exhaustivo análisis del proceso de comunicación con pacientes. En este sentido, *vid.* VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «La relación con el paciente como recuso terapéutico», *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 2014, 21 (Supl. I), pp. 1-146; LEAL-COSTA, C. y VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «Comunicación y salud», en *Manual de atención psicosocial* (coord. R. GÓMEZ SÁNCHEZ y M. GÓMEZ DÍAZ), Barcelona, Instituto Monsa de Ediciones, 2012, pp. 237-250; LUJÁN CEBRIÁN, I., LEAL COSTA, C., GASCÓN GARCÍA, J., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J. y FERRER VILLALONGA, L.: «Habilidades sociales en los profesionales de urgencias y cuidados críticos de un hospital público comarcal», *Enfermería Intensiva*, Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias, vol. 21, núm. 4, octubre-diciembre 2010, pp. 135-174; NAVARRO CREMADES, F. y VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «Las habilidades de comunicación como elemento básico en la formación del médico», *Semergen*, vol. 30, núm. 11, 2004, pp. 552-556; QUILES SEBASTIÁN, M.J., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J. y QUILES MARCOS, Y.: *Técnicas de comunicación para profesionales de enfermería*, Valencia, Conselleria de Sanitat, 2006; DÍAZ-AGEA, J.L., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J., LEAL-COSTA, C., TIRADO-GONZÁLEZ, S. y RODRÍGUEZ-MARÍN, J.: «Las habilidades de comunicación como factor preventivo del síndrome de Burnout en los profesionales de la salud», *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 38 (2), 2015, pp. 213-223.

⁴⁰⁴ SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información...», *cit.*, p. 103.

facilitar la información por escrito, con mero valor *ad probationem*, para garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado. De una forma muy acertada, SÁNCHEZ GÓMEZ⁴⁰⁵ señala que esta forma escrita de la información «no puede sustituir a la verbal», ya que esta última «es la más relevante para el paciente»⁴⁰⁶. Máxime si tenemos en cuenta que la tónica habitual es que se empleen formularios generales para todos los enfermos sin ser detallados para el supuesto concreto.

De todo lo anterior podemos extraer que, si atendemos al tenor literal de la norma, el profesional debe informar verbalmente. No obstante, la práctica habitual sanitaria obvia este hecho y opta, generalmente, por el empleo de formularios. Además, en muchas ocasiones que se recurre a estos formularios genéricos no se adaptan al caso particular del paciente. A todo ello debemos añadir dos cuestiones.

Por un lado, hay que tener presente que la información prestada únicamente de forma verbal puede plantear grandes problemas tanto para los pacientes como para los profesionales. Los primeros, porque sería imposible conocer (y demostrar, en su caso, posteriormente) si han sido o no informados y en los términos en los que se ha llevado a cabo. Si a ello se le suma que, como se verá, el consentimiento también debe ser verbal con carácter general, se convierte en una situación de total indefensión para el paciente. Asimismo, igualmente es una situación que puede resultar lesiva para los profesionales, pues no tendrían forma de probar que su actuación ha sido correcta y se ha informado de los ex-

⁴⁰⁵ *Ibid.*, p. 102.

⁴⁰⁶ En este sentido, *vid* SSTs de 2 de octubre de 1997 (Sentencia núm. 830/1997 de 2 octubre, RJ 1997\7405, Recurso de Casación 1104/1993), de 26 de enero de 1998 (Sentencia núm. 13/1998 de 26 enero, RJ 1998\550, Recurso de Casación 2629/1993), de 10 de noviembre de 1998 (Sentencia núm. 1055/1998 de 10 noviembre, RJ 1998\8819, Recurso de Casación 614/1995), de 2 de noviembre de 2000 (Sentencia núm. 1009/2000 de 2 noviembre, RJ 2000\9206, Recurso de Casación 3161/1995), de 29 de julio de 2008 (Sentencia núm. 743/2008 de 29 julio, RJ 2008\4638, Recurso de Casación 541/2002), de 21 de enero de 2009 (Sentencia núm. 2/2009 de 21 enero, RJ 2009\1481, Recurso de Casación 1746/2003), de 13 de octubre de 2009 (Sentencia núm. 674/2009 de 13 octubre, RJ 2009\5564, Recurso de Casación 1784/2005).

tremos necesarios. Además, si tenemos en cuenta las teorías que se vienen empleando para aliviar la carga de la prueba de los demandantes, el resultado es a todas luces injusto.

Una posible solución para salvar tales inconvenientes sería el empleo de cámaras que grabasen el proceso de prestación de información. Sin embargo, también presenta problemas, pues se acabaría con la celeridad y la propia eficacia que requiere la actuación médica y sería, quizás, inviable.

Por ello, lo más adecuado es exigir un consentimiento informado verbal acompañado de un documento por escrito –elaborado de forma adecuada, atendiendo a las especiales circunstancias que requiera cada enfermo–. Aunque pueda parecer una interpretación excesivamente extensiva de la Ley (que señala que debe ser verbal con «carácter general»), abogamos por un entendimiento teleológico. Si atendemos a la finalidad de la norma no cabe duda de que lo que pretende, en última instancia, es que, en la práctica, los pacientes decidan voluntaria y conscientemente. Pues bien, desde nuestra postura parece que esta es la solución que más se aproxima a tal objetivo.

Otra opción es entender que la información debe ser verbal como norma general y únicamente tiene que prestarse por escrito en los casos en que la ley exige que el propio consentimiento sea de esta forma. Más tarde volveremos sobre esta cuestión.

Por su parte, de la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁴⁰⁷ se desprende que para que la información sea adecuada debe ser «objetiva, veraz y completa», por un lado, y «puntual, correcta, leal, continuada, precisa y exhaustiva», por otro. En definitiva, debe tratarse de «una información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o le proponen». También se ha destacado que ha de ser «explícita, clara y concluyente».

⁴⁰⁷ Vid. SSTS de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación) y de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 544/2007 de 23 mayo, RJ 2007\4667, Recurso de Casación).

En cuanto al tiempo en que debe llevarse a cabo la misma, la SAP de Madrid de 17 de febrero 2011⁴⁰⁸ prevé que «la doctrina y la Jurisprudencia son categóricas en cuanto a negar eficacia a los documentos-tipo para obtener el consentimiento debidamente informado; y así se pone de relieve como tales los que se firman en el mismo momento del ingreso en el centro hospitalario o en momentos inmediatos a una intervención, cuando el paciente carece de la tranquilidad precisa para decidir sobre si seguir o no adelante». De esta forma, sin determinar la antelación concreta con que tal información ha de prestarse, establece la invalidez de aquella que se lleva a cabo «en el mismo momento de ingreso» o «en momentos inmediatos a una intervención». Por lo tanto, con carácter general podemos establecer que será incorrecta aquella información que, por su cercanía con la intervención de que se trate, no ha podido ser comprendida y utilizada por el paciente.

En este sentido, parece muy complicado establecer una antelación determinada, genérica, para todos los supuestos. De hecho, quizás no sería lo más adecuado desde el punto de vista de la eficacia de los derechos. Si como se ha dicho, la información ha de ser particularizada para cada paciente, parece que también lo será el momento. Unos precisarán de mucho tiempo para comprenderla y analizarla, otros no tanto. La variedad de supuestos y de personas es de tal magnitud que es imposible extraer reglas generales aplicables a todos. Lo único que resulta evidente es que nunca será correcta si se realiza en la misma intervención o en momentos inmediatos a la misma, pues parece razonable pensar que no podrá procesar la información y tomar una decisión responsable y voluntaria en tales circunstancias.

Sin embargo, tampoco podemos obviar que la seguridad jurídica exige el conocimiento más exhaustivo posible para que las partes puedan conocer la conducta que tienen que desarrollar y las consecuencias de no hacerlo. En este sentido, como se verá, algunas comunidades autónomas han optado por establecer un plazo concreto –como por ejemplo de veinticuatro horas– para asegu-

⁴⁰⁸ (Sentencia núm. 99/2011 de 17 de febrero, EDJ 2011/63145, Recurso núm. 53/2011).

rar que el paciente conoce y decide con anterioridad. Pero, de nuevo, este principio entra en colisión con otras previsiones. Sin olvidar la importancia que el mismo posee, hay que tener en cuenta que es un principio, no una norma. En ocasiones los juristas valoramos en exceso la seguridad y la claridad en las leyes, obviando que los derechos pueden requerir de especialidades y que, restringir o regular muy detalladamente no permite atender a las mismas. Cuando una norma circunscribe en demasía el supuesto de hecho y la consecuencia jurídica, al propio tiempo que genera seguridad jurídica, limita y acota la actividad del juzgador, pues como es sabido, *in claris non fit interpretatio* –decisión que, por cierto, ya conlleva una interpretación–. Los tribunales no pueden actuar *contra legem* o convertirse en una suerte de legisladores de hecho –en contra de la división de poderes–, pero son los que en la práctica deben enfrentarse con los casos concretos. Y estos últimos requieren de una flexibilidad y particularidad que no se produce en la realidad por encontrarse el juez “encorsetado” en la ley clara, concisa y cerrada.

Por todo ello, la solución más acorde sería establecer un plazo de referencia para asegurar que, como norma general, no se informe nunca con posterioridad al mismo. Por ejemplo, de *lege ferenda* –y, en la línea con algunas legislaciones autonómicas–, proponemos el de veinticuatro horas⁴⁰⁹. Ello conlleva dos cosas.

⁴⁰⁹ También resultan muy interesantes las indicaciones que, en el ámbito de la extracción y trasplante de órganos, incluyen la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos y el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. En este sentido, destaca el artículo 4 de la citada Ley 30/1979 que:

«La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el donante sea mayor de edad.

b) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

c) 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.

Por un lado, que el mismo sea de mínimos, es decir, que no siempre que se informe con dicha antelación se estará cumpliendo con el deber, pues habrá que estar al caso concreto, esto es, al paciente concreto, que podrá requerir, por sus circunstancias, una previsión mayor. Por otro lado, se entiende que en la generalidad de los casos siempre que se informe con posterioridad se estará vulnerando el derecho del paciente. No obstante, si se acredita por cualquier medio de prueba admitido en derecho que por las peculiaridades del supuesto ello no es así, es decir, el paciente ha sido correctamente informado y ha podido comprender y decidir adecuadamente, no existirá conculcación alguna del derecho.

1.1.4. *La necesidad terapéutica como exención del cumplimiento del deber de informar al paciente*

La Ley 41/2002, en su artículo 5.4, recoge una excepción al deber de informar. Así, prevé que en casos de «necesidad terapéutica» podrá limitarse el derecho a la información de los pacientes⁴¹⁰. De esta forma, la regulación de la información prevé también aquellos supuestos en los que por razones terapéuticas no conviene, precisamente, trasladar la información al paciente; en tal caso, el médico puede ejercer la «facultad» de llevar a cabo el tratamiento sin información, y, por lo tanto, sin consentimiento. Esta hipótesis, a veces denominada –

d) Que el destino del órgano extraído sea su transplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

e) Si el donante fuese una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previstos en los apartados anteriores, la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que le resulten accesibles y comprensibles a su tipo de discapacidad».

Asimismo, prevé el artículo 8.6 del RD 1723/2012 que «Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización».

Por lo tanto, si aplicamos esta norma analógicamente podemos entender que el plazo que debe transcurrir entre la prestación de la información –y, en su caso, del consentimiento del paciente– y la intervención tiene que ser, mínimo, de veinticuatro horas.

⁴¹⁰ Hay que tener en cuenta que esta previsión no se contempló en la originaria Proposición de Ley 124/000002 sobre Derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, de 27 de abril de 2001. Su inclusión se produjo en el posterior íter parlamentario.

Además, conviene resaltar que, como destaca BERROCAL LANZAROT, la citada proposición de ley «era una copia exacta de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre del Parlament de Catalunya». En este sentido, *vid. op. cit.*, p. 13.

siguiendo la terminología anglosajona– «privilegio terapéutico», es definida como estado de necesidad terapéutica⁴¹¹.

En este sentido, el artículo 10.3 del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) ya preveía la posibilidad «de modo excepcional», de hacer restricciones a este derecho a través de una ley.

De este modo, se reconoce una facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, «cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave». En todo caso, deberán recogerse en la historia clínica las circunstancias en que se dio la situación y comunicar tal decisión a las personas vinculadas al paciente «por razones familiares o de hecho».

No obstante, hay que tener en cuenta que la propia formulación de la necesidad terapéutica genera problemas y confusiones en la práctica. Así, por ejemplo, en la SAP de Madrid de 27 de marzo de 2013⁴¹² se refiere la misma como eximente del consentimiento informado en aquellos casos en los que «la intervención no sea evitable por otros medios, y sea precisa para la curación del paciente», siendo el consentimiento informado «ya de por sí innecesario». Igualmente, la STS de 30 de abril de 2007⁴¹³ indica que «Al efecto debe tenerse en cuenta la absoluta necesidad de la intervención y que la técnica de implante de lente intraocular era ya técnica habitual, con claras ventajas y beneficios para el paciente respecto de alternativas operatorias anteriores, las que incluso son calificadas en uno de los informes periciales como obsoletas respecto de la efectuada».

⁴¹¹ MEMENTO PRÁCTICO FRANCIS LEFEBVRE PENAL, Capítulo 26 “Delitos contra las personas”, Sección 5 “Lesiones”, apartado C.4 “Consentimiento”, núm. 7465.

⁴¹² (Sentencia núm. 245/2013 de 27 de marzo, EDJ 2013/106047, Recurso núm. 621/2011).

⁴¹³ (Sentencia núm. 465/2007 de 30 abril, RJ 2007/2397/EDJ 2007/28955, Recurso de Casación 1018/2000).

Además, añade a lo anterior que «Por lo demás no cabe desconocer que estamos en el campo de la medicina curativa, y ante una situación de especial necesidad quirúrgica, respecto de la que no cabe exigir una información acerca de todos y cada uno de los riesgos eventuales y potenciales que pueden producirse, máxime si se tiene en cuenta que, en el orden natural de las cosas, presidido por la regla de la razonabilidad, cabe presumir, dadas las circunstancias expuestas, que los padres demandantes, en bien de su hijo, no se habrían opuesto a la técnica empleada de haber sido consultados».

Como puede observarse, se recurre a la necesidad terapéutica para describir otros supuestos diferentes a los que la ley contempla para limitar los derechos por este motivo. En este sentido, la misma no se formula para situaciones de especial necesidad, pues para ello se debe acudir al artículo 9.2 b) LAP. Cuando la norma habla de la necesidad terapéutica está pensando en un caso diferente como es que un paciente no deba conocer su estado porque tal información le puede perjudicar gravemente.

Una posible solución, pasa por entender que con estas situaciones de necesidad terapéutica el legislador se refiere a los casos que anteriormente hemos señalado en los que se requería una «verdad soportable» –de «malas noticias» o de «diagnósticos fatales»–. En tales circunstancias se estaría moderando el requisito de veracidad de la información porque su contenido podría plantear problemas a los pacientes. No obstante, a esta interpretación puede plantearse una objeción. En este sentido, parece que los supuestos de «verdad soportable» están relacionados con la necesaria delicadeza que exigen ciertas situaciones, que puede conllevar una “moderación” de la verdad. Por su parte, en la necesidad terapéutica simplemente no se informa de extremo alguno. Por lo tanto, parece que, en principio, están regulando situaciones diferentes.

Sin embargo, si entendemos que la *limitación* del derecho a la información implica que se supriman ciertos contenidos –que, sin duda, puede resultar la total ausencia en casos extremos–, tales dudas se disipan. De esta forma, nos parece adecuado entender que la norma permite que, en situaciones muy excepcionales y atendiendo a circunstancias *objetivas* –imagínese, por ejemplo, que el paciente

haya tratado de acabar con su vida o que haya tratado de agredir a sus familiares o al facultativo por su evidente estado de zozobra y angustia–, se obvian ciertos extremos relativos a la salud de un enfermo por su propio beneficio. Igualmente podemos conectar este tema con los casos que referimos de exceso de información, pues para ciertos pacientes, por sus características, puede resultar demasiada información con independencia de que para otra persona –o el propio indispuesto en circunstancias normales– no lo sea.

Lo anterior no es óbice para que se limite tal facultad del profesional y se restrinja únicamente a casos muy tasados, extremando, en todo caso, las cautelas y el control sobre la misma. Además, debemos tener en cuenta que no se aplicará el mismo si estamos ante una persona con la capacidad modificada judicialmente o se trata de un incapaz (pues nos moveríamos en otro supuesto diferente), por lo que debe ser una situación intermedia, esto es, que la información pueda ser negativa para el paciente, pero que no exista una falta de capacidad para entender la información.

Al margen del debate acerca del fundamento y justificación de tal precepto, otra cuestión puede plantearse sobre este particular. Si no se informa a nadie –o se hace de forma parcial– y únicamente se comunica la decisión a los familiares, ¿cómo podrá consentirse posteriormente? ¿Acaso puede ejercitarse el consentimiento sin tener antes los datos suficientes? La cuestión es, por tanto, determinar si estamos ante una doble limitación o no, esto es, si únicamente se restringe el derecho a la información o, por el contrario, también se limita el consentimiento. Si se piensa con detenimiento, en un caso de necesidad terapéutica nunca consentirá el paciente, pues no podrá hacerlo sin la información previa. Por lo tanto, siempre precisará de otro que decida en su nombre. De este modo, debemos determinar si ese tercero que debe consentir es un allegado del paciente o es el profesional. En realidad, si entendemos que debe consentir una persona vinculada al paciente y finalmente lo lleva a cabo el sanitario, no estaríamos ante una vulneración del derecho al consentimiento del enfermo *strictu sensu*, pues, como se verá, cuando decide el médico también estamos ante una *quasi* representación. Más tarde reflexionaremos sobre estas disquisiciones.

En este punto, podemos exponer tres interpretaciones posibles. La primera, que cuando la ley se refiere a comunicación está queriendo decir información, es decir, que en lugar de ser el paciente quien ejerce el derecho, lo llevan a cabo sus familiares, por lo que estaríamos ante una información por representación. No obstante, esta situación no sería equivalente a las previstas para la falta de capacidad y las personas con la capacidad judicialmente modificada (en las que se mantiene el deber de informar al paciente, a pesar de que se aumente el número de personas a las que informar), pues en la necesidad terapéutica no se informa al enfermo. Sin embargo, tampoco en este caso se modificaría el titular del derecho, simplemente se encuentra su derecho suspendido. De esta forma, estas terceras personas serían los que posteriormente consentirían –por representación–, pues solo ellos conocen los extremos pertinentes para hacerlo. El problema de esta explicación es la incoherencia del legislador al regular esta situación como algo similar a las anteriores y, más importante, que estaríamos ante una interpretación quizás demasiado extensiva de la ley, que podría incluso ser no acorde con la misma.

La segunda, sería suponer que, en realidad, aunque el legislador hable de limitación de información, en realidad se está encubriendo, además, una ausencia del consentimiento. De esta forma, se explica más claramente la razón por la que no es necesario informar a nadie, pues será el médico quien asuma dicha responsabilidad. Por otro lado, siempre quedaría la posibilidad de reclamar, debiendo el profesional explicar sus motivos y justificaciones. Sin embargo, tampoco esta versión está exenta de críticas.

La más radical pasa por entender que con esta previsión se estarían vulnerando los derechos a la información y al posterior consentimiento. Máxime, si tenemos en cuenta cómo el legislador reserva la exención a tales derechos en supuestos muy tasados y justificados. Además, se generaría gran inseguridad – fáctica y jurídica– al no conocer cuándo puede ocurrir una situación como esta y cuál sería la futura responsabilidad, convirtiéndose el médico en una suerte de “legislador de hecho”.

1.1.5. Otros tipos de información previstos en la ley: la información epidemiológica, la información en el Sistema Nacional de Salud y la información para la elección de médico y de centro

Por último, para acabar con el derecho a la información, nos vamos a referir a dos tipos de información especiales. La primera de ellas es la denominada información epidemiológica. La encontramos recogida en el artículo 6 LAP, el cual señala que «Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley».

Por tanto, estamos ante un derecho que no es ya al paciente, sino que se reconoce a la colectividad y que se concreta en el deber de informar en casos de riesgo para la salud pública o individual. Se refiere a aquellos casos en que, por ejemplo, haya riesgo de epidemia de alguna enfermedad y pueda ser necesario establecer una cuarentena.

Por otro lado, el artículo 12 LAP incluye otro derecho reconocido, este sí, a los pacientes (y usuarios). Se trata de la información acerca de los servicios y unidades asistenciales disponibles, así como su calidad y requisitos de acceso a ellos. De algún modo estamos ante una información preventiva, con vistas a un potencial ingreso en los servicios sanitarios, ya que supone el poder conocer los servicios disponibles, así como la calidad de estos (por si decide finalmente someterse a ellos o a otros) y sus requisitos de acceso.

Asimismo, su apartado segundo prevé la obligación de los centros y servicios sanitarios de tener «una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos». Nos movemos, pues, ante la concreción del derecho antes mencionado, pero que, además, añade la necesaria información acerca de los derechos de los usuarios –donde podría encuadrarse el consentimiento informado–.

Por último, el artículo 13 LAP contiene un derecho a la información para la elección de médico y centro⁴¹⁴. De nuevo, estamos ante un derecho de conocer previamente las características y el personal del centro para poder optar entre un médico u otro, o entre un centro u otro.

Para concluir únicamente resta hacer dos últimos apuntes. El primero, que hay que tener en cuenta que estos dos últimos derechos sólo afectan a los centros públicos, pues habla del Sistema Nacional de Salud. Por lo tanto, no parece posible el exigirlos, al menos inicialmente, en los centros privados. El segundo, que aunque nos hayamos referido a ellos como derechos especiales, en realidad forman parte del propio consentimiento informado, pues no cabe tomar una decisión libre sin conocer los extremos que antes hemos referido (médico, servicios, calidad, etc.). Así, para que estemos ante un adecuado consentimiento informado consideramos que deben darse tanto las previsiones generales como las particulares referidas a estos tres derechos.

1.2. El derecho a la intimidad

En este punto, únicamente vamos a hacer una breve referencia al derecho a la intimidad que recoge el artículo 7 LAP. Según el mismo, «Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley». Además, añade que «Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes».

⁴¹⁴ Debe tenerse en cuenta en este ámbito la disposición adicional segunda de la LAP, que como destacamos anteriormente prevé que «Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial».

Asimismo, el artículo 1 del Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los Servicios de Atención Especializada del Instituto Nacional de la Salud destaca que «Todas las personas con derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social en el ámbito de gestión del Instituto Nacional de la Salud podrán elegir médico de atención especializada, en los términos y condiciones que se determinan en el presente Real Decreto».

En realidad, nos encontramos ante una referencia que, si bien es positiva porque refuerza el derecho, resulta innecesaria por cuanto este derecho ya viene previsto, con carácter general, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Además, esta ley se refiere a los datos relacionados con la salud como especialmente delicados y prevé sanciones más graves si se incumple el deber de secreto sobre los mismos. Asimismo, debemos hacer referencia al ya citado Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos)⁴¹⁵.

Por todo ello, no es más que la obligación del secreto profesional de los médicos, así como la necesidad de que se ofrezca una adecuada protección a estos datos ante injerencias externas. De este modo, concreta el deber de protección de los datos relacionados con la salud en los centros sanitarios, extendiéndose tales obligaciones a todos los profesionales que puedan tener acceso a los mismos.

Sin embargo, si se observa desde el prisma de que no se comunique la información de la salud del paciente a las personas vinculadas a la misma, la intimidad adquiere una relevancia mayor. En este sentido, debemos recordar que, como norma general, salvo que el paciente lo consienta expresa o tácitamente no debe informarse a nadie más –a excepción de los casos exceptuados por la ley–. Como se observa, este derecho representa una parte esencial del consentimiento informado, pues constituye una vertiente del propio derecho, a saber, la

⁴¹⁵ En este sentido, resultan muy interesantes las reflexiones adoptadas por DE SENNA FERNANDES, D.: «Mhealth e smart contracts: uma relação possível à luz do regulamento geral sobre proteção de dados», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 139-154; TRONCOSO REIGADA, A.: «Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales», *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, núm. 49, 2018, pp. 187-266. Igualmente, cabe reseñar las aportaciones sobre la identidad de la persona en la sociedad digital llevadas a cabo en PIÑAR MAÑAS, J.L.: «Identidad y persona en la sociedad digital», en *Sociedad Digital y Derecho* (dir. T. DE LA QUADRA-SALCEDO/J.L. PIÑAR MAÑAS), BOE, 2018, pp. 95-112, disponible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/publicacion.php?id=PUB-NT-2018-97&tipo=L&modo=2 (fecha de última consulta 15.01.2020).

facultad de decidir quien debe ser informado (y conocer, por tanto, sus datos relativos a la salud) y quien no. Lo anterior nos conecta de nuevo con lo que referíamos anteriormente acerca de la necesidad de interpretar en conjunto las previsiones de la Ley 41/2002 que, en definitiva, forman parte de un todo.

El derecho a la información está integrado, por tanto, por dos vertientes íntimamente ligadas: por un lado, una positiva que comprende la facultad de exigir que sus datos se comuniquen tanto al paciente como a los terceros que este último consienta y, por otro, una negativa que supone la posibilidad de negar su conocimiento por otros sujetos. En este sentido, lo anterior aparece como una expresión tanto del derecho fundamental a la intimidad personal y familiar como de la protección de datos personales, regímenes ambos aplicables a este ámbito. Además, como veremos más adelante, tal información puede tener trascendencia para los familiares del usuario y puede generarse un daño propio a estos últimos (en el caso de que nos encontremos ante datos genéticos o hereditarios).

De hecho, como vimos, la propia evolución del consentimiento informado ha estado vinculada en Estados Unidos al derecho a la *privacy*. La doctrina americana fue extendiendo la aplicación de esta facultad a otros ámbitos constitucionalmente protegidos como el sanitario. Desde esta perspectiva, supone impedir toda injerencia en la vida privada de las personas, esto es, que no está permitido intervenir a un paciente sin prestar una adecuada información y sin contar con su preceptiva autorización.

1.3. El consentimiento tras recibir la información

Procedemos a continuación a analizar la fase del consentimiento. Como punto de partida, insistimos, una vez más, en que la información previa tiene como finalidad que el paciente pueda tomar una decisión libre y voluntaria. Por tanto, para que el consentimiento pueda considerarse como válido y adecuado, deberá ir precedido de una correcta información. En este sentido, el propio ejercicio de la autonomía de la voluntad que la ley trata de proteger exige poder tomar una decisión conociendo todos los extremos y circunstancias, pues sólo así podrá optarse adecuadamente entre las posibilidades existentes.

De esta forma, hay que tener en cuenta que a pesar de que nos hayamos referido a la información y al consentimiento posterior como nociones diferentes, en realidad, están íntimamente relacionados. De hecho, la construcción del «consentimiento informado» así lo muestra, pues el mismo aparece como un derecho. Sin embargo, no puede decirse que se trate, *strictu sensu*, de dos partes inseparables. La información puede tener virtualidad sin el posterior consentimiento cuando no aparece vinculada a una intervención sanitaria –por ejemplo, porque el paciente únicamente quiere conocer su estado de salud– o cuando estamos ante un caso de representación. Así, si atendemos a esta vertiente de la información podríamos encontrarnos ante daños (y, por tanto, incumplimiento de deberes) separados y autónomos en este ámbito. Reflexionaremos más tarde sobre este particular y sobre su posible acumulación en una demanda como *daños independientes*.

En otro orden de cosas, lo cierto es que si consideramos que el consentir es un derecho y, como tal, puede ejercitarse en un sentido positivo o negativo, en realidad el no consentir no dejaría de ser un tipo de ejercicio del propio derecho. De igual modo, el derecho a ser informado puede ejercitarse en un sentido u otro. Por lo tanto, encontramos un derecho a la información –o a no ser informado– y un derecho a consentir –o a no hacerlo–. Así, en el caso de ejercicio negativo de este último derecho, estaríamos ante un «NO-consentimiento informado». El artículo 2.4 LAP se manifiesta en este sentido cuando destaca que todo paciente tiene el derecho a negarse al tratamiento «salvo en los casos excepcionados en la Ley». Por ello, entendemos que no existe justificación para que exista un tratamiento diferenciado entre el consentimiento y el rechazo al tratamiento con independencia de que el ejercicio de esta última facultad pueda comportar, en ciertos casos, consecuencias más graves para el mantenimiento de la salud y/o la vida. De hecho, como hemos tenido ocasión de comprobar, nuestra legislación no lleva a cabo tal distinción. De otra forma se estaría olvidando un aspecto fundamental del propio derecho de autodeterminación: negarse a recibir las intervenciones que entienda que no sean adecuadas –por las razones que sean–.

Por otro lado, si bien como se ha destacado la titularidad del derecho a consentir reside en el paciente, como más tarde veremos, la ley recoge una serie de situaciones en las que es un tercero quien debe decidir (ya sea un familiar o conocido del enfermo, un representante, o el propio profesional). Como hicimos a la hora de tratar el derecho a la información, de nuevo hay que insistir en que la condición de titular del derecho no varía. Una cosa es que el paciente no pueda ejercitar su derecho por encontrarse en una situación particular y, otra muy distinta, que deje de disponer de un derecho. Además, el ejercicio del mismo deberá efectuarse en nombre y en interés del enfermo quien, en definitiva, sufre los efectos derivados de la intervención. En este sentido, corresponderá al paciente reclamar, en su caso, por una negligencia médica vinculada al consentimiento informado.

En cuanto a los sujetos que deben prestar el consentimiento hay que destacar que, con carácter general, será el propio paciente. Asimismo, el obligado a obtener dicho consentimiento será el médico responsable.

En este sentido, el artículo 2.2 LAP destaca que la actividad sanitaria requiere «el previo consentimiento de los pacientes o usuarios» y el apartado 3 del mismo artículo señala que «El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles». Lo mismo se desprende del artículo 8.1 LAP cuando se refiere al «consentimiento libre y voluntario del afectado». Además, su apartado 5 destaca la posibilidad del paciente de revocar libremente su consentimiento por escrito en cualquier momento. Más tarde realizaremos alguna referencia a este derecho.

Por su parte, el apartado 6 del citado artículo 2 reza así: «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente». Por lo tanto, al igual que en la información, la ley extiende sus efectos a todos los profesionales que intervienen en la actividad sanitaria. No nos parece adecuado restringir las obligaciones de recabar el consentimiento al médico principal, pues el resto de personal sanitario que interviene es

responsable, en su respectivo ámbito de aplicación, de que se lleve a cabo correctamente. No tiene excesivo sentido que se obligue a informar a los pacientes pero no a recabar el consentimiento, máxime si tenemos presente que ambos actos se suelen llevar a cabo en un mismo documento.

De hecho, ello parece desprenderse de la definición que nos ofrece el artículo 3 LAP de médico responsable. Según el mismo, será médico responsable «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». Si nos fijamos en este concepto, en lo referido a la información, es el encargado de coordinar la misma –con carácter de interlocutor principal–, e igualmente se puede extender el deber de recoger el consentimiento al resto de profesionales en interpretación de su inciso *in fine* –«sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales»–.

1.3.1. *Modo de prestar el consentimiento: los documentos tipo*

En este apartado nos vamos a centrar en el modo de prestar el consentimiento. Para tal cometido, debemos partir del artículo 8.2 LAP que, al igual que con la información, prevé que será verbal como norma general. Por lo tanto, el paciente consentirá (o no) de forma verbal, sin que sea preciso que lo exprese de forma escrita.

Sin embargo, en el párrafo siguiente la ley recoge una serie de excepciones a este carácter verbal. De este modo, según el mismo, «se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente».

Tras ello, puede surgir la duda de que es un procedimiento invasor, pues es un concepto estrictamente médico. Profundizándose a este respecto, encontramos que es aquel procedimiento realizado por un profesional de la medicina en el cual el cuerpo es agredido química y/o mecánicamente o mediante inyecciones intradérmicas y/o subcutáneas, o se introduce un tubo o un dispositivo médico. De esta forma, un procedimiento invasivo es aquel en el cual el cuerpo es penetrado con una aguja, una sonda, un dispositivo o un endoscopio.

En realidad, en la mayoría de los supuestos en los que interviene un profesional se lleva a cabo un procedimiento invasivo, por lo que generalmente será necesario el consentimiento escrito. Dicho ello, interesa analizar lo que destaca SÁNCHEZ GÓMEZ⁴¹⁶. Como señala esta autora, a pesar del tenor literal de la ley, «lo más habitual es que se recoja por escrito aunque se trate de actos médicos sencillos». Esta práctica, aunque usual, puede resultar contraria a la ley, ya que la norma contempla, con carácter general, el consentimiento verbal y únicamente en casos tasados el escrito. De hecho, se prevé el carácter escrito en los casos más graves. Así se desprende del artículo 10.2 LAP cuando señala que «El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente».

No obstante, como ya se destacó, supone un mecanismo adecuado para probar, por parte del médico, que el paciente consintió expresamente a una determinada actuación. También, puede ser beneficioso para el paciente, pues no podrá señalarse que permitió una intervención que no se encontrase prevista en dicho documento. Sin embargo, de lo anterior no se sigue que tanto la información como el consentimiento no se realicen de modo verbal. En este sentido, entendemos que este último modo puede contribuir a garantizar la efectividad de los derechos.

Por lo tanto, para que esta práctica (de informar y consentir por escrito) sea adecuada entendemos que tiene que ir acompañada de una explicación oral del

⁴¹⁶ «La información...», *cit.*, p. 107.

médico sobre el documento⁴¹⁷ que se está firmando (su transcendencia, efectos, etc.). No puede obviarse que de otra forma el paciente podría no estar consintiendo libre y voluntariamente. Como puede observarse, es muy difícil diferenciar (como compartimentos estancos) la información y el consentimiento, pues para que exista el segundo debe haber previamente una prestación adecuada en el primero.

Esta vinculación se ve muy claramente cuando hablamos de los documentos tipo, impresos generales o formularios, expresiones todas equivalentes para referirnos a aquellos documentos que firman los pacientes antes de someterse a una intervención. Con ellos, se pretende salvar el deber de informar y de obtener el consentimiento, pasando por alto que la ley prevé para ambos el carácter verbal como norma general y que deberían de atender las especificidades de cada paciente.

Como pone de manifiesto BLANCO PÉREZ-RUBIO, «Han sido abundantes las reclamaciones que se han producido en relación con el contenido de los impresos generales o formularios que debe firmar el paciente para prestar su consentimiento a la intervención que se le fuera a practicar, pues en muchos casos, tales formularios, no facilitan al paciente información, bien porque ésta es excesivamente escueta o bien por lo contrario, porque por ser excesivamente detallada y completa transmite tanta información que resulta ser abrumadora para el paciente y le dificulta asumirla apropiadamente».

Como continúa señalando la autora, este documento, únicamente puede ser tenido en cuenta como «indicio de que se obtuvo el conocimiento, pero no implica directamente la existencia de información y del consentimiento informado⁴¹⁸». Máxime si tenemos en cuenta el artículo 8.3 LAP *in fine* que recoge la «posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general». De alguna forma, con este artículo, la ley nos está dando buena cuenta de que en ciertos casos

⁴¹⁷ Para ver ejemplos de documentos de consentimiento informado, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, puede visitarse: <http://publicaciones.san.gva.es/comun/ciud/guicastellano.html> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁴¹⁸ «El consentimiento informado...», *cit.*, p. 114.

será necesaria una información complementaria fuera de los estándares generales.

En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁴¹⁹ resulta muy clarificadora sobre el valor de estos documentos, en la que se viene a indicar que los mismos son ética y legalmente inválidos y «se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas».

De todo ello, pueden surgir varias cuestiones. ¿Qué implicaciones tiene dicho carácter escrito? Si en los casos que refiere la ley de consentimiento escrito se presta verbalmente, ¿hay un incumplimiento del consentimiento? Lo cierto es que la ley especifica una serie de supuestos de forma muy clara y donde se prevé el carácter escrito para los mismos. Por lo tanto, la conclusión más lógica es pensar que debe reunir las condiciones que se señalan en la ley para que sea válido, pues de otro modo no tiene sentido que se exprese en esos términos. De hecho, la ley refiere que «se prestará» y no «se podrá prestar» o «se prestará preferentemente», siendo, por tanto, un imperativo que debe cumplirse. Como es sabido, *ubi verba non sunt ambigua, non est locus interpretationibus*.

Precisamente en esta línea, el apartado 3 del artículo 8 LAP indica que «El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo», por lo que si no se obtiene el mismo, no se debería actuar por parte del médico.

Asimismo, debemos atender al artículo 2.4 LAP que prevé que «Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito». Por lo

⁴¹⁹ Vid. SSTS de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación), de 11 de abril de 2013 (Sentencia núm. 199/2013 de 11 abril, RJ\2013\3384, Recurso de Casación 2017/2010). Como señala la primera de estas sentencias, «El consentimiento prestado mediante documentos impresos, sin que conste rasgo informativo adecuado, no comporta debida y correcta información».

tanto, parece que siempre que el consentimiento del paciente sea negativo, esto es, que se manifieste en contra de una intervención concreta, debe constar por escrito. De este modo, habría que diferenciar entre el consentimiento (como aceptación de la operación), al que se aplicarían las exigencias del artículo 8 LAP y la negativa (como rechazo de la intervención) prevista en el artículo 2.4 LAP.

No obstante, todo ello puede modularse si atendemos a la previsión del artículo 10.2 LAP que destaca que «El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente». De este modo, parece suavizar lo indicado anteriormente, estableciendo como criterio la gravedad de la intervención, a valorar por el propio facultativo. Por tanto, finalmente será una cuestión a valorar por el médico y, posteriormente, en su caso, por el tribunal.

De todos modos, resulta extraña una reclamación de un paciente en estos términos, pues si ha consentido verbalmente se entiende que quería someterse a la intervención y no hay razones para pensar que, del carácter escrito o no de la misma, se fuera a cambiar de opinión. Parece más vinculado a posibles sanciones a los profesionales por el propio centro o por la autoridad competente por no haber realizado adecuadamente su trabajo, precisamente para evitar posibles reclamaciones.

Por todo ello, pensamos que, a pesar del tenor literal de la ley, el carácter escrito no debe ser un elemento constitutivo del consentimiento, sino que debe tener efectos *ad probationem*. Dicho ello y por los posteriores problemas de prueba, resulta muy adecuado que se haga de tal modo para ambas partes por dos motivos. Primero, porque el paciente se asegura que el mismo se haya prestado, al menos, por escrito –y además le permitirá consultar el documento en otro momento y lugar–. Segundo, para el profesional servirá para demostrar que lo obtuvo. No obstante, si bien el hecho de que se recoja por escrito es un criterio a tener en cuenta y, en cierta forma, presume que se ha cumplido con los deberes, ello ha de ser valorado por el Tribunal, sin que tenga que ser necesariamente

una presunción *iure et de iure*⁴²⁰. Asimismo, insistimos en que debería acompañarse de una explicación y de un consentimiento oral.

En este punto, hay una cuestión que conviene resaltar como es la referida a los protocolos. Si bien el Tribunal Supremo, en numerosas sentencias ha destacado el valor de los mismos como criterio de medición de la *lex artis ad hoc*⁴²¹, no puede concluirse que cualquier actuación, por más que se corresponda con los criterios allí contenidos, es correcta *per se*. Nos referimos a aquellos supuestos en los que los protocolos contemplen un determinado contenido de la información a prestar al paciente. En estos casos, si bien es indudable el papel que pueden tener como marco de referencia, de ahí no se sigue –o no se debe seguir– que sea un nivel adecuado para todos y cada uno de los posibles casos que puedan darse en la práctica. Consideramos más correcto atender al caso concreto y analizar, en cada uno de ellos, si la información es correcta o no, independientemente de su inclusión en un protocolo médico.

Por otro lado, resulta muy relevante el derecho que reconoce la ley en el artículo 8.5 a todos los pacientes. Según el mismo, «El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento». Como se observa, obliga a que tal revocación se lleva a cabo por escrito al contrario que, con carácter general, preveía para el otorgamiento del consentimiento⁴²².

⁴²⁰ Este tipo de presunciones son discutidas en la práctica, existiendo quienes abogan por hacer desaparecer la clasificación existente de presunciones al entender que las presunciones *iure et de iure* no son verdaderas presunciones. Sobre estas disquisiciones, así como acerca de la caracterización de las mismas y su distinción, *vid.* AGUILÓ REGLA, J.: «Las presunciones hominis y las inferencias probatorias», *Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 79, 2017 pp. 99-110; «Presunciones, verdad y normal procesales», *Jueces para la democracia*, núm. 57, 2006, pp. 45-55; GAMA LEYVA, R.: *Las presunciones en el Derecho y la argumentación*, tesis defendida en la Universidad de Alicante, 2011 (dir. M. ATIENZA RODRÍGUEZ y D. GONZÁLEZ LAGIER).

⁴²¹ *Vid.* SSTS de 8 de marzo de 2004 (Sentencia núm. 171/2004 de 8 marzo, RJ 2004\1815, Recurso de Casación 1150/1998), de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 546/2007 de 23 mayo, RJ 2007\3273, Recurso de Casación 1940/2000), de 24 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 969/2008 de 24 octubre, RJ 2008\5793, Recurso de Casación 1894/2003).

⁴²² En este punto, conviene tener en cuenta que, aunque la ley refiere que el derecho es de los pacientes, en los casos de representación o sustitución del mismo, que más tarde se verán, dicho derecho se ejercerá por estas terceras personas vinculadas al mismo. Además, a pesar de la titularidad del derecho, el paciente no podrá revocar el consentimiento otorgado por un representante. No puede entenderse de otro modo, pues carecería de sentido otorgar el ejercicio del consentimiento a un tercero y que, más tarde, deba –o pueda– ser el paciente el que revoque el mismo. Por su parte, en aquellos otros supuestos de exención del deber de obtener el consentimiento no existirá este derecho, pues nada hay que revocar.

Por último, debemos hacer referencia, como hicimos al referirnos a la información, al plazo que debe trascurrir antes de que la intervención se lleve a cabo. Para evitar reiteraciones innecesarias, remitimos a lo más arriba destacado. No obstante, queremos insistir en que la estipulación de un lapso temporal concreto aparecerá como un criterio a tener en cuenta, sin que se convierta en una norma fija e inmutable. Muy al contrario, el tribunal deberá valorar el caso concreto atendiendo a las circunstancias del paciente. De este modo, entendemos que, como norma general, entre la información y el consentimiento deben trascurrir veinticuatro horas. Asimismo, máxime en los supuestos en que se informa y se obtiene dicho consentimiento en un mismo acto, lo adecuado es que se ofrezca un idéntico plazo para poder revocar, en su caso, la autorización. En definitiva, que entre la firma del documento (o formulario) tipo y la operación exista una diferencia de veinticuatro horas.

1.3.2. El consentimiento por representación

Antes de entrar en diferentes disquisiciones sobre la representación, conviene reflexionar, con carácter previo, en una cuestión. En este sentido, hay que tener en cuenta que para que el paciente pueda emitir su consentimiento debe tener capacidad para prestarlo. Por lo tanto, el fundamento de esta previsión legal reside en que es necesaria una cierta capacidad para poder optar entre una decisión u otra. En otras palabras, el paciente tendrá que conocer y comprender el alcance de su decisión tras recibir la información previa, para lo cual deberá estar en posesión de sus facultades psíquicas y mentales. Debemos, pues, aplicar en este campo las reglas generales que tratan de asegurar que la voluntad sea consciente y libre y ausente de vicios (artículo 1265 CC).

No se encontrarán en tal posición, atendiendo a diferentes circunstancias de hecho y de derecho, los enfermos mentales transitorios o aquellos que hayan perdido el conocimiento. En estos casos, será una ausencia de capacidad temporal. Por otro lado, podrá ser permanente en casos de enfermos mentales o personas con la capacidad judicialmente modificada, pudiendo ser sobrevenida (paciente inconsciente por la propia enfermedad, por ejemplo) y finalmente ser transitoria o reversible.

Para comprender mejor estas situaciones resulta muy interesante traer a colación una distinción que tradicionalmente se realiza en Derecho. Nos referimos a la diferenciación entre derecho subjetivo y potestad. El primero, que puede estar compuesto por diversas facultades, se concreta en un poder jurídico que se concede a su titular para la satisfacción de intereses o necesidades propias, como un cauce de realización de legítimos intereses y fines dignos de tutela jurídica. Además, salvo que contraríe el orden público o a un tercero (art. 6.2 CC), se permite la renuncia del derecho. Por el contrario, las potestades buscan la realización de necesidades e intereses ajenos y su ejercicio no es libre sino obligatorio (*vid.* por ejemplo, los artículos 216 o 251 CC).

En los casos de representación estamos ante el ejercicio de potestades, ya que se ejercita por un tercero para satisfacer intereses del paciente. Pues bien, según el artículo 9.3 LAP, se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

«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 Menor⁴²³».

⁴²³ Conviene tener presente que este precepto fue modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia. En este sentido, anteriormente supeditaba el derecho a ser escuchado a la tenencia de doce años, referencia suprimida por la citada ley en aras de ofrecer una respuesta más respetuosa con el derecho a la autonomía del paciente menor de edad.

Por analogía, podría aplicarse el artículo 1263 CC (al margen de que pueda considerarse el documento de consentimiento como un contrato o no) el cual señala que no pueden prestar consentimiento:

«1.º Los menores no emancipados, salvo en aquellos contratos que las leyes les permitan realizar por sí mismos o con asistencia de sus representantes, y los relativos a bienes y servicios de la vida corriente propios de su edad de conformidad con los usos sociales.

2.º Los que tienen su capacidad modificada judicialmente, en los términos señalados por la resolución judicial».

Si tenemos en cuenta que, de alguna forma, la Ley 41/2002 está habilitando a los menores –con capacidad– para prestar consentimiento y que, sobre las personas con la capacidad modificada judicialmente remite a la propia sentencia, puede concluirse que ambos artículos señalan algo similar.

Dejando al margen el caso de los menores que se analizará en otro apartado, las situaciones en las que se debe acudir a la representación son dos. La primera se vincula a la ausencia de capacidad para tomar decisiones, situación muy parecida a la que veíamos de personas incapaces para comprender la información. Además, la referencia al estado físico o psíquico que no le permita hacerse cargo de la situación parece estar refiriéndose a aquel caso que señalamos en el que el paciente se encontraba inconsciente y que, por tanto, ni podrá ser informado ni podrá consentir. En estos casos, o se acudirá a la representación o, atendiendo a la gravedad y a la inmediatez que requiera, a un caso de exención de ambos derechos, esto es, que ni se informará ni se consentirá por nadie (lo hará el profesional). Lo cierto es que en este ámbito pueden producirse conflictos, ya que el precepto no realiza ninguna matización ni establece un orden de prelación

En palabras de CADENAS OSUNA, D.: «El consentimiento informado...», *cit.*, pp. 806 y 807 «Esa regulación, fruto del tenor del artículo 9.3.c) LAP introducido por la Ley 26/2015, resulta mucho más respetuosa con el derecho a la autonomía privada del paciente menor de edad que la que deriva de la regulación previa a la mencionada reforma».

entre los familiares. Quizás, por analogía, podemos acudir a lo previsto en el artículo 234 CC⁴²⁴ para el régimen de tutela.

Por otro, se incluye a las personas con la capacidad modificada judicialmente que, como se vio, debían ser informadas –al igual que a sus representantes–. Pues bien, en estos casos se deberá, además, consentir por el representante, por lo que rápidamente se entiende la razón de que se informe al mismo. Sin embargo, la remisión a los términos que establezca la sentencia en personas con la capacidad modificada judicialmente es de sumo interés, pues no siempre estaremos ante el consentimiento por representación. Únicamente se producirá este fenómeno en aquellas para las que se ha previsto tal extremo por el juez.

De esta forma, en los casos en los que en la sentencia no se prevea el consentimiento por un tercero parece decaer el razonamiento de la previa información al mismo. No se puede perder de vista que podría estar vulnerándose el derecho del paciente a que no se conozca por un tercero su situación, pues no existe razón para que se lleve a cabo tal trasmisión. Por ello, cuando se hable a lo largo de esta obra de estas personas, téngase presente que nos referimos a las que tengan dicha limitación establecida en la sentencia judicial.

En otro orden de cosas, queremos poner de manifiesto que sería muy interesante que se incorporara en nuestra legislación, en la línea del Derecho francés, el derecho de los sujetos con limitaciones funcionales a nombrar una persona de confianza para que le asista en la toma de decisiones. Entendemos que esta solución favorece la protección del *consentement éclairé* y promueve el respeto y la tutela de los derechos de este colectivo (en la línea marcada por la citada Convención de Nueva York).

⁴²⁴ Destaca el artículo 234 CC que para el nombramiento de tutor se preferirá:

«1.º Al designado por el propio tutelado, conforme al párrafo segundo del artículo 223.

2.º Al cónyuge que conviva con el tutelado.

3.º A los padres.

4.º A la persona o personas designadas por éstos en sus disposiciones de última voluntad.

5.º Al descendiente, ascendiente o hermano que designe el juez».

Por su parte, el apartado 5 del artículo 9 LAP se encarga de los ensayos clínicos⁴²⁵ y práctica de técnicas de reproducción humana asistida, las cuales se regirán, con carácter general, por la mayoría de edad. Habrá que estar a la legislación especial para analizarlo correctamente y de forma completa.

Por último, vamos a analizar los apartados 6 y 7 del citado artículo 9 LAP. El primero de ellos destaca que, en los casos de consentimiento por representación, «la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente». Asimismo, señala que «Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad».

Por lo tanto, el criterio a tener en cuenta para tomar una decisión u otra será el mayor beneficio para la vida o la salud del paciente, a criterio del profesional que intervenga.

Por su parte, el artículo 9.7 LAP añade que «La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento».

⁴²⁵ Vid. ALBEROLA CANDEL, V.: «Ensayo clínico», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, pp. 67-82.

De ello podemos obtener las siguientes reflexiones. Primero, que la representación deberá ser proporcional a las circunstancias y que, de nuevo insistimos, tendrá que estar orientada al mayor beneficio del paciente y al respeto a su dignidad. Segundo, que aunque se trate de un consentimiento por representación, deberá oírse y tenerse en cuenta la opinión del paciente –siempre que sea posible–, pues al fin y al cabo es el perjudicado. Esto podría interpretarse en el sentido de que, al igual que en la información, aunque se ejercite el derecho por un tercero, el enfermo debe ser tenido en cuenta. No se puede obviar que en ambos casos el titular es el paciente, a pesar de que en determinados supuestos se requiera de un tercero. La tercera y última supone un refuerzo de la previsión que realiza el artículo 5.2 LAP sobre la adaptación de la información a las especiales características del paciente para que pueda comprenderla adecuadamente y tomar una decisión en consecuencia.

Sin embargo, como veremos cuando hablemos del derecho a ser oído del menor, no queda muy claro el alcance que esta disposición tiene, esto es, en definitiva, qué implica que el paciente participe en la toma de decisiones. Si se entiende que el mismo no tiene capacidad suficiente para consentir en el ámbito de su salud, difícilmente podrán seguirse las indicaciones que realice. Así, o bien se interpreta en el sentido de que el enfermo tiene derecho a opinar, pero que la decisión final es el profesional –de tal modo que este derecho carece de virtualidad– o bien se entiende que el médico ha de recabar y respetar el consentimiento del paciente. Desde nuestra perspectiva, parece tener más sentido la primera, por lo que, este derecho hay que vincularlo, únicamente, con la facultad del paciente de conocer las decisiones que se vayan tomando en el ámbito de su salud, pero sin que deba respetarse la voluntad del mismo.

1.3.3. *Supuestos de exención de consentimiento*

Vamos a reflexionar ahora sobre la exención de los médicos del deber de recabar el consentimiento del paciente, esto es, sobre aquellos casos en los que la ley dispensa al profesional de obtener el mismo. Antes de entrar en las situaciones en las que se producen estas situaciones, conviene hacer una reflexión previa. En realidad, si se repara con detenimiento en estos casos, puede observarse cómo en ellos es el profesional quien «consiente» en el lugar del paciente,

no es que exista una total y absoluta exención de consentimiento. Por ello, la única diferencia entre estos supuestos y los que se recogen en el consentimiento por representación es el sujeto que lo lleva a cabo. En todo caso, en ambos contextos se trata de un tercero –en los de exención, el médico y, en los de representación, el familiar o representante– que ejercita el derecho en nombre y beneficio del paciente. Así, bien podría denominarse casos de *consentimiento por representación llevado a cabo por familiares, allegados o representantes* y *consentimiento por representación llevado a cabo por los profesionales médicos*.

Una vez destacado esto, estamos en disposición de adentrarnos en la regulación legal. En este sentido, el consentimiento por representación se encuentra recogido en el artículo 9.2 LAP, que señala que «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».

Encontramos, pues, únicamente dos supuestos en los que no es necesario el consentimiento del paciente –ni de terceros– para someterlo a una determinada intervención relacionada con la salud del mismo. Hay que tener en cuenta que la ley habla de «intervenciones clínicas indispensables», por lo que no es una autorización para cualquier tipo de actividad. Las situaciones que recoge la ley son referidas únicamente a casos de riesgo para la salud pública o casos de riesgo grave para la salud del enfermo.

El primero de los escenarios es el referido a la supremacía de los intereses colectivos, en los que es posible el internamiento no voluntario del paciente. Se refiere a situaciones de riesgo de contagio de enfermedades transmisibles y, por tanto, de pandemias o de enfermedades infectocontagiosas, por ejemplo. Se trata de razones de orden público que legitiman para restringir los derechos individuales y la autonomía del paciente que pueden dar lugar a medidas preventivas como las vacunaciones obligatorias⁴²⁶ o a tratamientos obligatorios. En este sentido, la ley se remite a la LO 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que autoriza a las autoridades sanitaria a acometer las medidas necesarias, en el ámbito de sus competencias, cuando existan situaciones de urgencia o necesidad. Remitimos al análisis que anteriormente efectuamos de estas situaciones.

En segundo lugar, la ley se refiere a las situaciones de urgencia vital⁴²⁷. Se concreta en aquellos supuestos en que, por su gravedad, una demora pueda causar lesiones irreversibles o riesgo de fallecimiento. En los mismos, se hace imposible obtener el consentimiento del paciente y de sus representantes o personas vinculadas al mismo debido a las especiales características que le rodean. En estos casos, el «recurso jurídico busca el llamado “consentimiento implícito o presunto” (a diferencia del tácito en el que sí hay verdadero consentimiento o se deduce de algunas declaraciones, comportamientos o actitudes anteriores), que si bien puede producir la inseguridad jurídica de no saber a qué atenerse en supuestos de ambigüedad para la aplicación a los casos concretos, límites, exceso de celo u otros, por otro lado, también el fundamento jurídico del estado de

⁴²⁶ Sobre este particular, *vid.* LÓPEZ SÁNCHEZ, C.: «Daños causados...», *cit.*, p. 247-293.

⁴²⁷ De hecho, en estos escenarios puede plantearse un supuesto de responsabilidad particular. Nos referimos a los casos en los que, a pesar de la urgencia de la intervención, el profesional, en lugar de intervenir al paciente, trata de informar al mismo y de obtener su consentimiento. Pues bien, si debido a esta demora injustificada el usuario sufre algún tipo de perjuicio (como, por ejemplo, unas lesiones), parece que este último podrá reclamar ese daño ante los tribunales. Si se observa, la norma realiza una ponderación entre los derechos a la integridad física y moral (art. 15 CE) y al consentimiento informado y entiende que, en estas circunstancias, ha de prevalecer el primero de ellos. No obstante, lo cierto es que no es sencillo delimitar los supuestos en los que este extremo se produzca, ya que la frontera es, en muchas ocasiones, de matices.

necesidad existente, causa normal de eximente de responsabilidad penal, puede resultar más que dudoso»⁴²⁸.

De hecho, el Tribunal Supremo «ha rechazado la validez del recurso al consentimiento presunto en el ámbito médico, en Sentencia 26 octubre 1995 (RJ 1995, 7849)». Además, con respecto a la urgencia debemos atender a la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995⁴²⁹ en la que «lo considerado antijurídico por la Audiencia es el hecho de no solicitar por escrito el consentimiento de la paciente, dado que la actuación médica ha quedado probado que se llevó a cabo para evitar un riesgo futuro y grave, no un riesgo urgente» y que, por tanto, «el doctor C., con su conducta omisiva, vino a desconocer la obligación impuesta por la “lex artis” en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta deba ser calificada de antijurídica en el ámbito del derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido».

Al margen de la crítica, podemos señalar que parece razonable que en dichos casos de urgencia se “presuma” el consentimiento, pues de no ser así, no podría actuarse por el médico en casos que se requiere tal actividad. Lo que no es admisible es que se utilice para otro tipo de situaciones que no compartan esa característica de urgencia, que es lo que señala la sentencia referida arriba.

Por último, hay que destacar que estamos ante un caso de *quasi* representación, ya que, el consentimiento corresponde –cuando sea posible– a las personas vinculadas al paciente. En este sentido, debe valorarse, por un lado, la posibilidad de alcanzar la autorización del paciente –en cuyo caso no se aplicaría limitación alguna a su derecho– y, por otro, la contingencia de consultar a los familiares o representantes. Además, conviene tener en cuenta que cuando la ley se refiere a la posibilidad de recabar la autorización del paciente, si nos encontramos ante un supuesto de representación de los previstos en el artículo 9.3 LAP, la misma deberá ser dada por los mismos, por lo que deberá valorarse en tal situación la posibilidad de obtenerlo de ellos y no del paciente. Así, tendrán

⁴²⁸ Vid. BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «El consentimiento informado...», *cit.*, pp. 121 y 122.

⁴²⁹ (Sentencia núm. 487/1995 de 24 mayo, RJ 1995\4262, Recurso núm. 822/1992).

ser informados previamente, pues de otro modo no podrán ejercer el derecho a consentir. Por razones obvias, en estas situaciones la autorización y la consulta se confunden, pues los representantes o familiares son los que deberán, en su caso, ser consultados y autorizar en última instancia. No obstante, el caso de los menores representa un supuesto específico con regulación propia que se analizará en el epígrafe dedicado a los mismos.

1.4. Los límites del derecho al consentimiento informado: ¿Quién consiente en la información por representación? ¿Quién es el sujeto activo de la información en el consentimiento por representación y en la exención del mismo?

De forma acorde a la posición que hemos mantenido acerca de entender los derechos a la información y al consentimiento, esto es, como dos partes de un todo –en suma, el consentimiento informado–, conviene analizar quien –o quienes– es –o son– los sujetos activos en aquellos supuestos en los que, de alguna forma, la ley limita uno de los derechos. Asimismo, es muy relevante tener en cuenta que, como se señaló, sin una adecuada información, en ningún caso podrá consentirse de forma correcta.

Antes de entrar en el tema objeto de análisis conviene realizar unas consideraciones previas que, más tarde, nos permitan comprender adecuadamente el mismo. Por un lado, hay que recordar que el titular de los derechos es el paciente y que, en principio, será quien los ejercite. Por otro lado, como también se indicó anteriormente, existen una serie de supuestos tasados en la ley en los que, de alguna manera, se limitaban los derechos de los pacientes. Además, también referimos que podían producirse otros contextos no previstos en la norma en los que el paciente sufra una merma en sus derechos. En este sentido, en un inciso final veremos el escenario referido a una situación de inconsciencia. Con estos datos trataremos de construir una interpretación adecuada.

No obstante, debe tenerse presente que el caso particular de la necesidad terapéutica no va a ser estudiado, pues ya lo hicimos en un epígrafe separado. Igualmente, remitimos el análisis de los menores al siguiente apartado.

Entrando en materia, al aludir a los límites del derecho a la información conviene recordar las reflexiones que, anteriormente, llevamos a cabo. Como se recordará, señalamos que no existían, en puridad, restricciones de este derecho, pues en todos los casos se mantenía el paciente como sujeto activo, a pesar de que se extendieran los sujetos a los que informar. Por ello, en realidad, no se está afectando, al menos directamente, a su derecho al consentimiento informado sino a su derecho a la confidencialidad de los datos. No obstante, al informarse a varios sujetos surge la duda de quién es el que posteriormente consiente.

Por un lado, en los casos de personas con la capacidad judicialmente modificada (apartado 2 del artículo 5 LAP), parece que será el representante legal (a quien también se informa) quien consentirá en nombre del paciente. No puede obviarse que este tipo de situaciones tenían vocación de permanencia, es decir, se prevé que la ausencia de capacidad se mantendrá durante un lapso considerable de tiempo.

Por otro lado, el apartado 3 del artículo 5 LAP señala que «Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho». En estas situaciones, en principio, también serán estas terceras personas quien consentan. No obstante, al tratarse de una falta de capacidad puntual, no permanente, si el paciente recobra la misma antes de que deba ejercitar el derecho a consentir, será este último quien lo lleve a cabo. Sin embargo, no existiría responsabilidad por parte del profesional por ponerlo en conocimiento de un familiar o allegado, pues en el momento en el que lo hizo, el enfermo no disponía de la capacidad suficiente. De hecho, bien puede entenderse que, al margen del posterior conocimiento, se comunica a una tercera persona porque es posible que el paciente no comprenda el verdadero alcance de la información.

Procedería ya centrarnos en el ámbito del consentimiento. En este sentido, nada se señala en la ley sobre quiénes son los sujetos activos de la información

en los supuestos de limitación del consentimiento, por lo que pueden surgir dudas interpretativas en la práctica. Así, interesa analizar las situaciones que se recogen como límites al derecho al consentimiento para analizar si, en tales contextos, existe alguna persona a quien se debe informar o, en su caso, estamos ante una limitación –subrepticia– de este derecho también.

En primer lugar, encontramos aquellos casos de exención del deber de obtener el consentimiento. No obstante, ya señalamos que, en realidad, sí existe una persona que consiente: el profesional. En este sentido, en estas situaciones los facultativos pueden llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar, en principio, con el consentimiento de nadie (artículo 9.2 LAP). Ya se indicó anteriormente que son dos los escenarios en los que puede darse tal exención del deber, a saber, cuando exista riesgo para la salud pública y cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo –y no es posible conseguir su autorización–. Hay que tener en cuenta que, en estos supuestos, dada la urgencia y gravedad de los mismos, al mismo tiempo que se limita el consentimiento, esto es, que puede actuarse sin recabarlo, también lo hace, como norma general, el derecho a la información.

Por un lado, cuando existe riesgo para la salud pública no cabe hacer referencia a sujetos activos a los que prestar la información, pues sencillamente, se podrá actuar sin prestar la misma, al igual que sin recabar el consentimiento.

Por su parte, cuando existe riesgo grave para la integridad del enfermo sí puede plantearse la existencia de un sujeto al que deba informarse, pues el propio artículo prevé que, cuando las circunstancias lo permitan, tendrá que consultarse con sus familiares. Por lo tanto, si dicha consulta es posible, parece lógico pensar que deberá ir precedida de una adecuada información, pues de otra forma de nada servirá que se les solicite opinión. Así, en estos casos, los sujetos que deben ser informados son los familiares⁴³⁰. Si, por el contrario, no fuese posible tal averiguación, no existirá ninguno.

⁴³⁰ Somos conscientes de que la atribución de facultades a los familiares puede generar problemas en la práctica. Por ejemplo, surgen dudas acerca de qué daño se produce cuando el

En este punto, hay que hacer una matización. En el caso en el que fuera posible obtener la autorización del paciente, pero estuviéramos ante un caso de representación, tal autorización corresponderá a los mismos, con independencia de que se informe a ambos si fuera posible. Sin embargo, en ese escenario estaríamos fuera del ámbito de aplicación de este artículo.

Por último, conviene tener en cuenta que una vez finalizada la situación de riesgo para la salud pública o de riesgo inmediato, deberá informarse al paciente y, en su caso, a los representantes o familiares si estamos ante un incapaz o una persona con la capacidad judicialmente modificada.

En otro orden de cosas, disponemos de los casos de consentimiento por representación, *strictu sensu*. El mismo se contempla en el artículo 9.3 LAP. Al margen de la referencia al menor –que veremos en el posterior epígrafe–, podemos diferenciar dos escenarios.

En primer lugar, 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 –en los que consentirá el representante legal o, si carece del mismo, lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho–. Si nos movemos en este contexto, entendemos que los sujetos a los que se debe informar son tanto el paciente como el representante –o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho–. Es más, si nos fijamos con detenimiento, claramente se observa la relación de la referencia del artículo 9.3 a) LAP de que «no sea capaz de tomar decisiones» con el artículo 5.3 LAP, en el que se señalaba que la información se debía prestar al enfermo y a las personas vinculadas al mismo. Quizás, sería conveniente incluir en este último artículo la referencia al representante legal, pues de existir el

profesional no les consulta, informa o recaba su consentimiento, quién sufre el mismo o quien tiene legitimación para reclamar. Sin embargo, hay que tener en cuenta que la modificación del sujeto que ejercita el derecho no implica la titularidad del derecho, pues con ello únicamente queremos poner de manifiesto que, por las especiales características que rodean al supuesto, solo pueden ser informados los representantes o familiares –y no el paciente–. En este sentido, a diferencia del resto de escenarios recogidos en el artículo 5 LAP en las que se producía una extensión de los sujetos a informar, en estos casos no es así. A ello hay que añadir que, como más tarde se destacará, en todos los daños producidos en situaciones de representación –tanto del derecho a la información como del derecho a consentir–, el daño al consentimiento informado lo padece el propio paciente y, por tanto, será el legitimado, con carácter general, para reclamar.

mismo lo adecuado sería informarlo a él. Sin embargo, al margen de esta cuestión, lo lógico es que se informe a las personas vinculadas al enfermo –o, como se ha señalado, al representante legal– pues serán las que más tarde consentirán. Por lo tanto, el titular al derecho a la información sigue siendo el paciente, pero se deberá comunicar la misma al representante o, en su ausencia, a los familiares del enfermo.

Igualmente, si el estado físico o psíquico no le permite al paciente hacerse cargo de su situación, creemos que tendrá que informarse tanto al paciente como a su representante legal.

Por otro lado, el artículo 9.3 b) LAP está dedicado a los pacientes que tengan la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia –caso en el que el consentimiento lo dará su representante legal–. Parece claro que, en estos casos, se deberá informar al paciente y al representante, quien, posteriormente decide sobre cómo proceder. En este sentido, encontramos una vinculación de este precepto con el apartado 2 del artículo 5 LAP que indica que se deberá informar también a su representante legal. Por ello, el titular del derecho a la información es el enfermo pero, como el legitimado para consentir es el representante, deberá informarse también a este último para que pueda ejercitar el consentimiento de una forma adecuada.

Sin embargo, conviene tener aquí en cuenta lo que ya se señaló con relación al contenido de la sentencia judicial. Partiendo de que el artículo de consentimiento por un tercero en casos de personas con la capacidad judicialmente modificada remite a la propia sentencia, esto es, que únicamente se dará cuando así lo haya establecido expresamente el juez, pierde el fundamento el deber de informar al representante, pues no será quien consienta finalmente. En este sentido, consideramos más adecuado que se informe a este último únicamente cuando se haya establecido el consentimiento por representación en la sentencia y no en otro caso.

Únicamente resta hacer una mención expresa a una situación especial que hemos señalado anteriormente. Nos referimos al caso en el que el paciente se encontraba inconsciente, al que hemos decidido hacer un tratamiento diferenciado

por no ser un límite previsto expresamente por la norma. Además, tiene un régimen algo particular, ya que aunque se vincule con supuestos de limitación del consentimiento, puede encubrir una limitación, a su vez, de la información.

Así, en el mismo, o bien se debe acudir a la representación o, si ello no es posible por la gravedad y la exigencia de inmediatez, no se informará a nadie. Lo cierto es que estos supuestos conectan de forma directa con las situaciones previstas en los artículos 9.2 b) LAP –de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo– y 9.3 a) LAP –en las que el estado físico o psíquico del paciente no le permita hacerse cargo de su situación–.

En este sentido, si no es posible informar a nadie por la propia urgencia que requiere la intervención, nos moveremos en el ámbito de la exención del consentimiento prevista en el artículo 9.2 b) LAP. Como se verá, si estamos ante este contexto, no es necesario recabar consentimiento alguno –al margen de la consulta, si es posible, a los familiares–. Pues bien, el deber de información queda también extinto, salvo que sea posible consultar a los familiares, en cuyo caso se informará a los mismos. No obstante, no hay que olvidar que la titularidad del derecho continúa residiendo en el paciente. Por otro lado, si fuera posible informar a los familiares por no existir tal urgencia, estaríamos ante un supuesto de consentimiento por representación (artículo 9.3 a) LAP) en el que, por tanto, son estos últimos los que deben ser informados. Como puede observarse, tanto si en el primer supuesto (artículo 9.2 b) LAP) fuese posible la consulta a los familiares como si fuese posible informar a los mismos (artículo 9.3 a) LAP), en realidad, estaríamos igualmente ante una representación tanto en el recibimiento de la información como en el ejercicio del consentimiento.

1.5. La información y el consentimiento en los menores

Hemos decidido hacer una referencia diferenciada a los menores⁴³¹ por sus especialidades⁴³², ya que una visión de conjunto de los mismos permitirá comprender con mayor rigor su regulación⁴³³. Lo primero que hay que destacar es

⁴³¹ Hay que tener en cuenta que la determinación de la minoría de edad debemos llevarla a cabo con una interpretación a *sensu contrario*, pues ni la Constitución ni el Código Civil definen tal situación. Estos preceptos señalan el momento en el que se adquiere la mayoría de edad, a saber, cuando se cumplen los dieciocho años. Así, destaca el artículo 12 CE que «Los españoles son mayores de edad a los 18 años» y, por su parte, el artículo 315 CC indica que «La mayor edad empieza a los dieciocho años cumplidos. Para el cómputo de los años de la mayoría de edad se incluirá completo el día del nacimiento».

Por lo tanto, la minoría de edad «se define formalmente en contraposición a la mayoría de edad». En este sentido, *vid.* PARRA LUCÁN, M.A. y ARENAS GARCÍA, R.: «Minoría de edad», en *Tratado de Derecho de la persona física* (coord. M.C. GETE-ALONSO CALERA y J. SOLÉ RESINA), Navarra, Aranzadi, 2013, p. 583.

⁴³² Resulta de gran interés la Declaración de la Comisión Central de Deontología sobre la asistencia médica al menor maduro en situaciones sobre rechazo al tratamiento, aprobada por la Asamblea General (extraordinaria) los días 13 y 14 de mayo de 2016 (actualizada por la Comisión Permanente del CGCOM). Para visualizarla, visitar:

https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/declaracion_ccd_asistencia_al_menor_maduro_situaciones_rechazo.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

Asimismo, los anexos de la misma describen de una forma muy gráfica el procedimiento a seguir en determinados casos. Ambos se encuentran disponibles en:

https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/anexo_i_asistencia_medica_a_menores_de_matrimonios_separados.pdf

https://www.cgcom.es/sites/default/files/u183/anexo_ii_asistencia_medica_a_menores_cirurgia_plastica_y_estetica.pdf

(fecha de última consulta 15.01.2020)

⁴³³ Asimismo, surgen otras cuestiones relacionadas con los menores de edad que precisan de un adecuado tratamiento. A modo de ejemplo, la legitimación de las personas menores de edad para solicitar la rectificación de la mención registral del sexo y del nombre es uno de los desafíos que se presentan. En este sentido, el Pleno del Tribunal Constitucional, por providencia de 10 de mayo de 2016, ha acordado admitir a trámite la cuestión de inconstitucionalidad núm. 1595-2016 planteada por la Sala Primera de lo Civil del Tribunal Supremo, en el recurso núm. 1583-2015, en relación con el artículo 1 de la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, en cuanto que solo reconoce legitimación a las personas mayores de edad para solicitar la rectificación de la mención registral del sexo y del nombre, por posible vulneración de los artículos 15, 18.1 y 43.1, en relación con el artículo 10.1 CE. Igualmente, como no podía ser de otro modo, este tema también es abordado por la citada Instrucción de 23 de octubre de 2018 de la Dirección General de los Registros y del Notariado, que señala que el hecho de no permitir este cambio «no es, sin embargo, satisfactoria en modo alguno, si se tiene en cuenta que es frecuente que esos menores de edad se hayan autoatribuido un nombre correspondiente al sexo por ellos vivido, y lo hayan venido utilizando durante años. Y si, como se ha indicado, el derecho al nombre es un derecho de la personalidad, de profunda trascendencia para ella, forzar al niño o niña a cambiar su nombre por otro impuesto por la administración afectará sin duda de forma relevante al armónico desarrollo de ese menor, especialmente teniendo en cuenta la trascendencia que para él o ella habrá tenido la elección de su nombre deseado».

Por otro lado, como se verá, algunas comunidades autónomas, haciéndose eco de esta problemática, han abordado el tema del consentimiento informado de los menores. Es el caso de Aragón, que en el artículo 14 párrafo 2º de la Ley 4/2018, de 19 de abril, de Identidad y

que nuestra interpretación en este ámbito va a estar presidida por la consideración del principio del interés superior del menor⁴³⁴. Este principio viene a implicar,

Expresión de Género e Igualdad Social y no Discriminación de la Comunidad Autónoma de Aragón destaca que «La negativa de padres o tutores a autorizar tratamientos relacionados con la transexualidad podrá ser recurrida ante la autoridad judicial cuando conste que puede causar un grave perjuicio o sufrimiento a la persona menor. Asimismo, en caso de divergencia de criterio entre los progenitores, cualquiera de ellos puede acudir al juez para que resuelva. En todo caso, se atenderá al criterio del interés superior de la persona menor.

Para un tratamiento adecuado, *vid.* BECERRA FERNÁNDEZ, A. et al.: «Transexualidad y adolescencia», *Revista internacional de Andrología: salud sexual y reproductiva*, vol. 8, núm. 4, 2010, pp. 165-171; BELSUÉ GUILLORME, K.: «Sexo, género y transexualidad: de los desafíos teóricos a las debilidades de la legislación española», *Acciones e investigaciones sociales*, núm. 29, 2011, pp. 7-32; GARCÍA NIETO, I.: «Interacción de los distintos factores de exclusión en los adolescentes transexuales: dificultades para la integración social», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 151-172; PUCHE CABEZAS, L., MORENO ORTEGA, E. y PICHARDO GALÁN, J. I.: «Adolescentes transexuales en las aulas: aproximación cualitativa y propuestas de intervención desde la perspectiva antropológica», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 189-267; CASANOVA FERRER, A.: «Educación y transexualidad: una experiencia de educación en Primaria», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 281-292; PÉREZ FERNÁNDEZ-FÍGARES, K.: «Las personas variantes de género en la educación», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 293-304; PLATERO MÉNDEZ, R.: «Apuntes desde la formación profesional: la transexualidad como objeto de estudio», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 305-316; MALDONADO, J.: «El reconocimiento del derecho a la identidad sexual de los menores transexuales en los ámbitos registral, educativo y sanitario», *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 36, 2017, pp. 135-169.

⁴³⁴ En puridad, aunque se hable de principio, dicha consideración debe entenderse como una mera licencia del lenguaje, ya que tiene una triple perspectiva. Por un lado, es un derecho de los menores, pues siempre deberá primarse el mismo al valorar los intereses en juego a la hora de tomar decisiones que les afecten. Por otro, supone un principio informador de todo el ordenamiento que obliga a interpretar las diferentes normas jurídicas optando, preferentemente, por la que satisfaga de manera más efectiva el interés superior del menor. Por último, representa una verdadera norma de procedimiento en tanto en cuanto obliga a que el proceso incluya una estimación de las posibles repercusiones de la toma de decisión en los intereses de las niñas y niños.

Como destaca OLIVA BLÁZQUEZ «Cuando el ordenamiento jurídico exija para llevar a cabo un determinado acto la mayoría de edad o, igualmente, cuando el menor carezca de capacidad natural para actuar por sí solo, es evidente que corresponderá a sus representantes legales ejercer su función de representación, tomando las decisiones que correspondan en cada caso. Ahora bien, la facultad representativa de la que gozan los progenitores o tutores no es absoluta y arbitraria, esto es, no puede ser ejercida de forma unilateral y basándose exclusivamente en sus intereses personales. Muy al contrario, la intervención de los representantes legales se encuentra sometida a dos límites fundamentales: el interés superior del menor, que condiciona las decisiones que se puedan tomar, así como el derecho del menor a ser oído, que garantiza su participación en el proceso de determinación de cuál es su propio interés. Por lo tanto, incluso en aquellos casos en que la intervención de los representantes legales sea preceptiva, los intereses del menor de edad prevalecerán sobre cualquier otro, ya que la representación nace de la ley con el objetivo de proteger los derechos de los menores y en su exclusivo beneficio. Habida cuenta de la importancia que estos límites asumen como instrumentos restrictivos de las facultades de los representantes legales, merece la pena detenerse brevemente al objeto de llevar a cabo algunas consideraciones jurídicas en torno a los mismos».

en definitiva, que a la hora de tomar una decisión se adopte aquella que conlleve un mayor respeto a la promoción y respeto de sus derechos. De esta forma, se trata de conseguir que el menor pueda desarrollarse adecuadamente, teniendo una vida digna y con el mayor bienestar posible.

Este hecho nos obliga a pivotar entre dos interpretaciones opuestas. Por un lado, aquella posición que aboga por respetar siempre y en todo caso las decisiones de los menores de edad, independientemente de cuáles sean las consecuencias de ello. Por otro, la que, pretendiendo proteger en exceso los derechos de los mismos, impone las opiniones de las personas o instituciones que los tengan a su cargo. Desde nuestra opinión, debe optarse por una postura intermedia en la que prevalezcan el “sentido común” y la lógica, aspectos estos tan necesarios en Derecho.

Como muy acertadamente señala LÓPEZ SÁNCHEZ, para determinar la capacidad que se reconoce a los menores es necesario atender tanto a la edad como a la madurez real del mismo. En este sentido, durante la minoría de edad la capacidad no siempre es la misma, ya que «las dosis de voluntad van progresivamente aumentando». Es por ello, que entre la incapacidad y la capacidad de obrar «existe un tercer concepto que podríamos denominar capacidad limitada⁴³⁵».

Continúa señalando el citado autor que «Puede afirmarse, sin miedo alguno a incurrir en una exageración indebida, que el interés superior del menor es un principio general del derecho de carácter universal, como lo demuestra el hecho de que se recoja expresamente en un nutrido conjunto de Convenciones y textos internacionales, como la Declaración Internacional de los Derechos del Niño de 1958, la Convención Internacional sobre los Derechos del Niño de 1989, a Carta Europea de los Derechos del Niño de 1992 o, finalmente, la importante Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. En idéntico sentido, la LOPM establece en su artículo 2.1 que “en la aplicación de la presente Ley primará el interés superior de los menores sobre cualquier otro interés legítimo que pudiera concurrir”. Efectivamente, el interés superior del menor es un criterio que, en su condición de principio general, informa indefectiblemente la totalidad del régimen jurídico de la minoría de edad o, como indica el artículo 211-6.1 CCCat., inspira cualquier decisión que afecte al menor». *Vid.* «El menor maduro ante el Derecho», *Eidon: revista de la fundación de ciencias de la salud*, núm. 41, 2014, pp. 28-52.

Sobre la responsabilidad civil y la tutela de los intereses en juego, *vid.* CARAPEZZA FIGLIA, G.: «Responsabilita' civile e tutela ragionevole ed effettiva degli interessi», en *Ragionevolezza e proporzionalità nel diritto contemporáneo* (edir. G. PERLINGIERI y A. FACHECHI), Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017, pp. 161-200 *passim*.

⁴³⁵ En este sentido, LÓPEZ SÁNCHEZ, C.: «Daños causados por los padres a la salud o integridad física de los hijos menores», en *La responsabilidad civil en las relaciones familiares* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2012, p. 258.

Todo ello implica que tendrá siempre que partirse del respeto a la autonomía de los menores, siendo los mismos los titulares de los derechos a la información y al posterior consentimiento. Sin embargo, habrá ocasiones, como se verá, en las que se deberá informar a los representantes de los menores y serán estos quienes otorguen o no el consentimiento. En este sentido, hay que tener muy presente que, si bien la autonomía de la voluntad es un derecho fundamental y necesario, no lo es menos la propia vida e integridad del menor. Sin este último, ningún otro derecho habrá que proteger, pues, sencillamente, no existirá persona.

Además, no puede perderse de vista que estamos ante personas que, si bien son potencialmente aptas para adquirir en un futuro la plena eficacia de sus derechos, tienen una limitación de capacidad por sus evidentes circunstancias.

Conectando con esto último, consideramos que no es adecuado tratar a los mismos como personas con la capacidad judicialmente modificada, sino como sujetos potencialmente aptos a los que el ordenamiento limita su capacidad para protegerles. Por lo tanto, lo cierto es que no tienen capacidad de obrar plena⁴³⁶ y que, por su necesidad de tutela, se les nombra un representante legal –ya sean los padres en caso de patria potestad o un tutor en defecto de los primeros–. Sin embargo, atendiendo a su capacidad natural (de conocimiento y voluntad) y a su edad se les reconocen ciertas facultades.

⁴³⁶ En este sentido, destaca la doctrina que el menor «no tiene una capacidad de obrar plena o, en otros términos, que tiene una capacidad de obrar limitada, que se irá ampliando de modo gradual (se trata, por tanto, de una capacidad dinámica). De esta suerte, las limitaciones a la capacidad de obrar del menor se irán removiendo progresivamente en atención a alguno de los criterios que se siguen». *Vid.* CADENAS OSUNA, D.: «El consentimiento informado...», *cit.*, p. 794.

Asimismo, cabe señalar que, si bien los menores gozan de capacidad jurídica, esto es, de la «aptitud o idoneidad para ser sujeto de derechos y obligaciones», carecen de «la aptitud o idoneidad para realizar eficazmente actos jurídicos» en suma, de capacidad de obrar plena. *Vid.* SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: «Capacidad natural e interés del menor maduro como fundamentos del libre ejercicio de los derechos de la personalidad», en *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-Picazo* (coord. A. CABANILLAS SÁNCHEZ *et al.*), tomo I, Madrid, Civitas, 2003, p. 956.

Asimismo, como es sabido, los menores mayores de 16 años pueden estar emancipados, lo que constituye una salida irrevocable del hijo de la patria potestad⁴³⁷. Esta situación supone una etapa intermedia entre la minoría y la mayoría de edad, en la que su capacidad (artículo 323 CC) es casi equivalente a la del mayor de edad, con algunas excepciones ya que en algunos casos se precisa el consentimiento de sus padres o curador⁴³⁸ (como señala el artículo 324 CC en relación con el menor emancipado casado).

Vamos a analizar los derechos de los menores a la información y al consentimiento informado atendiendo a las peculiaridades que pueden ser aplicadas a los mismos en el ámbito del consentimiento informado. Por ello, se van a obviar ciertas referencias del régimen general que hemos visto para evitar reiteraciones innecesarias. Entiéndase aplicada, por tanto, la regulación legal que hemos estudiado, a excepción de los matices que vayamos exponiendo.

Igualmente, en este ámbito debemos tener muy presentes varias normas⁴³⁹ del ordenamiento jurídico (nacionales e internacionales) que, de algún modo, establecen una suerte de principios y valores sobre el tratamiento que deben recibir los menores de edad. Por un lado, encontramos la Convención de Derechos del Niño, de Naciones Unidas, de 20 de noviembre de 1989, ratificada por España el 30 de noviembre de 1990. En este sentido, su artículo 3.1 destaca que «En

⁴³⁷ Además, existen determinadas situaciones denominadas «mayorías de edad especiales». Como destaca la doctrina, en tales escenarios «a diferencia de lo que ocurre cuando el sujeto cumple los dieciocho años, no se produce en tales supuestos “especiales” la extinción de la patria potestad o tutela a la que estuviera sometido el menor, ni se le reconoce una plena capacidad de obrar en el ámbito jurídico, sino que únicamente (aunque no es una cuestión baladí) se le presume *iuris tantum* la capacidad para realizar ciertos actos jurídicos, consecuencia ésta que se deriva también cuando el sujeto cumple la edad fijada en los artículos 12 CE y 315 CC, si bien en este último caso la presunción *iuris tantum* de capacidad se extiende a la realización de cualquier acto jurídico». Vid. SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: *op. cit.*, p.793.

⁴³⁸ Lo que viene a suponer que, en caso de padres, su posición será similar a la de curador, pues complementan la capacidad del emancipado para ciertos actos. Así, la situación de patria potestad sería equivalente a la de tutor y tras la emancipación y, por tanto, la salida de la patria potestad, el contexto se asemejaría al de un curador, estando vinculadas las limitaciones de capacidad, básicamente, al ámbito patrimonial –como en la curatela–.

⁴³⁹ No obstante, existen otras normas que, a pesar de no ser analizadas, también son de gran interés en la materia como la Declaración de Ginebra de 1924 sobre los Derechos del Niño, la Declaración de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea General el 20 de noviembre de 1959, la Declaración Universal de Derechos Humanos, en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (en particular, los artículos 23 y 24) y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (en particular, el artículo 10).

todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño». Además, señala su artículo 13.1 que «El niño tendrá derecho a la libertad de expresión; ese derecho incluirá la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo, sin consideración de fronteras, ya sea oralmente, por escrito o impresas, en forma artística o por cualquier otro medio elegido por el niño».

Asimismo, indica el apartado primero del artículo 15 que «Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño». Por su parte, el artículo 16.1 prevé que «Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación».

Por otro lado, disponemos de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Dentro de la misma, adquiere especial relevancia el artículo 2 que establece el interés del menor como valor primordial en todas las acciones y decisiones que le conciernan. A este respecto, prevé que las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se deben interpretar de forma restrictiva y, en todo caso, siempre en el interés superior del menor. Asimismo, indica una serie de criterios que deben tenerse presentes a la hora de interpretar dicho interés superior, entre los que incluye la «La consideración de los deseos, sentimientos y opiniones del menor, así como su derecho a participar progresivamente, en función de su edad, madurez, desarrollo y evolución personal, en el proceso de determinación de su interés superior».

En la aplicación de los mencionados criterios, uno de los elementos fundamentales es la edad y la madurez del menor y la preparación del tránsito a la edad adulta e independiente, de acuerdo con sus capacidades y circunstancias

personales. Por lo tanto, el dato de la edad –que puede resultar excesivamente relativo en ciertos casos– debe conjugarse con la real capacidad –madurez– del menor. Además, no puede obviarse que todas las medidas que afecten al menor tendrán que adoptarse respetando «Los derechos del menor a ser informado, oído y escuchado, y a participar en el proceso de acuerdo con la normativa vigente». Ahora sí, nos adentramos en las facultades de los menores en el campo sanitario.

- Derecho a la información

Ante la ausencia de referencia a los menores en el ámbito del derecho a la información en la Ley 41/2002, puede dudarse de si son o no los titulares de tal derecho y, a su vez, si son sujetos activos de la misma. Lo primero que puede plantearse es si podrían encuadrarse en el apartado 2 del artículo 5 dedicado a las personas con la capacidad judicialmente modificada. Sin embargo, como hemos señalado no resulta ser la solución más adecuada. Además, si tenemos en cuenta que para ser declarados en tal situación debe haberse establecido por sentencia judicial, no parece que se deban incluir en este punto (salvo que el menor haya sido sometido a un procedimiento modificación de capacidad⁴⁴⁰ y en los términos que la sentencia determine). En este último caso, al igual que en los mayores de edad, deberá informarse tanto al menor como al representante o familiar.

Igualmente, tampoco parece correcto interpretar que son personas con ausencia de «capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico» (art. 5.3 LAP) por defecto. En este sentido, señala el artículo 5.1 de

⁴⁴⁰ Es posible que se modifique judicialmente la capacidad de menores de edad cuando se prevea que la enfermedad o deficiencia que le impida gobernarse por sí mismo va a persistir después de la mayoría de edad. En este caso sólo pueden pedirla quienes ejerzan la patria potestad o tutela y se procederá a su prórroga. Sin embargo, es difícil imaginar un supuesto de este tipo en menores, pues supone declarar la falta de capacidad a alguien que nunca la tuvo – salvo que estemos ante un menor emancipado, que ya ha adquirido la capacidad de obrar casi plena–. Pero, si se tiene en cuenta que el menor es un sujeto potencialmente apto para obtener la capacidad posteriormente y que, al modificarse su capacidad, deja de serlo, se observa cómo, en realidad, se está cambiando el *substratum* del mismo.

la Ley Orgánica 1/1996⁴⁴¹ que «Los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo».

Por lo tanto, los menores serán los titulares del derecho a la información y sujetos activos de la misma (máxime en caso de emancipados). En el supuesto de que se encuentren en una situación como la prevista en el apartado 3 del artículo 5 LAP, esto es, que el menor carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico –en suma, que sea incapaz–, deberá informarse también a su representante legal. Así, se evita el criterio de la edad, tan relativo, sustituyéndolo por el de la capacidad real del menor. De este modo, no habría diferencia entre mayores y menores de edad, ya que únicamente podría ampliarse el campo de sujetos a los que informar si carecen de capacidad para entender la misma. Además, esta interpretación es más acorde con la propia evolución de la legislación, que ha ido progresivamente dando mayores espacios de actuación a los menores⁴⁴².

Nos interesa resaltar que la concesión del derecho a los menores y, en su caso, su ejercicio –cuando se entienda que disponen de la capacidad suficiente– conlleva el reconocimiento de los dos aspectos del mismo, a saber, la facultad de ser informado y la imposibilidad de comunicar los datos de su salud a terceras personas –con independencia de la relación que les una con el paciente–. De este modo, no solamente se debería informar adecuadamente al menor sino que,

⁴⁴¹ Hay que tener en cuenta que este precepto fue modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

⁴⁴² Sin embargo, esta atribución de derechos no siempre ha ido acompañada de la imposición de los correspondientes deberes. Si se aumentan las facultades de los menores, de algún modo se limitan las posibilidades de actuación de los padres, por lo que los primeros deberían responder y asumir las consecuencias de sus actos. En esta línea, la citada Ley 26/2015 ha incluido en sus artículos 9 *bis* a 9 *quinquies* una serie de deberes como corolario del reconocimiento de derechos. Así, por ejemplo, destaca su artículo 9 *bis* que:

«1. Los menores, de acuerdo a su edad y madurez, deberán asumir y cumplir los deberes, obligaciones y responsabilidades inherentes o consecuentes a la titularidad y al ejercicio de los derechos que tienen reconocidos en todos los ámbitos de la vida, tanto familiar, escolar como social.

2. Los poderes públicos promoverán la realización de acciones dirigidas a fomentar el conocimiento y cumplimiento de los deberes y responsabilidades de los menores en condiciones de igualdad, no discriminación y accesibilidad universal».

salvo que este lo consienta, no debe extenderse la misma a sus progenitores o tutores.

No obstante, como en todos los ámbitos del Derecho, debe imponerse la lógica. Al igual que se señaló que en caso de que un paciente, por ejemplo, se encontrase inconsciente no se le podría informar, tampoco se podrá hacer ante ciertos menores. Parece obvio que ni a un recién nacido, ni a un menor de hasta unos doce años de edad se le podrá informar, ya que simplemente, no entenderá ni el contenido ni el alcance de la intervención⁴⁴³.

Que se reconozca la condición de titular del derecho no quiere decir que pueda ejercitarse en cualquier momento y ante cualquier situación. Así, el reconocer un espacio de actuación de los menores no puede desvirtuarse y llevar a conclusiones absurdas. En este sentido, podría traerse a colación un estudio acerca de la propia evolución intelectual y emocional de los menores para determinar cuándo podrán ser informados. También podría resultar de sumo interés llevar a cabo un análisis de la diferente normativa que afecta a los menores para tratar de trazar símiles o analogías.

Por ejemplo, como es sabido, los mayores de catorce años y menores de dieciocho años pueden estar en posesión legal de una autorización especial de uso de armas para menores (AEM) pudiendo utilizarla exclusivamente para la

⁴⁴³ En este sentido, no puede obviarse que el colectivo «menores de edad» es muy amplio y recoge un amplio espectro de situaciones. Desde el nacimiento hasta el cumplimiento de los dieciocho años el menor va formando su capacidad y adquiriendo conciencia y madurez. No puede compararse el discernimiento de un niño de 2 años con el de un adolescente de 17 años. Por ello, no resulta justo ni adecuado establecer un tratamiento único e indiferenciado para todos los menores que olvide todas estas cuestiones. Así lo pone de manifiesto la doctrina al indicar que «no es posible el establecimiento de un régimen jurídico unitario aplicable a todo menor de edad (con independencia de su edad biológica y de su madurez) en lo que a eficacia jurídica de sus actos se refiere». Vid. CADENAS OSUNA, D.: «El consentimiento informado...», *cit.*, p.795.

Asimismo, destacan otros autores que no hay una situación del menor de edad, «sino que hay “pluralidad de menores”. Todo ello tiene su lógica si pensamos que, legalmente, son menores de edad un recién nacido, un niño de tres años y uno de diecisiete, y parece razonable que no reciban el mismo trato». Vid. PARRA LUCÁN, M.A. y ARENAS GARCÍA, R.: «Minoría de edad...», *cit.*, p. 596.

Igualmente, en similares términos, suele señalarse que «no debe olvidarse que dentro de la minoría de edad quedan comprendidas edades y situaciones tan distintas como son las del niño de tres meses o tres años y la del joven de quince o diecisiete años», por lo que, en puridad, «no hay, pues, *menor* sino *menores*». Vid. RIVERO HERNÁNDEZ, F.: *El interés del menor* (2º edición), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 176-177.

caza o para competiciones deportivas las armas de fuego de las categorías 3ª. 2 y 3ª. 3. Hay que tener en cuenta que para que el menor pueda utilizar el arma deberá ir acompañado de una persona mayor de edad con licencia de armas D, E o F en vigor que previamente se hayan comprometido por escrito a acompañarlo y vigilarlo en la cacería o acto deportivo.

De todo ello puede extraerse que los menores de catorce años deben ser informados de sus enfermedades por los profesionales, pues si se considera a un menor de catorce años lo suficiente maduro y con la suficiente capacidad para estar en posesión de un arma, parece que también lo estará para conocer su estado de salud.

Por supuesto, en aquellos casos de necesidad terapéutica, al igual que si se tratara de un mayor de edad, no serán informados.

- Derecho a consentir

Hay que tener en cuenta que cuando estemos ante un menor no puede prestar el consentimiento el representante del mismo con carácter general. Muy al contrario, este hecho debe ser la excepción y ha de atenderse a la capacidad real del menor. En este sentido, no puede obviarse que el menor es el titular del derecho. Como vimos, ello se deduce de la propia configuración de la Ley Orgánica 1/1996, que en su artículo 2 señala que «Las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva». No tendría sentido una interpretación diferente si atendemos a la evolución de la legislación en el ámbito de los menores⁴⁴⁴. En este sentido, hemos asistido a una atribución progresiva de campos de actuación de los menores, de derechos, que exige que se respete, salvo que demuestre lo contrario, su voluntad y autonomía.

⁴⁴⁴ Así lo pone de manifiesto LÓPEZ SÁNCHEZ cuando se refiere a la responsabilidad civil de los menores. En este sentido, *vid. La responsabilidad civil del menor*, Madrid, Dykinson, 2001, pp. 239 a 241. Igualmente, *vid. «Los menores y las dietas alimenticias. Posibles responsabilidades»*, *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 127-138.

Además, en el ámbito de los menores son también muy interesantes las reflexiones adoptadas en MORENO MARTÍNEZ, J.A.: *Responsabilidad de centros docentes y profesorado por daños causados por sus alumnos*, Madrid, Mc Graw-Hill, 1996; «Acoso escolar: examen del fenómeno

Así se desprende del artículo 9.2⁴⁴⁵ LO 1/1996 cuando señala que «Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos».

En el caso de que se entienda que el menor no tiene capacidad para decidir, deberá ser escuchada su opinión. Como destaca el citado artículo, «El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias».

Además, el apartado segundo del citado artículo 9 indica que, «No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente».

En cuanto a la normativa específica del consentimiento informado y, en concreto, en lo relativo al consentimiento por representación, el artículo 9.3 c) LAP indica que «Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emo-

y su amparo legal: Especial consideración de la reparación del daño», en *Sobre la responsabilidad civil y su prueba: Ponencias VII Congreso Nacional* (coord. M.J. HERRADOR GUARDIA y L.F. REGLERO CAMPOS), 2007, p. 533.

⁴⁴⁵ El artículo 9 de la LO 1/1996 también fue modificado por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia

cionalmente 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».

Sin embargo, aunque se regule de forma separada, los menores que se encuentren en una de las situaciones del artículo 9.3 a), b) o c) también precisarán de representación. Además, si nos detenemos en la regulación, en realidad no existe diferencia entre los apartados a) y c) del artículo 9.3 más allá de la referencia al menor en este último. No puede obviarse que si no se tiene capacidad para tomar decisiones, también se carece de capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de la intervención. O al menos así debe interpretarse para salvar esta incoherencia. No puede entenderse de otra forma el artículo, pues estaría señalándose que los mayores de edad tienen más restricciones que los menores, algo que no parece tener demasiado sentido.

Por su parte, el artículo 9.4 LAP⁴⁴⁶ señala que cuando nos encontremos ante menores emancipados –mayores de 16 años, por tanto– o mayores de 16 años que no se encuentren en uno de los supuestos del artículo 9.3 b) o c), no cabrá el consentimiento por representación. Por lo tanto, la ley fija, en condiciones de capacidad normales, la edad para decidir sobre la salud en los 16 años. Sin embargo, continúa la ley señalando que, en casos de grave riesgo para la vida o salud del menor, el consentimiento se prestará por representación –una vez oída y tenida en cuenta la opinión del menor–, cuestión que analizaremos al tratar los casos de exención del consentimiento.

Y se plantea aquí otra paradoja. La ley indica que los mayores que no posean capacidad para decidir, deberán consentir por representación. Sin embargo, si

⁴⁴⁶ Este apartado fue modificado por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia en el sentido de exigir el consentimiento de los representantes cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor (una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo).

nos encontramos ante menores emancipados o no emancipados pero que tengan más de 16 años, el consentimiento recaerá en el menor, ya que únicamente limita tal intervención en caso de grave riesgo para la vida del mismo⁴⁴⁷.

Desde nuestra perspectiva, la regulación carece de sentido alguno. De la afirmación de que un emancipado adquiere la plena capacidad jurídica y que se habilita al mismo para regir su persona y sus bienes como si fuera mayor de edad, a indicar que tiene una capacidad superior a la de estos últimos, existe un abismo. No hay forma racional de entender cómo, una persona, sea mayor o menor de edad, que no sea capaz de tomar decisiones o que su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, deba consentir. La única interpretación razonable es pensar que las situaciones que refiere el artículo se aplican tanto a emancipados como a mayores de 16 años no emancipados teniendo en cuenta, además, la previsión anterior sobre la equivalencia de la situación del artículo 9.3 a) y la del artículo 9.3 c) LAP.

De este modo, no hay diferencia entre menores –emancipados o no– y mayores de edad, siendo el criterio de la capacidad el que deba imperar en cuanto al ejercicio del derecho de consentimiento.

En todo caso, lo más correcto sería suprimir el apartado c) del artículo 9.3 y el artículo 9.4, ya que, o bien disponen algo a todas luces insostenible, o bien realizan repeticiones innecesarias que únicamente oscurecen y dificultan la labor interpretativa del artículo.

A modo de esquema, por tanto, podemos señalar que:

- Decidirán por sí mismos los mayores de edad que no se encuentren en alguna de las situaciones de los apartados a) o b) del artículo 9.3 LAP.
- Precisarán representación, por tanto, los mayores incurso en alguna de las circunstancias referidas antes⁴⁴⁸.

⁴⁴⁷ Como destaca LÓPEZ SÁNCHEZ, se trata de un supuesto excepcional que tiene como finalidad compatibilizar el derecho a la intimidad del menor maduro con la obligación de sus representantes de velar por él. *Vid.* «Daños causados...», *cit.*, p. 260.

⁴⁴⁸ En este sentido, sobre los mayores incapaces resultan de especial interés las reflexiones de BERENGUER-ALBALADEJO. *Vid.* «Responsabilidad civil de la persona mayor incapaz y de sus

- En caso de menores, hay que diferenciar:
 - a) Si están en alguna de las situaciones de los apartados a), b) o c) del artículo 9.3 LAP, se consentirá por representación, con independencia de la edad.
 - b) Si estamos ante menores que no se encuentren en tales situaciones, diferenciamos:
 - I. Menores emancipados o mayores de 16 años no emancipados: no cabe representación salvo riesgo para la vida o salud del menor. En realidad, si existe dicho riesgo, nos movemos en un supuesto de exención del consentimiento recogido en el artículo 9.2 b) LAP. Por lo tanto, dependerá de si es factible o no recabar el consentimiento de los representantes, pues si es posible estamos ante un consentimiento por representación y si no, ante una exención del mismo.
 - II. Menores de 16 años –y, por supuesto, no emancipados–: en principio, cabe representación. Hay que añadir aquellos casos de riesgo para la vida o salud del menor, pues aunque no diga nada la ley, parece evidente que si los mayores de 16 o emancipados precisan representación, también la necesiten los menores de dicha edad –igualmente supeditada a que las circunstancias lo permitan–, con independencia de la capacidad de los mismos.

Otra cosa será el derecho a ser oído del menor⁴⁴⁹. En este sentido, el mismo tendrá siempre derecho a ser oído cuando tenga suficiente madurez. Como se ha señalado, «La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para

guardadores por los daños causados a terceros: especial referencia a la responsabilidad del incapaz en el sistema del *Common Law*», *RDP*, 2013, pp. 3-51 *passim*.

⁴⁴⁹ Muy interesantes nos resultan las reflexiones de GIBERT JORDÁ, cuando señala que debe imperar el criterio de la capacidad del menor, debiendo adecuarse la información a sus características. En este sentido, *vid.* «El paciente oncológico menor de edad», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, p.146.

comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos». Por lo tanto, hasta los 12 años dependerá tal derecho de la valoración sobre la madurez que realice el profesional⁴⁵⁰. A partir de los 12 años, siempre deberá ser oído y tenido en cuenta salvo «cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor», en cuyo caso «se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente».

Consideramos que el criterio⁴⁵¹ que debe imperar tanto en el derecho a ser oído y tenido en cuenta, como en el derecho a consentir por sí mismo –y a negar, en su caso, la intervención de que se trate– debería estar motivado por la capacidad real del menor⁴⁵². La edad puede constituir una consideración a tener en cuenta para valorar los diferentes casos, pero no creemos que deba ser la imperante. Antes al contrario, debería conjugarse la edad con el resto de circunstancias que rodean al menor –madurez, estado mental o psíquico o gravedad de la enfermedad–. Otra cuestión será el alcance que debe tener la previsión de que el menor deba ser escuchado. No tiene sentido reconocer la facultad de dar una opinión si más tarde no va a ser tenido en cuenta. Si continuamos con el argumento, si se concluye que debe ser oído para ser tenido en cuenta, esto último es difícilmente conjugable con que la decisión final recaiga sobre un tercero. En este sentido, si imaginamos un supuesto en el que un representante considera

⁴⁵⁰ Como destaca BLANCO PÉREZ-RUBIO, en el caso de que la voluntad del menor de 12 años sea contraria a la que manifiesten sus representantes legales, «debería atenderse al criterio general de suficiente madurez del menor, y deberá prevalecer la voluntad del menor si a juicio del médico comprende el alcance de la intervención. Si existiesen dudas y el médico no lo viera con claridad porque no está seguro de las condiciones de madurez de este paciente, entendemos que deberá ser el juez el que decida, tras oír al Ministerio Fiscal, con apoyo en el criterio del médico, y que no se traten de casos de urgencia». *Vid.* «El consentimiento informado...», *cit.*, p. 103.

⁴⁵¹ En este sentido, CADENAS OSUNA diferencia hasta un total de tres criterios: el cronológico que se fundamenta exclusivamente en la edad del menor; el basado en la madurez o discernimiento del menor; y el «mixto», que conjuga las dos formulaciones anteriores. Este último nos parece el más adecuado. *Vid.* «El consentimiento informado...», *cit.*, p. 794.

⁴⁵² En este sentido, LÓPEZ SÁNCHEZ refiere los criterios biológico y psicológico en relación con la imputabilidad del menor. En realidad, ambos plantean problemas. El primero, porque olvida la realidad y no permite aplicar, al caso concreto, lo más adecuado. El segundo, por no ofrecer suficiente seguridad jurídica. *Vid.* *La responsabilidad civil...*, *cit.*, pp. 227 a 232.

que lo mejor es intervenir al menor y este último entiende que no –por las razones que sean–, ¿qué debe imperar? Si se establece un consentimiento por representación, ¿no implica que sea el representante quien decida? Y si ello es así, ¿cómo puede mantenerse que se ha tenido en cuenta la opinión del menor? ¿Es posible tener en cuenta la misma pero imponer la visión propia? Como se ha señalado es una cuestión de difícil determinación que, en determinados casos que sea posible, exigirá la intervención judicial para indicar qué es lo más correcto.

Por otro lado, en la interrupción del embarazo de menores de edad o personas con la capacidad judicialmente modificada se necesitará, además del consentimiento de los mismos, el consentimiento expreso de los representantes legales⁴⁵³. En caso de conflicto, tenemos que atender a las reglas previstas en el Código civil –así como al art. 17 Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo–. Así, el artículo 163 CC indica que «Siempre que en algún asunto el padre y la madre tengan un interés opuesto al de sus hijos no emancipados, se nombrará a éstos un defensor que los represente en juicio y fuera de él. Se procederá también a este nombramiento cuando los padres tengan un interés opuesto al del hijo menor emancipado cuya capacidad deban completar.

Si el conflicto de intereses existiera sólo con uno de los progenitores, corresponde al otro por Ley y sin necesidad de especial nombramiento representar al menor o completar su capacidad».

⁴⁵³ No obstante, debe tenerse en cuenta que en un primer momento la Ley 41/2002, por remisión del artículo 13.3 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, establecía un régimen distinto que atribuía mayores facultades a las menores que querían interrumpir el embarazo (en función de si eran mayores o menores de dieciséis años). Sin embargo, el artículo 9.5 de la Ley 41/2002 fue modificado por la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, para reforzar la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo que, además, suprimió el apartado cuarto del artículo 13 de la citada Ley Orgánica 2/2010.

Sobre los derechos reproductivos de las mujeres con discapacidad, *vid.* MÚRTULA LAFUENTE, V.: «Los derechos reproductivos de las mujeres con discapacidad», *RDP*, 2019, pp. 3-46 *passim*.

Igualmente, el artículo 299 CC prevé que «Se nombrará un defensor judicial que represente y ampare los intereses de quienes se hallen en alguno de los siguientes supuestos:

1. Cuando en algún asunto exista conflicto de intereses entre los menores o incapacitados y sus representantes legales o el curador. En el caso de tutela conjunta ejercida por ambos padres, si el conflicto de intereses existiere sólo con uno de ellos, corresponderá al otro por ley, y sin necesidad de especial nombramiento, representar y amparar al menor o incapacitado».

En otro orden de cosas, si estamos ante uno de los supuestos de exención del consentimiento, las consecuencias serán equivalentes a las señaladas para los mayores de edad. Sin embargo, es interesante tener presente las reflexiones que anteriormente hicimos acerca del apartado b) del artículo 9.2. Como señalamos, en el mismo deberá valorarse, por un lado, la posibilidad de alcanzar la autorización del paciente –en cuyo caso no se aplicaría limitación alguna a su derecho– y, por otro, la contingencia de consultar a los familiares o representantes. Sin embargo, si nos movíamos ante un caso de representación, las posibilidades de obtener la autorización del paciente debían entenderse en el sentido de que dicha autorización pudiera obtenerse de los representantes, pues eran los encargados de consentir –confundiéndose, por tanto, la consulta y la autorización–. No obstante, si se repara con detenimiento, en el caso de los menores la propia Ley 41/2002 (artículo 9.4 párrafo segundo), por las especiales características del supuesto que recoge, automáticamente prevé el consentimiento por representación. No subordina la norma tal conclusión a circunstancia alguna ni refiere las consultas a los familiares.

Dicho ello, dos cuestiones quedan en el tintero. Por un lado, nada prevé el precepto –así como sí lo hace el apartado 2 letra b) del artículo 9 LAP– acerca de la subordinación del consentimiento de los representantes al hecho de que «las circunstancias lo permitan». En este sentido, debe aplicarse tal circunstancia por analogía, pues de otro modo carecería de sentido. Otra posibilidad es entender que en caso de urgencia e inmediatez se aplicará el artículo 9.2 b) LAP y, si no existe la misma, el artículo 9.4 LAP. De este modo, estaremos ante una

exención del consentimiento si nos movemos en el primero de los escenarios y, ante un consentimiento por representación, si lo hacemos en el segundo. En segundo lugar, el artículo 9.4 LAP prevé que la decisión de los familiares debe tener lugar «una vez oída y tenida en cuenta la opinión» del menor. Traemos aquí a colación lo que anteriormente destacamos acerca de los problemas que esto último implicaba en la práctica.

Antes de finalizar con este apartado dedicado a los derechos de información y consentimiento de los menores, resta reflexionar acerca de quién debe interpretar y, por tanto, decidir si el menor posee o no capacidad suficiente –para recibir información y para decidir–. Si atendemos a lo dispuesto en la Ley 41/2002, parece que este juicio de capacidad corresponde al médico responsable⁴⁵⁴.

De este modo, parece que lo razonable sea la intervención de un especialista que pueda valorar adecuadamente la real capacidad del menor. No obstante, cuando existan dudas razonables –y la urgencia de la intervención lo permita– lo más conveniente es que se acuda a la autoridad judicial correspondiente para que sea quien, en última instancia, decida cómo actuar. Asimismo, sería interesante que dicho profesional prestara asistencia cuando, llegado el caso, se preste la información al paciente, pues debe realizarse atendiendo a las peculiares características de este.

A todo ello, tenemos que añadir un argumento. En este sentido, para llevar a cabo una adecuada interpretación resulta muy interesante tratar de indagar en la finalidad o propósito que el legislador trata de obtener con una concreta norma. Así, si reparamos en el original artículo 7.2 c)⁴⁵⁵ de la Proposición de Ley

⁴⁵⁴ Sin embargo, como pone de manifiesto CADENAS OSUNA, «el facultativo no cuenta para realizar una labor de tan ingente relevancia con protocolo alguno que le ilustre, con mayor o menor detalle, sobre cómo realizar tal juicio de capacidad, lo que le genera una gran sensación de desasosiego e inseguridad. Habida cuenta de que muchos profesionales sanitarios no tienen formación especializada que les permita dicha tarea con una destreza suficiente, lo idóneo es acudir a especialistas en psicología infantil, profesionales que pueden adentrarse en la psique del menor de edad en aras de aprehender su capacidad para entender la información asistencial y para adoptar una decisión inteligente sobre el curso de acción sanitaria a seguir». *Vid.* «El consentimiento informado...», *cit.*, p. 800.

⁴⁵⁵ Destaca el citado precepto que: «En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud,

124/000002 sobre Derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, de 27 de abril de 2001, podemos observar rápidamente cómo tanto el texto definitivo de la Ley 41/2002⁴⁵⁶ como las sucesivas reformas que se han ido produciendo (como las citadas anteriormente) han ido, progresivamente, restringiendo el campo de actuación de los menores en el ámbito de su salud. De este modo, si bien se reconoce cierta capacidad de actuación a los menores, con el fin de proteger su interés superior, se prevé la intervención, más o menos directa, de los representantes legales.

De alguna forma, podemos señalar que, como norma general, se permite que los menores actúen por sí mismos, apareciendo los padres o tutores como una suerte de curadores (complementando su capacidad). Sin embargo, en situaciones graves los padres sustituyen la voluntad del menor (como verdaderos tutores), a pesar de que se ofrezca participación de estos últimos a través del derecho a ser oídos. Como destacamos en el campo del derecho de información, debe imponerse la lógica, conjugando y ponderando varios criterios: la interpretación conjunta del ordenamiento jurídico (esto es, de la Ley 41/2002 con el resto de normativa), la edad del menor, así como la capacidad y madurez del mismo. De esta suerte, atendiendo a la experiencia y a la propia naturaleza del ser humano, quizás sería adecuado fijar un marco a partir del cual se interprete si el menor debe o no ser informado y consentir para ofrecer una mayor seguridad jurídica. Por ejemplo, podemos entender que hasta los 12 años el menor no posee capacidad real y, por el contrario, a partir de los 16 años sí la tiene. No obstante, hay que entender que estamos ante presunciones *iuris tantum* que permiten, por tanto, prueba en contrario y excepciones.

el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento».

⁴⁵⁶ En este sentido, señala el artículo 9.3 c) de la Ley 41/2002 que «Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención (...) el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente».

- El consentimiento en los supuestos de limitación de la información y la información en los casos de limitación del consentimiento

En el primero de los escenarios, esto es, aquel en el que el derecho a la información sufría una limitación, son igualmente aplicables las reflexiones que anteriormente hicimos sobre los mayores de edad. Como indicamos, el tratamiento entre mayores y menores era coincidente –al margen de las matizaciones que señalamos–. Por lo tanto, en los supuestos de restricción de este derecho consentirán, como norma general, los representantes legales del menor. Esta posición será reforzada con el razonamiento que vamos a llevar a cabo a continuación.

Por otro lado, vamos a referirnos al derecho a la información en aquellos casos de limitación del consentimiento. Para esta tarea será necesario traer a colación las indicaciones que anteriormente se hicieron acerca del consentimiento en los menores, aplicando por analogía las limitaciones que se prevén para los mayores de edad.

En primer lugar, señalamos que será el menor el titular del derecho a la información, sin que deba comunicarse la misma a nadie más. Únicamente en ciertos casos se informará también a sus representantes o familiares. A ello debemos añadir lo que destacamos sobre el consentimiento, esto es, que los menores consentirían siempre que no se encontrasen en ninguna de las situaciones previstas en el artículo 9.3 LAP, ni existiera un riesgo grave para su integridad.

Además, debemos partir de dos premisas. Por un lado, como se señaló, la situación prevista en el artículo 9.3 a) coincide con la que contempla el artículo 5.3 LAP. Por otro, si a ello le sumamos que, como se dijo más arriba los contextos reseñados en el artículo 9.3 letras a) y c) son equivalentes, la conclusión es clara: estas dos últimas lo serán, a su vez, con la del artículo 5.3 LAP. De una forma más gráfica, el razonamiento es el siguiente:

A (artículo 9.3 a) LAP) = B (artículo 5.3 LAP)

A (artículo 9.3 a) LAP) = C (artículo 9.3 c) LAP)

Luego, **B (artículo 5.3 LAP) = C (artículo 9.3 c) LAP)**

Así, en estos casos en los que «el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención», el titular seguirá siendo el menor, pero deberá informarse también a los representantes, que serán los encargados de ejercer el derecho a consentir.

Por otro lado, si se trata de un menor con la capacidad judicialmente modificada, al igual que con los mayores de edad, será él mismo el titular del derecho, pero deberá extenderse la información a su representante, pues será este último quien decidirá, en última instancia, si se somete o no a la intervención.

Por último, vamos a analizar los casos de exención del consentimiento. Así, si estamos ante un riesgo para la salud pública, no es preciso que se informe a nadie. Por su parte, si existe riesgo grave para la integridad, ya indicamos que la autorización, en el caso de que fuera posible, recae sobre los representantes. En este sentido, señalamos que el artículo 9.4 párrafo segundo LAP equivale al artículo 9.2 b) LAP, en el ámbito de los menores –con las especificidades e implicaciones que vimos–. De esta forma, si la consulta a los familiares es posible, deberá ir precedida de una adecuada información, pues de otra forma, de nada servirá que se les solicite opinión. Así, en estos casos, los titulares del derecho a la información son menores, pero se ha de informar también a los representantes para que puedan consentir adecuadamente. Si, por el contrario, no fuese posible tal averiguación, no existirán sujetos activos –aunque ya destacamos que este extremo no se prevé expresamente en el precepto dedicado a los menores–

Sin embargo, de nuevo nos encontramos con una incoherencia. En el caso general –para mayores de edad– y por los propios motivos de urgencia, como hemos visto, depende de las posibilidades de la consulta a las personas vinculadas al paciente (artículo 9.2 b) LAP). Sin embargo, si se trata de menores –mayores de 16 años–, debe oírse y tenerse en cuenta la opinión del mismo (artículo 9.4 párrafo segundo LAP). Como vimos en el consentimiento, esta previsión genera –o puede generar– discusión en la práctica. Así, el inciso anterior:

- a) Puede interpretarse de tal modo que ese deber de oír y tener en cuenta no va acompañado de una información previa al menor –lo cual resulta un absurdo, porque sin tener información difícilmente se podrá opinar–.
- b) Puede entenderse que debe obviarse y aplicar la regla general prevista para los mayores de edad haciendo caso omiso a tal previsión.
- c) O, por último, se puede pensar que siempre que sea posible debe informarse al menor para que pueda expresar su opinión. Esta última parece la más razonable. Sin embargo, continúa vigente el problema relativo al alcance e implicaciones que tiene la misma, pues, en definitiva, corresponde decidir a los representantes o familiares.

Además, hay que hacer referencia a la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o mujeres con capacidad modificada judicialmente. No hay problemas en este punto, pues si como señala la ley es preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales parece obvio que deberán ser informados previamente ambos.

Para finalizar vamos a tratar la situación especial de inconsciencia en los menores, centrándonos en los aspectos en que difiere del régimen general. Señalamos que en dicho supuesto o bien se debe acudir a la representación o, si ello no es posible por la gravedad y la exigencia de inmediatez, no es necesario informar a nadie. Por otro lado, estos supuestos conectaban de forma directa con las situaciones previstas en los artículos 9.2 b) LAP –de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo– y 9.3 a) LAP –en las que el estado físico o psíquico del paciente no le permita hacerse cargo de su situación–.

Sin embargo, ya destacamos que el artículo 9.4 párrafo segundo LAP es el equivalente al anterior precepto en el ámbito de los menores. Al margen del derecho a ser oído y tenido en cuenta, indicamos que siempre que nos movamos ante la situación allí descrita, por las especiales características que la rodean,

estaremos ante una representación en el consentimiento. Por lo tanto, la autorización recae en los representantes del menor, debiendo valorar la posibilidad de obtener la misma en función de los de estos últimos y no del paciente. De este modo, si es posible obtener el consentimiento de los familiares, serán ellos quienes decidan y, por tanto, informados previamente. Si, por el contrario, no se pudiera recabar la autorización, tal decisión corresponderá al propio profesional. A igual conclusión llegamos si atendemos al artículo 9.3 a) LAP. Y es que, en realidad, todo dependerá de la urgencia de la intervención. Si la misma requiere celeridad y debe ser inmediata, no se podrá informar ni recabar consentimiento alguno. Si ello no es así, serán los representantes quienes serán informados y consentirán, en última instancia.

1.6. El documento de instrucciones previas

Sobre las instrucciones previas⁴⁵⁷ nos vamos a limitar a analizar únicamente algunas cuestiones puntuales. Según el artículo 11.1 LAP, «Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas».

⁴⁵⁷ Al aproximarnos a esta materia, debemos tener en cuenta la distinta terminología que se emplea para referir la misma realidad. En este sentido, si en la Ley 41/2002, como se ha señalado, se contemplan las «instrucciones previas», en el ámbito de las comunidades autónomas varía la nomenclatura. En este sentido, en la mayoría de las regiones se denomina «voluntades anticipadas» y, en otras, «expresión anticipada de voluntades». Sea como fuere, nos referiremos a estos documentos de forma indistinta, ya que no existe, en realidad, diferencia alguna. Como destaca LÓPEZ SÁNCHEZ, no se comprende por qué no resulta adecuada «la denominación “voluntades anticipadas” y sí la de “instrucciones previas”, o incluso por qué no se ha optado por asociar el sustantivo de una con el adjetivo de otra, resultando algo así como “voluntades previas” o “instrucciones anticipadas”». No obstante, la conclusión anterior varía en el caso del concepto «testamento vital, de vida, biológico o vitalicio». En la línea de lo señalado por la autora citada, «desde un punto de vista estrictamente jurídico no resulta apropiado denominar testamento a este tipo de manifestaciones». *Vid.* LÓPEZ SÁNCHEZ, C.: *Testamento vital y voluntad del paciente*, Madrid, Dykinson, 2003, pp. 28-29.

Diferenciamos, pues, dos situaciones diferentes en el marco de las instrucciones previas. El fundamento de ambas es el mismo, esto es, dejar constancia de su voluntad de forma adelantada para que, cuando se encuentre en una situación en la que no pueda expresarla, pueda conocerse la misma y cumplirse. La primera situación que prevé se refiere a una situación en la que, por una enfermedad, por falta de capacidad o por haber sido sometido a un procedimiento de modificación de capacidad, el paciente no pueda expresar su voluntad sobre los tratamientos sobre su salud. La segunda está vinculada al fallecimiento de la persona que, lógicamente, no podrá decidir sobre el destino de su cuerpo u órganos –por ejemplo, si quiere destinarlos a la ciencia e investigación–.

La ley posibilita el nombramiento de un representante para hacer efectiva su voluntad y deja a cada servicio de salud la potestad de crear un procedimiento para garantizar su cumplimiento. Hay que resaltar que se exige que las instrucciones previas consten por escrito, ya que de otra forma no se podría conocer la verdadera voluntad de la persona –salvo por referencias de terceras personas–.

Como límites, la norma prevé a continuación que «No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la “lex artis”, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones».

Como ya se vio, en estas situaciones no es posible aplicar las instrucciones previas, debiendo dejar constancia de estas situaciones en la historia clínica. Además, se añade la posibilidad de revocar, por escrito, las instrucciones previas por el paciente.

Por último, el anterior precepto señala que para asegurar la eficacia en el cumplimiento de las instrucciones previas «se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las

normas que reglamentariamente se determine⁴⁵⁸, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud».

1.7. La historia clínica

Dejando a un lado las diferentes remisiones que la Ley 41/2002 realiza a la historia clínica⁴⁵⁹, su régimen jurídico aparece recogido en los artículos 14 a 19 LAP.

El artículo 3 LAP dedicado a las definiciones señala que la historia clínica «es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial».

Antes de entrar en la concreta regulación que realiza la ley, vamos a analizar en qué casos, a lo largo de su articulado, hace referencia a la obligación de incluir en la historia clínica determinadas circunstancias⁴⁶⁰. En primer lugar, el artículo 4.1 LAP indica, en el ámbito de la información, que la misma será verbal como norma general, «dejando constancia en la historia clínica». Por lo tanto, aunque el carácter de la información sea verbal –al margen de la práctica extendida de hacerlo por escrito de forma habitual–, siempre vendrá –o deberá venir– acompañada de una mención por escrito en la historia clínica.

⁴⁵⁸ Dicho Registro fue creado por el Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas (RNIP) y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal. Este reglamento recoge, la creación del Registro, su adscripción al Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), su objeto y finalidad, el procedimiento registral y de acceso y el mandato de creación del correspondiente fichero automatizado. Este fichero fue regulado mediante la Orden SCO/2823/2007, de 14 de septiembre.

⁴⁵⁹ Para más información sobre este particular, *vid.* GIL MEMBRADO, C.: *La historia clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*, Granada, Comares, 2010.

⁴⁶⁰ Es interesante tener en cuenta, en este punto, la previsión de la disposición adicional tercera que prevé una coordinación entre las historias clínicas. Así, destaca la misma que «El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición».

Esta previsión sería una buena razón para acabar con la práctica antes comentada de informar por escrito a los pacientes, pues si las cosas se han realizado correctamente, podrá eximirse de responsabilidad aportando la historia clínica, ya que allí constará la información que se ha prestado.

Por otro lado, el artículo 5.4 párrafo segundo LAP, se refiere a la obligación de dejar constancia en la historia clínica de aquellos casos en los que no se informe al paciente por estar ante un caso de necesidad terapéutica. Así, deberán indicarse «las circunstancias» que han dado lugar a esta decisión médica. Con esta referencia se trata de “controlar” este tipo de situaciones tan graves en las que no es posible ni informar con carácter previo al paciente para evitar que se conviertan en la regla general del actuar médico.

Por último, el artículo 11 LAP también se refiere a la historia clínica en el ámbito de las instrucciones previas. A pesar de que las mismas fueron objeto de análisis en el punto anterior, hay que señalar que el apartado 3 de dicho artículo se refiere a la obligación de hacer constar, de forma razonada, de las previsiones que realice el médico sobre la no aplicación de las instrucciones previas por entender que se da algún supuesto que se detalla en el mismo artículo –que sea contraria al orden jurídico, a la *lex artis* o que no se corresponda con el supuesto de hecho previsto por el interesado–.

Una vez vistas estas referencias en la ley, pasamos a la regulación concreta que se efectúa en la misma. El artículo 14 LAP, al margen de que como hemos visto el artículo 3 ya ofrecía una definición, señala que «La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro». Si bien viene a coincidir, a grandes rasgos, con la que se contiene en el artículo 3 LAP, la misma añade que se debe identificar a los médicos y demás profesionales intervinientes.

Los siguientes párrafos del artículo 14 LAP se ocupan del archivo de la historia clínica –garantizando su seguridad, conservación y recuperación– y de la

obligación de asegurar la autenticidad de su contenido y de la posibilidad de reproducción de la información. Sin embargo, una cuestión de vital importancia es determinar quién es el responsable de la historia clínica, es decir, de que la misma sea completa y verdadera. Parece desprenderse que serán las administraciones sanitarias, pues el apartado tercero del citado artículo señala que las mismas «establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura». Por lo tanto, con independencia de la naturaleza pública o privada del centro sanitario –pues la norma no hace distinción en este sentido– deberán velar porque el contenido de la historia respete los imperativos legales. Sea como fuere, lo cierto es que, a pesar de que la Administración pública sea responsable, parece que cada centro tendrá que cumplir con sus obligaciones y disponer de una historia correcta.

En este sentido, el artículo 14.4 LAP señala que «Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental». Del mismo se desprende que, de alguna manera, los centros sanitarios son responsables de la historia clínica. Por todo ello, tanto la Administración como el hospital tendrán que responder si la citada historia clínica no es todo lo adecuada que sería deseable. No olvidemos que, si su contenido es erróneo o insuficiente, puede derivarse un daño al paciente. Así, imagínese que no se recoge un extremo relativo a la salud del paciente y el profesional, por desconocimiento, realiza una intervención que es negativa para el paciente. En este sentido, de haber tenido constancia de esta circunstancia, seguramente no hubiera practicado tal intervención. Más tarde volveremos sobre este tema.

Por su parte, el artículo 15 LAP se encarga de regular el contenido de la historia clínica. Como previsión general, señala que «incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente», añadiendo el derecho del paciente a que se incor-

pore toda «la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada».

Hay que tener en cuenta que el fin principal de la historia clínica es «facilitar la asistencia sanitaria», por lo que se deberán incluir los datos que «permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud». Como mínimo, señala la ley, deberá contener: «a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística. b) La autorización de ingreso. c) El informe de urgencia. d) La anamnesis y la exploración física. e) La evolución. f) Las órdenes médicas. g) La hoja de interconsulta. h) Los informes de exploraciones complementarias. i) El consentimiento informado. j) El informe de anestesia. k) El informe de quirófano o de registro del parto. l) El informe de anatomía patológica. m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería. n) La aplicación terapéutica de enfermería. ñ) El gráfico de constantes. o) El informe clínico de alta».

Como puede observarse, se señala que deberá incluirse el consentimiento informado, por lo que parece que, aunque no diga nada la ley, no bastará únicamente con indicar la información que se haya dado sino también el consentimiento prestado por el paciente –con independencia de que se haga verbalmente o por escrito–.

Sin embargo, el apartado tercero⁴⁶¹ del mismo artículo destaca que, cuando estemos ante un nacimiento, se deberá incorporar en la historia clínica, además de lo anterior, «los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente».

El párrafo cuarto del artículo 15 LAP señala los criterios que deben inspirar la elaboración de la historia clínica. Así, deben presidir los principios de unidad y

⁴⁶¹ Hay que tener en cuenta que este apartado fue modificado por la disposición final 4.1 de la Ley 19/2015, de 13 de julio y que entró en vigor el 15 de octubre de 2015 como determinó la disposición final 10 de la anterior ley. Por lo tanto, si estamos ante un caso anterior al 15 de octubre de 2015, no sería necesario incluir dicha información.

de integración, para que puedan ser conocidos todos los datos del paciente en cada caso y dar un trato más correcto a su enfermedad.

Por su parte, el artículo 16 LAP⁴⁶², vuelve a incidir en el fin principal de la historia clínica, esto es, garantizar una asistencia adecuada al paciente. Así, se destaca que los profesionales tendrán acceso a esta historia, siendo cada centro el que deba establecer los métodos que posibiliten el acceso a la misma. El apartado 3 del citado artículo recoge los supuestos en los que, por fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se puede intervenir la historia clínica.

El resto de apartados del artículo se encargan de indicar para qué pueden acceder a la historia clínica el personal de administración y gestión y el personal sanitario, así como de asegurar el deber de secreto profesional de todos los que pueden intervenir sobre la misma.

Por otro lado, el artículo 17 LAP regula la conservación de la documentación clínica, asegurando su mantenimiento y seguridad, durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años desde el alta. Es momento de traer a

⁴⁶² En este sentido, el apartado 3 del artículo 16 LAP ha sido recientemente modificado por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales. Destaca el anterior precepto que «El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se excluyen los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos».

colación las anteriores reflexiones acerca de la responsabilidad de la historia clínica. En este sentido, el apartado 1⁴⁶³ del artículo 17 LAP prevé que «Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial». Por lo tanto, al menos a efectos de la conservación de la historia clínica, resulta responsable el centro sanitario. Igualmente, refuerza este posicionamiento el apartado 4 del mismo artículo que destaca que «La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario».

Asimismo, el apartado 3 del anterior artículo indica que «Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes». De esta forma, también los profesionales resultan responsables del contenido de la historia clínica. En el ámbito de los médicos autónomos, el apartado 5 del artículo 17 LAP señala que «Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen». Por lo tanto, en estos casos quedan obligados a gestionar y cuidar la historia clínica los profesionales⁴⁶⁴.

⁴⁶³ Téngase en cuenta que tanto el apartado 1 del artículo 17 LAP como el apartado 2 del mismo fueron modificados por la disposición final 4.2 de la Ley 19/2015, de 13 de julio según establece la disposición final 10 de esta última norma. En este sentido, dichos apartados del artículo 17 LAP no entraron en vigor hasta el 15 de octubre de 2015,

⁴⁶⁴ Para más información sobre la historia clínica, *vid.* APARICIO URTASUN, J. y APARICIO URTASUN, C.: «La historia clínica...», *cit.*, pp. 17-42.

Una vez sentado lo anterior, nos interesa analizar los artículos 18 y 19 LAP. El primero de ellos regula los derechos de acceso del paciente a la historia clínica. Según el mismo, como norma general, el paciente –o quien represente al mismo– tiene derecho a acceder a la historia clínica y a obtener copia de los datos que en ella figuren. Sin embargo, «El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas».

En caso de fallecimiento, sólo se facilitará el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos «a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite». Asimismo, «En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros».

1.8. Informe de alta y otra documentación clínica

En este punto, vamos a reflexionar acerca del derecho de los pacientes a obtener el informe de alta y otra documentación clínica. La ley dedica cuatro artículos a regular este tipo de cuestiones (artículos 20 a 23 LAP).

Por un lado, el artículo 20 LAP se encarga del informe de alta⁴⁶⁵. Según el mismo, «Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se

⁴⁶⁵ Conviene tener presente lo que señala la disposición transitoria única acerca del informe de alta. Así, indica la misma que «El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley».

determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas».

Lo primero que puede destacarse es que el derecho corresponde a los pacientes, debiendo entender que cuando la ley habla de “en su caso” se está refiriendo a aquellos supuestos en los que existe ausencia o limitación de capacidad del paciente. Sin embargo, si tenemos en cuenta que la ley únicamente limita el derecho a la información en casos muy puntuales, lo cierto es que, con carácter general, el titular seguirá siendo el enfermo, sin perjuicio de que se extienda, por las peculiares circunstancias, a los familiares o representantes.

Por lo tanto, salvo en aquellos casos en los que la ley limita el derecho a la información –véase los supuestos de necesidad terapéutica o casos muy graves en los que no se encuentra en disposición de ser informado–, el titular del derecho será el paciente –con extensión, en su caso, a las personas vinculadas al mismo–.

Además, interesa traer a colación la definición que ofrece el artículo 3 LAP del informe de alta. Así, señala el mismo que se entiende por el mismo «el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas». De esta forma, es este precepto el que recoge el contenido –mínimo– de estos informes.

Por su parte, el artículo 21 LAP regula el alta del paciente. En este sentido, señala que «En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley». Como se observa, es una manifestación del derecho a no consentir de los pacientes que, como se vio, debía llevarse a cabo por escrito.

Continúa el artículo indicando que «El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos,

aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas». Asimismo, añade que «En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oír al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión».

De este modo, el artículo prevé toda una serie de cautelas para que el ejercicio del derecho sea efectivo y que, para el caso de negativa del paciente a firmar, el profesional pueda quedar respaldado por la decisión de un juez.

En otro orden de cosas, el artículo 22 LAP se ocupa de la emisión de certificados médicos⁴⁶⁶. Sobre este particular, destaca que «Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria».

Por último, el artículo 23 LAP se encarga de una serie de obligaciones de los profesionales relacionadas con la información técnica, estadística y administrativa. Así, el artículo reza así: «Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica».

De este modo, las obligaciones del médico no se limitan a las que hemos tenido la ocasión de ver. Muy al contrario, sus deberes se extienden a la cumplimentación de una serie de documentos y estadísticas relacionadas con los procesos clínicos en los que intervengan.

⁴⁶⁶ Los mismos se definen en el artículo 3 LAP como «la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento».

2. El consentimiento informado en las normativas autonómicas

2.1. Títulos competenciales en materia sanitaria y relación entre la ley estatal y las normativas autonómicas: la «diáspora» normativa

La primera cuestión que hay que tener en cuenta a la hora de aproximarse al tema de las regulaciones autonómicas es la calificación de una comunidad como de primer orden o de segundo orden⁴⁶⁷, que tiene su origen en el artículo 143.1 CE. Sin embargo, lo cierto es que aquellas comunidades que accedieron a la autonomía por la vía ordinaria del artículo 143 CE, han asumido, en virtud del principio dispositivo, potestades legislativas y, por lo tanto, un esquema de organización institucional muy similar al previsto para las de primer grado. Además, tras las diferentes reformas de los estatutos de autonomía todas las comunidades autónomas han adquirido ya un nivel similar de competencias⁴⁶⁸. Por lo tanto, hay que tener en cuenta que esta clasificación carece de virtualidad en la actualidad por la equiparación de todas las comunidades como se ha señalado.

Una vez señalado lo anterior, estamos en disposición de entrar de lleno en el contenido competencial de la Constitución española para tratar de determinar la relación existente entre la legislación estatal y las diferentes leyes autonómicas⁴⁶⁹. Lo primero que hay que determinar para llevar a cabo esta tarea es si la

Universitat d'Alacant

⁴⁶⁷ Para mayor ilustración, *vid.* SALVADOR CRESPO, M.: *Autonomía provincial en el sistema constitucional español. Intermunicipalidad y Estado autonómico*, Barcelona, Fundación Democracia y Gobierno Local, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), 2007.

⁴⁶⁸ *Vid.* PLAZA PENADÉS, J: «El derecho civil, los derechos civiles forales o especiales y el derecho civil autonómico», *Revista de Derecho civil Valenciano*, núm. 12, segundo semestre 2012.

Diponible en:

<http://www.derechocivilvalenciano.com/revista/numeros/numero-12-segundo-semestre-2012/item/194-el-derecho-civil-los-derechos-civiles-forales-o-especiales-y-el-derecho-civil-auton%C3%B3mico> (fecha de última consulta 15.01.2020)

Igualmente, *vid.* COBACHO GÓMEZ, J.A.: «Los derechos civiles forales o especiales tras la Constitución de 1978», *Anales de derecho*, núm. 7, 1985, pp. 7-34.

⁴⁶⁹ Salvando las distancias con el Derecho brasileño, ASENSI y HERNANDES BRITO REIS ponen de manifiesto los peligros de la diversidad de títulos competenciales y la desigualdad que puede producir. *Vid.* «Judicialização da saúde e a responsabilidade solidária dos entes federativos do brasil», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 227-240.

Asimismo, DE LAS HERAS GARCÍA destaca el problema competencial en el ámbito sanitario español. *Vid.* «Responsabilidad por prestación de servicios sanitarios: el inacabado dilema competencial», *RGLJ*, núm. 2, 2006, pp. 205-242.

sanidad⁴⁷⁰ y, en concreto, el consentimiento informado, es una materia de Derecho público o de Derecho privado. En este sentido, la opción por una postura u otra influirá en el posterior análisis. Como suele señalarse, el Derecho público se identifica con la parte del ordenamiento que regula las relaciones entre las personas físicas o jurídicas y la Administración pública y de los órganos de esta última entre sí. Por otro lado, el Derecho privado y, más concretamente, el Derecho civil se ocupa de la persona y de las relaciones interpersonales, en definitiva, de cuestiones de tipo particular o privado sin perjuicio de que sean cuestiones relevantes para la organización social en general, que es precisamente lo que justifica su regulación jurídica. Además, se trata de un Derecho común, por tratar cuestiones relativas a los particulares de carácter general, es decir, con independencia de la condición social o estatus profesional de las personas.

Lo cierto es que si atendemos a la naturaleza de la materia se incluye características de ambos tipos de Derechos. En este sentido, la relación médico-paciente pertenece a la esfera privada, aunque presente cuestiones con incidencia en el Derecho público. No obstante, entendemos que no se dan las notas características de este último, pues no parece que al prestar un servicio médico se estén ejercitando potestades públicas. De hecho, sería discutible la propia consideración de un órgano sanitario como Administración pública, que quizá se encuadraría más en la Administración Institucional (vinculados a la administración de las comunidades autónomas).

⁴⁷⁰ A todo ello hay que sumar el creciente reconocimiento autonómico de los denominados «derechos sociales», entre los que, generalmente, se incluye el derecho a la sanidad. En este marco, ya sea en los propios estatutos de autonomía, ya en leyes de servicios sociales o en cartas de derechos sociales, las comunidades autónomas han procedido a regular estas cuestiones que, de algún modo, pueden tener trascendencia para nuestro objeto de estudio.

En el ámbito de nuestra comunidad, encontramos, entre otras, la Ley 4/2012, de 15 de octubre, por la que se aprueba la Carta de Derechos Sociales de la Comunitat Valenciana, así como la reciente Ley 3/2019, de 18 de febrero, de la Generalitat, de Servicios Sociales Inclusivos de la Comunitat Valenciana. Asimismo, por lo que respecta a la sanidad, disponemos de la Ley 8/2018, de 20 de abril, de la Generalitat, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana y del Decreto 169/2017, de 3 de noviembre, del Consell, por el que se desarrolla el Decreto ley 3/2015, de 24 de julio, del Consell, por el que se regula el acceso universal a la atención sanitaria en la Comunitat Valenciana. Igualmente, se han ido aprobando numerosas normas especiales para aspectos o derechos sociales concretos. Sin embargo, no vamos a entrar en estas disquisiciones por razones de espacio y concreción. Baste, pues, con esta fugaz referencia.

Sin embargo, tampoco puede obviarse que las disposiciones de la Ley 41/2002 no se encuentran sujetas a la autonomía de la voluntad de las partes, característica distintiva del Derecho privado. Máxime si tenemos en cuenta que, como señalamos, el consentimiento informado supone una garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral, reconociendo facultades a toda la población. No obstante lo anterior, este derecho constitucional supone uno de los derechos de la personalidad, materia puramente civil, lo que nos acerca más al Derecho privado. Además, no hay que olvidar que, a pesar de que con carácter general la autonomía de la voluntad opere en las relaciones entre particulares, ello no es óbice para que puedan incidir normas que impidan la misma y que recojan mandatos imperativos para las partes. Podría plantearse aquí la discusión acerca de la dicotomía entre derechos de la personalidad y derechos de la persona, aludiendo los primeros a una serie de ficciones jurídicas cuya base es hacer posible la convivencia de las personas en una comunidad –nombre, personalidad jurídica, etc.– y el segundo a una serie de derechos constitucionalmente protegidos.

Con todo, no puede perderse de vista que, en realidad, el propio desarrollo de la existencia de la persona no puede llevarse a cabo sin estos derechos fundamentales. De hecho, a partir del neoconstitucionalismo se entendió algo parecido al plasmarlos en las diferentes constituciones, pues sin el reconocimiento de los mismos no se puede llevar a cabo una vida plena –en sentido estricto–, más bien se estaría mal-viviendo. Desde nuestra perspectiva, consideramos que sin un mínimo no se puede subsistir la existencia de una forma adecuada, representando su falta una deformación de la propia naturaleza del ser humano.

De este modo, la propia distinción resulta superflua y sin eficacia práctica. Otra cosa será que tales derechos no puedan dejarse al arbitrio de la negociación *inter partes* propia del Derecho privado, pero ello no hace variar la propia condición de los mismos. Tampoco es un dato relevante su plasmación en las constituciones para reforzar su consideración de inalienables e indisponibles. Independientemente de todo ello, los derechos civiles –y políticos–, son aquellos que protegen las libertades individuales ante una posible vulneración y garantizan la capacidad del ciudadano para participar en la vida civil y política del Estado en

condiciones de igualdad y sin discriminación. Por lo tanto, podemos concluir que estamos ante una materia de naturaleza híbrida (público-privada), quizá más próxima al Derecho privado, pero que comparte características de ambos tipos de Derechos. En este sentido, el propio legislador parece compartir esta postura al señalar que la Ley 41/2002 es de aplicación tanto a los centros públicos como privados.

Con todo, lo cierto es que, frente a los esfuerzos europeos e internacionales de armonizar y unificar⁴⁷¹ las distintas legislaciones nacionales, en España nos encontramos ante una situación de dispersión normativa. En muchos ámbitos, existe mayor inseguridad jurídica dentro del propio país que en sus relaciones con estados extranjeros. No obstante, entendemos que, en ciertos casos, este hecho viene justificado por el propio respeto a la autonomía de las comunidades y por las particularidades y especialidades que presentan algunos territorios. Para continuar con la exposición, vamos a seguir dos líneas de argumentación posibles, basadas en artículos de la Constitución distintos y con soluciones igualmente dispares. Además, ambas están conectadas con las reflexiones anteriores, pues dependiendo de que se entienda que estamos ante una materia pública, privada o híbrida, se optará por una de las dos interpretaciones o, al menos, nos ofrecerá argumentos para analizar críticamente la legislación existente.

- a) La sanidad y el consentimiento informado como materias de Derecho público: la posible incidencia de los artículos 148.1 regla 21ª y 149.1 reglas 1ª, 13ª, 16ª, 17ª y 18ª CE

Si se opta por catalogar la sanidad y, en su seno, el consentimiento informado como materias de Derecho público, lo cierto es que pueden resultar aplicables varios preceptos de nuestra Constitución. En este sentido, lo cierto es que el artículo 148.1 regla 21ª CE incluye la sanidad e higiene entre las materias

⁴⁷¹ Sobre este particular, *vid.* ROCA GUILLAMÓN, J.: «Armonización, unificación y modernización del Derecho de obligaciones y contratos (notas para una reflexión)», en *Derecho de obligaciones: XVI Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil*, 2013, pp. 193-280; «"Soft law". Notas sobre el argumento de autoridad en el proceso de armonización del derecho contractual europeo», en *Estudios Jurídicos en Homenaje al Profesor José María Miguel* (coord. L. Díez-PICAZO), vol. 2, 2014 (Volumen II), pp. 2707-2725; «La armonización del derecho de contratos en la UE», en *Derecho de obligaciones y contratos: En homenaje al profesor Ignacio Serrano García* (dir. E. MUÑIZ ESPADA), 2016, pp. 43-61.

sobre las que las comunidades autónomas podrán asumir competencias⁴⁷². No obstante, esta atribución de facultades a las comunidades puede verse afectada por los mandatos de varias reglas del artículo 149.1 CE. En primer lugar, encontramos la regla 1ª referida al establecimiento de medidas y condiciones que garanticen la igualdad de los ciudadanos en todo el territorio. Sin embargo, no cabe aludir a la competencia del artículo 149.1 regla 1ª CE para vaciar, *de facto*, las competencias autonómicas. En palabras de nuestro Tribunal Constitucional⁴⁷³, «La función que al Estado encomienda el art. 149.1.1 C.E. ha de desarrollarse sin desconocer el régimen competencial diseñado en el resto del precepto y en los Estatutos de Autonomía y sin que el Estado pueda asumir funciones que, más que garantizar condiciones básicas de igualdad, ampararían la infracción del orden constitucional de competencias».

Por otro lado, el artículo 149.1 regla 13ª se centra en el establecimiento de las «Bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica». Para que nos movamos en este ámbito, en primer lugar, debe justificarse que la sanidad y, dentro de la misma, el consentimiento informado, forman parte de la planificación de la actividad económica y que, en todo caso, las regulaciones autonómicas vulneran lo dispuesto en la legislación básica estatal. De esta forma, tendríamos que analizar si el ordenamiento nacional contempla alguna premisa sobre este aspecto y si, en su caso, es respetada por las distintas regiones. Asimismo, cabe invocar las reglas 17ª y 18ª del anterior precepto, vinculadas a la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social y a las bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas, respectivamente. Sin embargo, por la especialidad de estas materias, no van a ser analizadas en este trabajo.

⁴⁷² Para más información, *vid.* SANZ LARRUGA, F.J.: «Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y corporaciones locales en materia sanitaria», en *Lecciones de Derecho Sanitario*, A Coruña, Universidade da Coruña, 1999, pp. 105-134.

⁴⁷³ En este sentido, a pesar de que se produjo en el ámbito del urbanismo, conviene traer a colación las reflexiones de la STC de 20 de marzo de 1997 (Sentencia núm. 61/1997 de 20 marzo, EDJ 1997/860, Recursos de Inconstitucionalidad 2.477/1990, 2.479/1990, 2.481/1990, 2.486/1990, 2.487/1990 y 2.488/1990 (acumulados).

Más relevancia adquiere el artículo 149.1 regla 16ª CE que señala que el Estado tiene competencia exclusiva sobre la sanidad exterior, las bases y coordinación general de la sanidad y la legislación sobre productos farmacéuticos. Desde esta perspectiva, al margen de los citados productos farmacéuticos y la sanidad exterior, es competencia del Estado determinar las «bases» de la sanidad, esto es, el establecimiento de unas normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos. En palabras de nuestro Tribunal Constitucional⁴⁷⁴, «No es necesario reiterar aquí la doctrina de este Tribunal sobre la noción material de “bases”, pero sí es pertinente añadir que, como ya dijimos en el fundamento primero de la sentencia de 28 de enero de 1982, lo que la Constitución persigue es conferir a los órganos generales del Estado la competencia para fijar las bases de una materia determinada (como sucede aquí con la sanidad interior, artículo 149.1.16 de la CE) “es que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y de vigencia en toda la nación”, porque con ellas se proporciona el sistema normativo, en este caso el de la sanidad nacional, un denominador común, a partir del cual cada Comunidad podrá desarrollar sus propias competencias».

Por lo que se refiere a la «coordinación» de la sanidad, debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Sobre este particular, el Tribunal Constitucional, en la citada sentencia, indica que «La coordinación persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema». Asimismo, continúa señalando que «la coordinación general debe ser entendida

⁴⁷⁴ STC de 28 de abril de 1983 (Sentencia núm. 32/1983 de 28 abril, RTC 1983\32, Conflicto Constitucional 1.1 9495/19821982).

como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario». Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempló el Consejo Interterritorial con este mismo carácter de órgano de coordinación, atribuyéndole una nueva composición y funciones.

Si optamos por entender que el consentimiento informado se incluye en la materia de sanidad que reconoce la Constitución en estos artículos, habría una ley de bases de ámbito estatal y, en su caso, leyes autonómicas de desarrollo que deberán, en todo caso, respetar las disposiciones previstas en la primera de ellas. Coherentemente con esta exposición, el legislador otorga el carácter de ley básica (marco) a la Ley 41/2002, que se aplicará con carácter preferente y de modo subsidiario a la ley autonómica. Por tanto, la regulación de las comunidades deberá respetar los mandatos de esta ley y, además, todo lo no previsto expresamente por estas se deberá suplir con lo que señale la ley estatal. Como es sabido, las leyes básicas o leyes marco⁴⁷⁵ se recogen para materias de competencia exclusiva estatal, para que, sobre las mismas, las comunidades autónomas puedan desarrollar tal regulación. En este sentido, el artículo 150.1 CE indica que «Las Cortes Generales, en materia de competencia estatal, podrán atribuir a todas o a alguna de las Comunidades Autónomas la facultad de dictar, para sí mismas, normas legislativas en el marco de los principios, bases y directrices fijados por una ley estatal. Sin perjuicio de la competencia de los tribunales, en cada ley marco se establecerá la modalidad del control de las Cortes Generales sobre estas normas legislativas de las Comunidades Autónomas».

Así se deduce del tenor literal de la propia ley cuando indica en su disposición adicional primera que «Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución» y que «El

⁴⁷⁵ De alguna forma, son un tipo de ley de bases, con la diferencia de que, en vez de legitimar al gobierno, facultan a las comunidades autónomas.

Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley». En este sentido, la propia Ley General de Sanidad prevé en su artículo 2.2 que «Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía». Como puede observarse, este posicionamiento está más próximo a la consideración de la materia como Derecho público, máxime si tenemos en cuenta que si se trata de un centro público los tribunales competentes no serán los civiles, sino los contencioso-administrativos.

- b) La sanidad y el consentimiento informado como materias de Derecho privado: la posible incidencia de los artículos 149.1 reglas 1ª, 6ª, 7ª y 8ª CE y 149.3 CE y los derechos forales

En primer lugar, podrían esgrimirse varios preceptos de nuestra Carta Magna que, en suma, suponen ciertos límites a las comunidades autónomas. En este sentido, de nuevo puede recurrirse al artículo 149.1 regla 1ª, ya que las normativas sectoriales, de algún modo, crean condiciones desiguales en función del territorio. No puede perderse de vista que una excesiva atribución de competencia a las comunidades autónomas puede provocar, en algunos casos, una desprotección –o, incluso, una sobreprotección– de este derecho, así como una desigualdad entre ciudadanos por razón de residencia. En este sentido, entendemos que el Estado debe regular de forma adecuada unas bases que, permitiendo a las regiones legislar, asegure un marco de máximos y mínimos que no pueda vulnerarse. Por lo demás, para evitar reiteraciones, remitimos lo arriba destacado. Asimismo, las reglas 6ª y 7ª del anterior artículo 149.1 CE atribuyen al Estado, con algunos matices, la competencia sobre la legislación mercantil y laboral, respectivamente. Sin embargo, un estudio completo de estas cuestiones excede de nuestro objeto de análisis, propiamente civil.

Por otro lado, como hemos visto anteriormente, la Constitución dispuso dos vías de acceso a la autonomía de las diferentes regiones españolas con techos inicialmente distintos de competencias en Derecho civil asumibles por las comunidades autónomas constituidas. Sin embargo, esta irregularidad fue subsanada

por diversas leyes estatales de transferencia de competencias, como resultado de las cuales todas las comunidades autónomas quedaron igualadas al alza, esto es, en el techo competencial más elevado y todas las que tenían Derecho civil foral o especial, vigente o no, asumieron en sus respectivos Estatutos de Autonomía, sin distinción, las máximas competencias en Derecho civil.

En este contexto cabe analizar el artículo 149.1 regla 8ª CE, que contiene la distribución de competencias entre el Estado y las comunidades en materia de Derecho civil. Según el mismo, el Estado tiene competencia exclusiva sobre la legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las comunidades autónomas de los Derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan. A continuación, detalla una serie de materias sobre las que el Estado tiene competencia exclusiva que no van a ser transcritas por no tener incidencia en el estudio que estamos llevando a cabo.

En su compleja redacción, el artículo establece tres reglas que hay que compatibilizar entre sí para entender cuáles son las relaciones existentes entre el Derecho civil general y los derechos civiles forales tras la Constitución Española de 1978. Tales reglas son las siguientes. Por un lado, a pesar de la regla general según la cual el Estado tiene competencia exclusiva sobre la legislación civil, no debe entenderse que la competencia del Estado es absoluta sino limitada a ciertas materias (las previstas en la norma constitucional) sobre las cuales sólo puede legislar el Estado. Además, establece una regla residual que permite al Estado regular sobre materia civil cuya competencia no haya sido asumida por las comunidades que podrían haberlo hecho. Por otro lado, al señalar que las comunidades tienen competencia para la conservación, modificación y desarrollo de sus Derechos civiles forales o especiales, allí donde existan, obliga a analizar dos cosas.

Primero, qué quiere decir la expresión «allí donde existan». La interpretación más lógica es la de entender que se refiere a vigencia en el momento en que se promulgó la Constitución de 1978, de manera que sólo las comunidades autónomas que tenían Derecho civil foral vigente en ese momento pueden tener esta competencia (nos estamos refiriendo, entonces, a todas aquellas comunidades

que poseían una Compilación de su Derecho foral cuando se publicó la Constitución); y no, por tanto, aquellas otras comunidades que tuvieron Derecho propio en algún momento pero lo perdieron. Se dice, en este sentido, que la Constitución adopta un punto de vista historicista o foralista.

Ahora bien, conviene resaltar que ciertas comunidades que no tenían Compilación cuando se promulgó la Constitución de 1978 (como Asturias, Murcia, Extremadura y la Comunitat Valenciana) han asumido sin embargo competencias para la conservación, modificación y desarrollo de sus Derechos civiles forales, en un intento por recuperar estos Derechos que habían perdido. En el ámbito de la Comunitat Valenciana, la recuperación de este Derecho foral venía justificada por la propia historia de la región, ya que, a pesar de ser de carácter consuetudinario, disponía de regulación en el ámbito civil. De hecho, el Tribunal Constitucional⁴⁷⁶ avaló esta práctica, al afirmar que la expresión «allí donde existan» del art. 149.1 regla 8ª, CE, comprende no sólo los derechos civiles especiales que habían sido objeto de Compilación a la entrada en vigor de la Constitución, sino también las normas civiles de ámbito regional o local y de formación consuetudinaria preexistentes a la misma. Sin embargo, ello contrasta con otros pronunciamientos posteriores en los que, a nuestro parecer injustificadamente, ha declarado inconstitucionales tres normas valencianas⁴⁷⁷, vaciando, *de facto*, esta competencia.

Segundo, tenemos que reparar en qué significa «conservar, modificar y desarrollar» el Derecho civil foral o especial. De acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional⁴⁷⁸:

⁴⁷⁶ STC de 28 de septiembre de 1992 (Sentencia núm. 121/1992 de 28 septiembre, RTC 1992\121, Recurso de Inconstitucionalidad 361/1987).

⁴⁷⁷ En este sentido, *vid.* las SSTC de 28 de abril de 2016 (Sentencia núm. 82/2016 de 28 abril, EDJ 2016/51935, Recurso de Inconstitucionalidad 9888/2007) sobre la Ley 10/2007, de 20 de marzo, de la Generalitat, de Régimen Económico Matrimonial Valenciano; de 9 de junio de 2016 (Sentencia núm. 110/2016 de 9 junio, RTC 2016\110, Recurso de Inconstitucionalidad 4522/2013) sobre la Ley 5/2012, de 15 octubre de la Comunitat Valenciana, de uniones de hecho formalizadas; de 16 de noviembre de 2016 (Sentencia núm. 192/2016 de 16 noviembre, EDJ 2016/211063, Recurso de Inconstitucionalidad 3859/2011) sobre la Ley 5/2011, de 1 de abril, de la Generalitat Valenciana, de relaciones familiares de los hijos e hijas cuyos progenitores no conviven.

⁴⁷⁸ SSTC de 12 de marzo de 1993 (Sentencia núm. 88/1993 de 12 marzo, RTC 1993\88, Recurso de Inconstitucionalidad 1392/1988) y de 6 de mayo de 1993 (Sentencia núm. 156/1993 de 6 mayo, RTC 1993\156, Recurso de Inconstitucionalidad 2401/1990).

«Conservar» significa asumir o integrar en el ordenamiento autonómico las Compilaciones y otras normas derivadas de las fuentes propias del ordenamiento, así como formalizar mediante ley, costumbres efectivamente vigentes en el propio ámbito territorial.

«Modificar» supone cambiar (incluso ampliando) la regulación de las instituciones ya existentes en un Derecho civil foral, con el fin de adaptar dicha regulación a los cambios legislativos y sociales actuales.

«Desarrollar» implica incluso regular *ex novo* figuras e instituciones no reguladas previamente en el Derecho civil foral, pero no de forma ilimitada, ya que han de guardar conexión con las ya reguladas, siempre que la actualización de su Derecho civil propio lo requiera, y en consonancia con los principios informadores de tal Derecho.

En todo caso, el límite para la modificación y el desarrollo viene marcado por la materia propia del Derecho foral y sus instituciones características, sin que se pueda legislar sobre otras materias no cubiertas por el mismo. Ahora bien, al amparo de la competencia para desarrollar, se ha ido produciendo una expansión del Derecho civil propio que produce tensiones entre el Estado y las comunidades autónomas.

Este esquema de distribución de competencias dibujado por el art. 149.1 regla 8ª CE, quedaría incompleto si no se hiciera referencia a otra vía a través de la cual las comunidades están publicando leyes que indirectamente inciden en materia civil: el recurso a otros títulos competenciales distintos del de conservación, modificación y desarrollo del propio Derecho civil foral o especial, con base en lo dispuesto en el art. 149.3 CE, en su primer inciso, a saber: «[l]as materias no atribuidas expresamente al Estado por esta Constitución podrán corresponder a las Comunidades Autónomas, en virtud de sus respectivos Estatutos».

Sobre la base de esta norma, ciertas comunidades, aun careciendo de Derecho civil propio, han promulgado leyes que inciden en cuestiones civiles tales como consumo, protección del menor o uniones de hecho. También en este caso

se cuenta, en algunos supuestos, con la aquiescencia del Tribunal Constitucional, que ha declarado que la competencia para legislar sobre determinada materia no civil comprende también la competencia para dictar normas sobre cuestiones consideradas civiles que tengan relación con aquella, a fin de conseguir una regulación completa de la misma⁴⁷⁹.

Por todo ello, si somos coherentes con esta postura, la normativa de referencia ya sea a través de Derecho foral –propriadamente hablando– o de otras vías como las señaladas, sería la autonómica siempre que se haya contemplado en los estatutos de autonomía. Así, la legislación estatal únicamente se aplicará a título supletorio en aquellas comunidades que hayan asumido la competencia. Rápidamente puede observarse cómo se invierten las consecuencias que antes veíamos. Como señalamos, si seguíamos el razonamiento previo la referencia era la norma estatal básica, pudiendo existir una regulación de desarrollo autonómica que no debía, por otro lado, contradecir la primera. Por el contrario, desde la perspectiva de este último estudio el consentimiento informado se incardinaria en el Derecho privado, siendo el Derecho autonómico de aplicación preferente al del Estado. Así, este último tendría carácter subsidiario y no existirían, por tanto, unas bases comunes a todo el país que las diferentes leyes de las comunidades autónomas tuvieran que respetar a la hora de legislar sobre la materia.

Sin embargo, el citado artículo 149.1 regla 8ª CE prevé, como se ha señalado, que el Estado tiene competencia exclusiva, entre otras, sobre la ordenación de los registros e instrumentos públicos y sobre las bases de las obligaciones contractuales. En este sentido, estas previsiones se pueden emplear para criticar las legislaciones autonómicas. No obstante, conviene determinar qué implicaciones tienen estas exigencias para analizar si las normas de las comunidades son acordes a nuestra Constitución y qué limitaciones encuentran los legisladores autonómicos para llevar a cabo esta tarea. En primer lugar, debemos preguntarnos acerca de las bases de las obligaciones contractuales. Desde nuestra pers-

⁴⁷⁹ STC de 26 de marzo de 1987 (Sentencia núm. 37/1987 de 26 marzo, RTC 1987\37, Recurso de Inconstitucionalidad 685/1984).

pectiva, la solución más adecuada pasa por encontrar un justo equilibrio, tratando de evitar las interpretaciones extremas. En la práctica, se concreta en una ponderación entre dos opuestos: la interpretación que entiende que todo lo relativo a los contratos es competencia estatal y que, por tanto, aboga por suprimir toda referencia en las normativas sectoriales a este particular; y, por otro lado, la que atribuye, sin límites, la competencia a las comunidades basándose en la referencia en el artículo 148.1 regla 21ª CE a la sanidad e higiene.

Por todo ello, entendemos que las bases contractuales comprenden dos cuestiones. De un lado, los principios inspiradores del sistema de obligaciones en general y de los contratos en particular. De este modo, sería contrario al sistema civil, por ejemplo, que en una norma autonómica se contemplara la posibilidad de que las partes acordaran la ausencia de responsabilidad ante un incumplimiento contractual doloso⁴⁸⁰ –previsión esta contraria, entre otros, a los artículos 1102 y 1256 CC–. Asimismo, las citadas bases contractuales comprenden los elementos esenciales del contrato, a saber, el consentimiento, el objeto y la causa. Igualmente, como es sabido, la forma puede identificarse con uno de los citados elementos si el artículo 1280 CC exige una determinada manera de llevar a cabo el negocio jurídico –en suma, la necesidad de que conste en escritura pública–. No obstante, este hecho ocurrirá cuando la misma aparezca como un requisito constitutivo y no cuando sea únicamente a efectos probatorios. Por lo tanto, desde esta perspectiva, sería dudoso que una legislación sectorial tenga competencia para regular cuestiones relativas a la capacidad de los contratantes. Sin embargo, no parece que estas bases engloben otros elementos accesorios o accidentales del contrato como el plazo, la condición o el modo.

⁴⁸⁰ De una forma muy acertada, DE VERDA Y BEAMONTE diferencia entre las cláusulas exoneratorias de responsabilidad en función de la sujeción de los contratos exclusivamente al Código civil o si lo están, además, a la legislación de consumidores y usuarios. Desde la perspectiva del Código civil, destaca el autor citado que estas cláusulas serían contrarias al orden público económico, así como a la moral. En este sentido, «Las cláusulas de exoneración y limitación de responsabilidad en el Derecho español», *Revista Aranzadi de derecho patrimonial*, núm. 15, 2005, pp. 25-52.

En este sentido, la STC 132/2019⁴⁸¹ es muy clarificadora y determina qué debemos entender por bases contractuales. Así, destaca el Tribunal que «estamos en presencia de una competencia material compartida que permite a la comunidad autónoma catalana el desarrollo de su legislación contractual, siempre que se efectúe dentro de los límites marcados como bases por la legislación estatal. La cuestión se sitúa, por consiguiente, en lo que debe entenderse por básico en materia civil contractual, pues no todo el derecho contractual lo es, sino que solo lo serán aquellas reglas que contengan los elementos esenciales que garanticen un régimen contractual común para todos los ciudadanos». De este modo, señala que esta materia tiene una doble dimensión (material y formal)

⁴⁸¹ (Sentencia núm. 132/2019 de 13 de noviembre, EDJ 2019/731336, Recurso de Inconstitucionalidad 2557/2017). En este sentido, destaca el tribunal que «la competencia estatal de las “bases de las obligaciones contractuales” del art. 149.1.8ª CE debe ser entendida como una garantía estructural del mercado único y supone un límite en sí –un límite directo desde la Constitución– a la diversidad regulatoria que pueden introducir los legisladores autonómicos». Por lo tanto, «Este precepto constitucional atribuye al Estado la competencia para establecer los criterios de ordenación general del sector de la contratación privada en aquellos territorios autonómicos que cuenten con legislación propia, pero no le permite regular pormenorizadamente aspectos materiales concretos de estas obligaciones, pues tal regulación menoscabaría las competencias de las comunidades autónomas que tengan un derecho civil foral o especial propio».

No obstante, «Hay que advertir que en materia civil el legislador estatal no ha llevado a cabo una concreción formal de lo que ha de considerarse “bases de las obligaciones contractuales”, por lo que, mientras esto sucede, las comunidades autónomas no pueden quedar obligadas a esperar el pronunciamiento específico del legislador estatal y pueden ejercer su competencia respetando los principios que se deriven de la CE y de la legislación existente». De esta forma, «El legislador estatal no ha declarado formalmente las bases de las obligaciones contractuales, pues estas obligaciones se encuentran reguladas en el Código Civil estatal que es una norma preconstitucional. Por ello, para poder despejar las dudas competenciales planteadas (...) es preciso inferir de la regulación que efectúa el Código Civil de estos contratos aquellas obligaciones que materialmente tienen esta naturaleza. Para realizar la tarea ha de partirse de la idea de que la necesidad de una mínima regulación uniforme en materia de contratos, al ser el contrato un instrumento jurídico al servicio de la economía ha de orientarse al cumplimiento de los principios de unidad de mercado y libre circulación de personas y bienes (art. 139 CE), solidaridad y equilibrio económico (arts. 2 y 138 CE) y planificación general de la actividad económica (art. 131 CE). Todas estas normas constitucionales persiguen la ordenación general del orden público económico y son reglas esenciales en el orden jurídico global al ser las normas que determinan la estructura y el sistema económico de la sociedad. De ahí que en materia contractual solo deba considerarse normativa básica aquellas reglas que incidan directamente en la organización económica, en las relaciones inter partes y en la economía interna de los contratos, comprobando, por ejemplo, si se respetan directrices básicas tales como el principio de la iniciativa privada y la libertad de contratación, la conmutatividad del comercio jurídico, la buena fe en las relaciones económicas, la seguridad del tráfico jurídico o si el tipo contractual se ajusta al esquema establecido en la norma estatal».

Por todo lo anterior, «hay que entender que cuando el art. 149.1.8ª CE hace referencia a la competencia exclusiva del Estado para dictar las bases de las obligaciones contractuales está aludiendo al núcleo esencial de la estructura de los contratos y a los principios que deben informar su regulación, pero no puede considerarse que el libro IV CC contenga una regulación que impida a las comunidades autónomas con competencias en esta materia que puedan dictar regulación alguna».

y que «dentro de la competencia estatal sobre la contratación entre privados, tienen cobijo las normas estatales que fijan las líneas directrices y los criterios globales de ordenación de los contratos, así como las previsiones de acciones o medidas singulares que sean necesarias para alcanzar los fines propuestos dentro de la ordenación de este sector».

Tras ello, indica que, si bien el legislador civil estatal no ha identificado lo que deba entenderse por legislación básica en materia de contratos, «puede considerarse como tal la comprendida en los principios desarrollados en los títulos I y II del Libro IV CC (arts. 1088 a 1314), especialmente las normas relativas a las fuentes de las obligaciones (art. 1089 y ss. CC), a la fuerza vinculante del contrato (art. 1091 CC) y las que regulan sus elementos esenciales y efectos (1254 a 1280 CC). Con el mismo carácter básico deben tomarse los principios materiales que se extraen de estas normas tales como la autonomía de la voluntad, la prevalencia del principio espiritualista en la perfección del contrato, la eficacia obligacional del contrato en relación con los modos de traslación del dominio; la obligatoriedad del contrato, la buena fe contractual, el sistema de responsabilidad por incumplimiento, la responsabilidad universal del deudor, los requisitos de la validez y eficacia del contrato o la defensa de los consumidores».

Como se observa, para nuestro Tribunal Constitucional estamos ante una materia difícil de definir, ya que la determinación de las bases es una tarea compleja. Sin embargo, hay que identificarlas con aquellos aspectos que representan el núcleo del derecho de obligaciones en general y de contratos en particular, donde los elementos esenciales representan, sin duda, la máxima expresión.

En otro orden de cosas, hay que reparar en la referencia a la ordenación de los registros e instrumentos públicos. En este campo, conviene traer a colación una tradicional clasificación. Nos referimos a la distinción entre registros jurídicos y registros administrativos⁴⁸². Los criterios que suelen manejarse para llevar a

⁴⁸² Para más información sobre los registros administrativos, *vid.* DELGADO PIQUERAS, F.: «Los registros administrativos, informáticos y telemáticos en España», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 26, 2005, pp. 11-52.

cabo esta diferenciación se centran, por un lado, en la posibilidad generar presunciones y, por otro, en función de la tutela que se ofrece a uno u otro. De este modo, los primeros crean presunciones –ya *iure et de iure*, ya *iuris tantum*– y los segundos no tienen esta facultad. Asimismo, atendiendo a la protección de los registros, debemos señalar que los jurídicos se encuentran bajo la tutela de los tribunales jurisdiccionales y los administrativos de la Administración. Entre los registros jurídicos se incardinan el Registro Civil, el Registro Mercantil o el Registro de la Propiedad y, por su parte, un ejemplo de registro administrativo lo encontramos en el Registro de Aguas.

De estas dos notas características, podemos extraer una tercera. En este sentido, parece que, de alguna forma, los primeros producen efectos jurídicos tanto frente a las administraciones públicas como frente terceros, esto es, tienen eficacia tanto en las relaciones Administración-administrados como en las que se llevan a cabo entre particulares. No hay más que analizar los principios registrales para observar cómo influyen en los vínculos estrictamente horizontales –regidos por la autonomía de la voluntad–. Sin embargo, los efectos de los registros administrativos son considerablemente más reducidos, limitándose a regir en el ámbito del Derecho público –administrativo–. Pues bien, desde nuestra perspectiva, la referencia a los registros e instrumentos públicos debe entenderse referida a los registros jurídicos y no a los administrativos. No tendría excesivo sentido interpretar de forma amplia esta materia ya que se estaría dejando a las administraciones públicas sin una herramienta que, en definitiva, puede resultar esencial en el ejercicio de su actividad. Piénsese, a modo de ejemplo, en un registro público que fomenta la transparencia en una administración concreta. Si no se permitiese que los distintos entes públicos los creen, modifiquen o supriman no se permitiría que desarrollaran de forma adecuada sus funciones.

Desde esta perspectiva, las comunidades autónomas encuentran verdaderas limitaciones para regular el consentimiento informado. Cuando la relación con el centro o con el profesional sea contractual, las facultades de las regiones se ven ampliamente reducidas. Máxime, porque el consentimiento aparece como un derecho y su regulación afectaría a las propias bases del negocio jurídico. Por

lo tanto, si atendemos a estos criterios, la práctica totalidad de regulaciones autonómicas estarían vulnerando los mandatos constitucionales por inmiscuirse en una competencia exclusivamente estatal. Además, podría debatirse acerca de la creación de registros u otros instrumentos públicos, ya que sus efectos deben ser limitados al ámbito administrativo. De alguna forma, la propia Constitución se estaría contradiciendo, ya que atribuye una serie de facultades a las comunidades para, más tarde, vaciar de contenido su aplicación.

c) Recapitulación

De todo lo señalado hasta ahora se pueden extraer varias cuestiones. Por un lado, aunque ambas posturas parecen lógicas y fundadas, si atendemos a la normativa existente debemos decantarnos por la primera, pues el legislador ha considerado que la legislación estatal debe ser básica con posterior desarrollo – o no– autonómico. Además, este posicionamiento viene reforzado por el artículo 28.1 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional, que destaca que «Para apreciar la conformidad o disconformidad con la Constitución de una Ley, disposición o acto con fuerza de Ley del Estado o de las Comunidades Autónomas, el Tribunal considerará, además de los preceptos constitucionales, las Leyes que, dentro del marco constitucional, se hubieran dictado para delimitar las competencias del Estado y las diferentes Comunidades Autónomas o para regular o armonizar el ejercicio de las competencias de éstas»

Sin embargo, lo cierto es que la materia es eminentemente de Derecho privado por todas las razones expuestas, máxime si tenemos en cuenta que afecta a derechos personalísimos. De hecho, el dato de que se trate de una ley imperativa, no debe ser un impedimento a tal consideración, pues como se ha indicado existen numerosos campos del Derecho privado en los que existe una norma de este tipo. Tampoco resulta un hecho definitivo la aplicación de la ley tanto a centros públicos como privados, pues únicamente reforzaría la posición híbrida, no la que la entiende como de Derecho público.

A modo de reflexión final, podemos señalar que estamos ante una materia y una ley híbrida por contener notas de ambos Derechos. Sin duda, la parte dedicada al consentimiento informado –que por otro lado supone la mayoría de la

ley— por la vinculación con el derecho fundamental —personalísimo— es de Derecho privado. Ello hace que se abra la puerta a la regulación de materias civiles a través de mecanismos quizá no adecuados o, al menos, no estrictamente respetuosos con nuestra Constitución. De alguna forma, el Estado ha tratado de compensar la previa invasión de competencias por la mayoría de las comunidades autónomas con una posterior irrupción en materias ya asumidas por algunas regiones. Por lo tanto, lo más correcto hubiera sido no permitir que las comunidades asumieran por vías subrepticias competencias que no les pertenecían, no tratar de paliarlo sumando nuevas “irregularidades” constitucionales.

Tras lo anterior, falta determinar la ley aplicable a un supuesto que se produzca en una Comunidad Autónoma con normativa propia. Lo cierto es que, en abstracto, son varios los principios que un intérprete maneja a la hora de aproximarse a una materia con varias legislaciones, en principio, aplicables al supuesto de hecho —esto es, al caso concreto—. Así, encontramos el principio de jerarquía, el principio de especialidad, el principio de temporalidad y el principio de competencia.

El primero de ellos implica que se debe atender a la norma jerárquicamente superior, ya que *ubi maior minor cessat*. No obstante, las leyes estatales y autonómicas tienen el mismo rango y carácter, por lo que no puede deducirse de este principio la aplicación de una u otra disposición, pues ambas tienen la misma fuerza y validez.

Por su parte, el principio de especialidad puede resumirse en la máxima *lex specialis derogat generalis*. Literalmente el mismo significa que la ley especial deroga la general, lo que en la práctica supone que, en el caso de existir una norma del primer tipo, será la aplicable al caso. Su máxima expresión se vincula al principio de territorialidad que conlleva que una disposición tenga un ámbito de aplicación en relación con un lugar determinado. Según este principio la norma aplicable sería la de la Comunidad Autónoma, pues tiene una relación espacial más directa que la estatal. Así, la Ley 41/2002 representaría la ley general y la ley autonómica la ley especial.

En tercer lugar, el principio de temporalidad supone que la ley elaborada con posterioridad tiene preferencia sobre la creada antes. También existe una máxima relacionada con este principio: *lex posterior derogat priori*. Como en el caso anterior, implica una prioridad en la aplicación entre dos normas, esto es, que la ley posterior tiene preeminencia sobre la anterior. En este sentido, se entiende que la última norma representa la voluntad más actual del legislador sobre una materia. Lo cierto es que esta técnica no parece la más adecuada, pues lo más correcto sería que expresamente se estableciera que disposiciones –o preceptos de las mismas– quedan derogadas. De esta forma, agiliza el trabajo del intérprete, ya que sabe ciertamente a qué norma debe acudir en cada supuesto, sin tener que desarrollar una actividad –en ocasiones ardua y tortuosa– de búsqueda y esclarecimiento. Al margen de todo ello, tampoco podemos aplicar este principio al caso que nos ocupa, pues para poder hacerlo las leyes tendrían que emanar del mismo órgano legislativo, no de un Parlamento estatal y de otro autonómico.

En cuarto y último lugar, tenemos el principio de competencia. El mismo comporta la atribución de la potestad legislativa, esto es, la facultad para dictar normas, a un –o unos– órgano –u órganos–, con exclusión de los demás y para determinadas materias concretas. Hay que tener en cuenta que puede acarrear que sea un único ente quien tenga competencia exclusiva para regular o que sean varios a través de competencias compartidas⁴⁸³. En el contexto que nos movemos, al existir una ley básica estatal y poder promulgar, a su vez, normas las distintas comunidades autónomas, parece meridiano que hay que atender a este principio. Por ello, al margen de los problemas que hemos señalado relacionados con el reparto de competencias, lo cierto es que disponemos de la Ley

⁴⁸³ Resulta muy interesante traer a colación la distinción entre competencias exclusivas, competencias concurrentes y competencias compartidas. Las primeras se centran en aquellas materias en las que, o bien solamente puede legislar el Estado, o bien únicamente pueden hacerlo las comunidades autónomas, de manera que no pueden concurrir una norma estatal y otra autonómica sobre el tema en cuestión. Por su parte, nos encontramos ante las segundas cuando tanto el Estado como las comunidades pueden legislar sobre una materia, como ocurre con las cuestiones reguladas por Derecho civil foral. Por último, son competencias compartidas, como hemos visto, aquellas en las que el Estado tiene competencia exclusiva para determinar las "bases", esto es, los principios generales, mientras que las comunidades pueden regular el resto de cuestiones, ajustándose, eso sí, a las bases establecidas por el Estado. Obviamente, en función de si nos movemos en un tipo u otro de competencia, variará la preferencia en la aplicación de las leyes.

41/2002 y que la misma fue declarada como básica. Por lo tanto, esto último obliga a que coexistan –o puedan coexistir– con la misma otras normas aprobadas por los legisladores autonómicos.

Pues bien, de todo ello podemos exportar una serie de ideas. La primera, que no son de aplicación los principios de jerarquía y de temporalidad por las razones expuestas –uno por tratarse de normas de igual rango y otro por no ser emitidas por el mismo órgano legislativo–. La segunda, que hay que conjugar, por tanto, los dos principios restantes –de especialidad y de competencia– para determinar correctamente la norma aplicable en este ámbito. Así, con carácter general y a consecuencia del carácter de *lex specialis*, debe atenderse a las disposiciones de las comunidades autónomas. De esta forma, la ley estatal será supletoria de las mismas, aplicándose únicamente en aquellos supuestos que no sean contemplados y regulados por ellas. No obstante, cuando una norma autonómica contradiga los principios o las bases que se establezcan en la ley estatal habrá de ser inaplicable y atender a lo determinado con carácter general. Es decir, si una norma de una Comunidad concreta señala algo diferente a la Ley 41/2002 comporta que no pueda atenderse a este contenido “ilícito” y deba aplicarse la última. Lo anterior se debe al principio de competencia, ya que una práctica como la descrita supone un exceso de atribución de competencia, pues como dijimos se trata de una materia compartida entre Estado y comunidades autónomas y no exclusiva.

A todo lo anterior hay que añadir que el desarrollo de una ley no supone una contradicción de la misma, pero tampoco una reiteración de lo que contemple. Una práctica de este tipo es estéril y no tiene excesivo sentido, pues nada aporta en la práctica. Únicamente genera un doble esfuerzo al intérprete al tener que atender a dos normas en lugar de a una cuando, en realidad, vienen a señalar algo sustancialmente equivalente.

No obstante, como destaca VIGURI PEREA⁴⁸⁴ esta «dualidad normativa» puede llegar a complicar la prestación sanitaria «debido a que el médico debe conocer dichas regulaciones en el desarrollo de la práctica de su profesión».

⁴⁸⁴ *Op. cit.*, p. 33.

Pero vayamos un poco más allá. En realidad, el disponer de casi 20 leyes diferentes en esta materia crea una «diáspora»⁴⁸⁵ normativa que dificulta notablemente la tarea –de por sí ya complicada– de los profesionales sanitarios. Desde nuestra perspectiva, este tipo de política legislativa según la cual el Estado regula unas bases y las Comunidades las desarrollan, no son adecuadas para ámbitos de este tipo en los que los que han de enfrentarse con ella son legos en Derecho. En este sentido, si con una única norma no resulta sencillo conocer cuál es la conducta que hay que llevar a cabo, imagínese con tal cantidad. De esta forma, los médicos no solo han de lidiar con los problemas derivados de la actividad curativa y del consentimiento informado, sino que, además, se les dificulta más, si cabe, con la aprobación de un ingente número de leyes. Además, como antes señalamos, este extremo puede afectar a la efectiva igualdad entre los ciudadanos y, por tanto, a la competencia exclusiva estatal prevista en el artículo 149.1.1ª CE.

En este ámbito, a pesar de que pueda tratarse de un supuesto de laboratorio, podría plantearse si un profesional debiese responder por actuar en contra de la norma estatal pero amparado por una ley regional –o viceversa–. Entendemos que en esta situación no es justo atribuir esta responsabilidad, ya que no puede pretenderse que los médicos tengan conocimientos jurídicos especializados. De alguna forma, se estaría culpabilizando a los profesionales de los errores de los legisladores, cuestión a todas luces inadecuada. Además, tampoco es relevante la voluntad del sanitario, esto es, si tenía intención o no de cumplir la legislación vigente, ya que, desde nuestra perspectiva, este elemento subjetivo no ha de tenerse en cuenta en el Derecho civil.

2.2. Análisis de las diferentes normas autonómicas

Tras ello, nos vamos a centrar ahora en estudiar las diferentes legislaciones autonómicas para llevar a cabo una comparativa con la normativa estatal. De

⁴⁸⁵ En este punto hay que hacer una puntualización. Cuando hablamos de diáspora no nos referimos al concepto tradicional referido a la expulsión de personas –en especial de judíos– sino a la propia etimología de la palabra. Así, la misma proviene del griego –*διασπορά*–, que significa dispersión. Y en este último caso sí seguimos la definición cotidiana del término. En concreto, una de sus acepciones que señala que dispersar consiste en «hacer desaparecer o hacer menos nítida una cosa».

esta forma, se adquirirá una visión conjunta –necesaria– de la regulación del consentimiento informado en España.

Hay que tener presente que vamos a analizar las diferentes leyes existentes con incidencia en esta materia de las dieciséis comunidades autónomas y de la comunidad foral de Navarra⁴⁸⁶. No se va a incidir en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla debido a la inexistencia de normas en este campo⁴⁸⁷. Además, conviene saber que no todas las legislaciones son completas y detalladas, pues, en algunos casos, nos encontraremos con una regulación muy parcial –en ocasiones casi inexistente– que trata el consentimiento informado de una forma muy somera. Ello conlleva que en función del propio contenido de las mismas llevemos una investigación más o menos pormenorizada y detallada.

A todo ello, hay que sumar una reflexión final. Como hemos tenido ocasión de ver a lo largo del presente estudio, la información ha de ser explicada en términos comprensibles para los pacientes. Cuando analizábamos este aspecto señalábamos que los conceptos técnicos podían suponer un lastre a la hora de entender la información por los pacientes, debiendo ser trasladados al lenguaje corriente y cotidiano por el profesional. Además, se podía producir una desinformación si el paciente desconocía el idioma, precisando, en su caso, de un traductor. Sin embargo, en algunas comunidades autónomas podemos encontrar una dificultad añadida.

⁴⁸⁶ Conviene tener en cuenta que el *Informe Anual 2000* del Defensor del Pueblo puso de manifiesto tanto la necesidad de regular los derechos de los pacientes en una norma estatal (pues la Ley 14/1986 no era tan completa como sería deseable) como el problema existente por la gran cantidad de normas autonómicas aprobadas en la materia. Todo ello, unido a otros factores, provocó que nuestro legislador aprobase la actual Ley 41/2002. En la actualidad, por tanto, debemos interpretar estas leyes autonómicas a la luz de la citada Ley 41/2002 que tiene carácter básico.

Para visualizar el mencionado *Informe Anual 2000* véase: <https://www.defensordelpueblo.es/wp-content/uploads/2015/05/INFORME2000informe.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁴⁸⁷ En las ciudades autónomas las competencias en sanidad se vienen ejerciendo por el Estado, a pesar de que, para algunas cuestiones, deban intervenir las mismas. Esto último se observa, por ejemplo, en la reciente Resolución de 17 de enero de 2018, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por la que se publica el Plan de Ordenación de Recursos Humanos del INGESA.

En este sentido, como es sabido, muchas de ellas disponen de una lengua cooficial propia u otras hablas protegidas⁴⁸⁸, lo que puede complicar más, si cabe, la prestación de la información⁴⁸⁹. Si el que acude a un centro sanitario no conoce tal lengua precisará de un intérprete para que le transmita la información y, a su vez, reproduzca lo que el enfermo estime oportuno indicar –así como el propio consentimiento si se lleva a cabo de forma oral–.

2.2.1. *Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía*

Para comenzar con el estudio es necesario atender al Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma⁴⁹⁰. En este sentido, el artículo 22.2 del mismo incluye entre los derechos de los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud, el referido a ser adecuadamente informados sobre sus procesos de enfermedad y antes de emitir el consentimiento para ser sometidos a tratamiento médico. Por otro lado, el artículo 55.1 del Estatuto atribuye a la Comunidad compe-

⁴⁸⁸ Como lenguas oficiales de las comunidades autónomas encontramos el euskera o vasco en el País Vasco –y en las zonas vascoparlantes de Navarra–, el catalán en Cataluña –existiendo una lengua catalana propia en las Islas Baleares–, el gallego en Galicia y el valenciano en la Comunitat Valenciana. Por su parte, existe una especial protección de una serie de hablas como la aranese en Cataluña, el bable en Asturias o las diversas modalidades lingüísticas de Aragón en esta Comunidad.

⁴⁸⁹ Hay que tener presente que vamos a dejar al margen otro tipo de cuestiones por escapar a nuestro objeto de análisis. En este sentido, podrían plantearse cuestiones de orden político como son los conflictos que pueden generarse entre la lengua propia autonómica y el otro idioma cooficial, esto es, el español. Por ejemplo, sería discutible si existe o no un deber de conocer y utilizar este último, máxime si estamos ante un funcionario público. Sobre este particular, *vid.* SSTC de 26 de junio de 1986 (Sentencia núm. 82/1986 de 26 de junio, EDJ 1986/82, Recurso de Inconstitucionalidad 69/1983), de 26 de junio de 1986 (Sentencia núm. 84/1986 de 26 de junio, EDJ 1986/84, Recurso de Inconstitucionalidad 678/1983), de 25 de mayo de 1987 (Sentencia núm. 74/1987 de 25 de mayo, EDJ 1987/74, Recurso de Inconstitucionalidad 194/1984), de 23 de junio de 1988 (Sentencia núm. 123/1988 de 23 de junio, EDJ 1988/439, Recurso de Inconstitucionalidad 955/1986), de 28 de febrero de 1991 (Sentencia núm. 46/1991 de 28 de febrero, EDJ 1991/2251, Recurso de Inconstitucionalidad 955/1985), de 23 de diciembre de 1994 (Sentencia núm. 337/1994 de 23 de diciembre, EDJ 1994/9267, Recurso de Inconstitucionalidad 710/1994). No obstante, igualmente podría desconocerse esta lengua por el paciente por tratarse, por ejemplo, de un ciudadano de otro país que acude a un centro sanitario español.

⁴⁹⁰ Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía. El apartado cuarto del artículo 55 dispone que «La Comunidad Autónoma participa en la planificación y la coordinación estatal en materia de sanidad y salud pública con arreglo a lo previsto en el Título IX» y el artículo 84 de la misma norma, dedicado a la organización de servicios básicos, destaca en su apartado primero que «La Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar todos los servicios relacionados con educación, sanidad y servicios sociales y ejercerá la tutela de las instituciones y entidades en estas materias, sin perjuicio de la alta inspección del Estado, conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo».

tencia exclusiva sobre la organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. Sin embargo, el consentimiento informado parece incardinarse más en el apartado segundo del mismo artículo, al señalar que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior. Por lo tanto, estamos, según el Estatuto, ante una competencia compartida entre Estado y Comunidad Autónoma.

Una vez hechas estas puntualizaciones, entramos en la legislación autonómica de la materia a tratar, a saber, el consentimiento informado. Lo primero que llama la atención al aproximarnos a la regulación de la Comunidad es que no existe una ley que regule, de forma completa, el consentimiento informado. Únicamente encontramos referencias al mismo de forma parcial en leyes dedicadas a otras materias⁴⁹¹. Así, la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía recoge en el apartado IV de su exposición de motivos que «La adaptación estructural del Sistema Nacional de Salud a estos cambios aconseja profundizar en el desarrollo del cuerpo legislativo de la sanidad, en particular desde las comunidades autónomas que han asumido competencias estatutarias en materia de sanidad, con el objetivo de armonizar la garantía de los derechos ciudadanos en la materia y de vertebrar adecuadamente la estructura organizativa del conjunto del Sistema».

En este sentido, el artículo 6.1 de la Ley 2/1998 regula, como derecho de los ciudadanos, el que se respete su libre decisión sobre la atención sanitaria que se le dispense, previo consentimiento informado, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o para la integridad física o psíquica de la persona. Estos dos supuestos coinciden, con algún matiz, con los que prevé la Ley 41/2002 en su artículo 9 dedicado a los límites del consentimiento informado y consentimiento por representación. Quizás lo más llamativo es que no se incluye en este artículo 9 LAP la referencia a la declaración de voluntad vital anticipada.

⁴⁹¹ Ninguna referencia se hace al consentimiento informado en la Ley 16/2011, de 23 de diciembre, de Salud Pública de Andalucía.

Pueden destacarse, además, los artículos 9 y 10 de la ley autonómica. El primero impone deberes a la Administración de la Junta de Andalucía en este ámbito y proclama la confidencialidad de los datos relativos a la salud. Por su parte, el artículo 10 de la citada norma destaca los deberes de información de los centros y establecimientos sanitarios públicos y privados.

En segundo lugar, tenemos la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. Quizás lo más reseñable de la ley es la previsión, en su artículo 8.2, de la situación en la que la declaración vital anticipada y el posterior consentimiento no coinciden, en la que prevalecerá lo manifestado mediante el segundo.

Por otro lado, encontramos la Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte⁴⁹². La misma prevé en el apartado III de su exposición de motivos que para hacer posible la dignidad de la persona en el proceso de muerte, desde la perspectiva de su autonomía de la voluntad, «existen dos cauces o instrumentos principales», constituyendo uno de ellos «el derecho de la persona a la información clínica, al consentimiento informado y a la toma de decisiones».

Además, define el consentimiento informado en su artículo 5 b) remitiendo para ello al artículo 3 de la Ley 41/2002 y en la letra k) del mismo artículo al representante. De esta forma, esta ley se encarga de aplicar los derechos de los pacientes que les reconoce la Ley 41/2002 a aquellos que se encuentren en el proceso de muerte. Esta norma resulta muy relevante, ya que se trata de la primera ley sobre muerte digna aprobada en España, sin tener reflejo en la normativa estatal en la actualidad. En esta última, únicamente disponemos del citado Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida⁴⁹³.

⁴⁹² En este ámbito, también cabe reseñar el Informe Especial del Defensor del Pueblo Andaluz, relativo a morir en Andalucía. Dignidad y derechos (10-17/OIDC-000002).

⁴⁹³ La misma puede consultarse en: http://www.congreso.es/public_oficiales/L12/CONG/BOCG/B/BOCG-12-B-86-1.PDF (fecha de última consulta 15.01.2020)

No vamos a entrar en más detalle en ninguna de las dos leyes por la propia especialidad del tema. Por la falta de una regulación completa del consentimiento informado en esta Comunidad Autónoma, nos faltan elementos de juicio para poder llevar a cabo una comparativa con la legislación estatal.

2.2.2. *Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón*

De nuevo, comenzamos nuestro análisis partiendo del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma⁴⁹⁴. En su Título I, Capítulo I encontramos el artículo 14 dedicado a regular el derecho a la salud. En el apartado tercero del mismo se destaca que «Los poderes públicos aragoneses velarán especialmente por el cumplimiento del consentimiento informado». Además, se añade en su apartado cuarto una referencia a las instrucciones previas o declaración de voluntad vital anticipada que, como se destacó, son términos equivalentes. Por otro lado, en su artículo 71 se recogen las competencias exclusivas de la Comunidad Autónoma. En el apartado 55 del mismo se prevé que será una competencia exclusiva la «Sanidad y salud pública, en especial, la organización, el funcionamiento, la evaluación, la inspección y el control de centros, servicios y establecimientos sanitarios. La Comunidad Autónoma participará, de acuerdo con el Estado, en la planificación y la coordinación estatal en lo relativo a sanidad y salud pública».

Al margen de la constitucionalidad o no del precepto, lo cierto es que debemos interpretarlo –como al resto del ordenamiento– a la luz de la Carta Magna. Por lo tanto, hay que entender que la exclusividad únicamente afecta a la organización de los centros sanitarios situados en la Comunidad Autónoma, correspondiendo al Estado regular las bases de la sanidad pública. De hecho, puede entenderse que el artículo señala algo parecido al especificar «en especial» y matizar que «participará» en la planificación y coordinación estatal.

Tras ello, vamos a ver la normativa de Aragón sobre esta materia. Lo primero que se observa es la falta de una ley específica sobre el consentimiento infor-

⁴⁹⁴ Ley Orgánica 5/2007, de 20 de abril, de reforma del Estatuto de Autonomía de Aragón.

mado. Sin embargo, ello no es óbice para que encuentre una regulación completa en la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón⁴⁹⁵. El artículo 4.1 letra f) de la misma destaca, como derecho de los residentes en Aragón, «la libre elección entre las opciones que le presente la persona con responsabilidad sanitaria de su caso, siendo preciso el previo consentimiento informado y escrito de la persona enferma para la realización de cualquier intervención».

Por otro lado, su artículo 7 dedicado a la integridad de la persona señala en su apartado segundo letra a) que, en el marco de la medicina y la biología, se respetará en particular el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, en los términos previstos en la Ley. No obstante, la regulación más completa del consentimiento informado la encontramos en su Título III. En este sentido, el primero de sus Capítulos se circunscribe al derecho a la información (artículos 8 a 10). A grandes rasgos, coincide con lo que se prevé en la Ley 41/2002, recogiendo tanto el derecho a ser informado como a no serlo y que «Será presentada, por regla general, de forma verbal, si bien ha de dejarse constancia de la misma en la historia clínica». Además, también extiende la obligación de informar a todos los profesionales que intervienen en el proceso curativo al señalar que «Esta responsabilidad es igualmente exigible a los demás profesionales sanitarios que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto».

En otro orden de cosas, en cumplimiento del artículo 20 LAP regula el informe de alta que limita a «los pacientes que hayan producido al menos una estancia hospitalaria». De hecho, el propio artículo 20 LAP remite a que se determine reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas «Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta». Podría discutirse, por tanto, si existe en este punto una invasión de competencias del Poder Legislativo autonómico, ya que la Ley 41/2002 indica que el desarrollo se llevará a

⁴⁹⁵ Esta norma fue modificada por la Ley 12/2016, de 15 de diciembre, de modificación de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón. Sin embargo, tal cambio únicamente se concretó en la creación de una nueva disposición adicional tercera con la siguiente redacción sobre la estabilización del empleo público en el ámbito sanitario. Por lo tanto, no incide en nuestro objeto de análisis.

cabo reglamentariamente, esto es, por el Gobierno de las comunidades autónomas. Al margen de la cuestión de si existe o no una verdadera división de poderes en España, lo cierto es que podría salvarse este problema señalando que la ley únicamente establece unas bases, sin perjuicio de que sea necesario un posterior desarrollo vía reglamento.

Sin embargo, la normativa autonómica parece olvidar las previsiones de la ley estatal acerca del contenido del informe de alta, ya que recoge un contenido más reducido y no prevé que se contenga el resumen del historial clínico del paciente y las recomendaciones terapéuticas. Quizá, lo más llamativo de la norma autonómica es la previsión de la extensión del derecho «tras el alta del mismo» y que el paciente pueda «solicitar copia de la misma en la forma que se establezca reglamentariamente».

Asimismo, es reseñable que se señale que «La información proporcionada será lo más amplia posible», cuestión que puede resultar conflictiva con los casos de exceso de información que provocan la no intervención del paciente por riesgos poco o nada probables.

Por lo que respecta al titular del derecho a la información clínica y al derecho a la información epidemiológica, ambas regulaciones son similares. Lo único que puede destacarse es que en la ley de Aragón únicamente se contemple el derecho a la información epidemiológica cuando los problemas de salud de la colectividad impliquen un riesgo para la salud individual, ya que en la Ley 41/2002 también se prevé para el supuesto en que tales problemas supongan un riesgo para la salud pública.

En otro orden de cosas, el artículo 11.2 de la citada norma autonómica – situado en el Capítulo II del citado Título III– recoge, entre otras cosas, el derecho a la confidencialidad de los datos, debiendo recogerse el consentimiento de los pacientes para su tratamiento.

Por su parte, el Capítulo III del mismo Título, se dedica a regular el respeto al derecho a la autonomía del paciente (artículos 12 a 15). Los artículos 12 de la

Ley 6/2002 de Aragón y 8 de la Ley 41/2002 son casi coincidentes. Cabe destacar que, aunque no se diga expresamente en la ley aragonesa, el consentimiento será verbal con carácter general, pues de otro modo no tiene sentido especificar los casos concretos en que debe ser escrito. Además, la Ley 6/2002 recoge el contenido mínimo del documento para obtener el consentimiento del paciente. Por otro lado, de forma acorde a lo que prevé para la información, se exige que, en caso de consentimiento escrito, se otorgue una copia del documento al paciente.

Sin embargo, nada se refiere sobre el derecho de todo paciente a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud (recogido en el artículo 8.4 LAP). Por lo que respecta a las excepciones a la obtención del consentimiento del paciente, no coincide la situación que se contempla en el artículo 13.1 b) de la Ley 6/2002 con la del artículo 9.2 b) de la LAP. Al margen de la posible equivalencia entre las lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento (ley de Aragón) y el riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo (Ley 41/2002), en la Ley 6/2002 se añade que no debe existir manifestación negativa del enfermo y que debe consultarse para ello la declaración de voluntades anticipadas. Sin embargo, en la Ley 41/2002 se remite a la consulta a familiares o personas vinculadas de hecho al paciente.

De todo ello se desprenden ciertas dudas acerca de su aplicación en la práctica. La primera tiene que ver con el supuesto en el que no existe voluntad anticipada. ¿Se debería acudir en este caso a la consulta a los familiares o personas vinculadas de hecho como prevé la Ley 41/2002?

Por otro lado, nada se indica en la Ley 6/2002 sobre la imposibilidad de recibir la autorización, lo que puede interpretarse de tal modo que siempre que exista un riesgo y no haya manifestación negativa expresa del enfermo se puede intervenir automáticamente sin más trámites. O, por el contrario, puede entenderse que la especificación de «Cuando la urgencia no permita demoras» se refiere a

la imposibilidad de recibir autorización y que, por tanto, tendría que estar justificada la inviabilidad de su obtención.

Por último y al margen de la inseguridad jurídica e indeterminación de la referencia a «cuando las circunstancias lo permitan» –crítica igualmente extensible a la ley estatal–, existe otra situación de incertidumbre en la ley autonómica. Si como la ley señala, la manifestación negativa del enfermo debe ser expresa, ¿qué ocurre cuando la misma no se contempla de tal modo, pero la ha manifestado verbalmente y es conocida por todos? ¿No existe vulneración del consentimiento informado? Y aún más, ¿qué pasa si se recoge tal manifestación de forma expresa pero no en una declaración de voluntades anticipadas? ¿No debe consultarse y tenerse en cuenta la misma?

Tras ello, pasamos ahora al artículo 14 de la norma aragonesa dedicado a al «Otorgamiento del consentimiento por sustitución», que tiene su reflejo en el artículo 9.3 LAP cuando habla del consentimiento por representación. Al margen de la cuestión referida a la terminología que emplean ambos artículos, hay que entender que, a pesar de que la ley aragonesa permita que los «menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años» otorguen personalmente su consentimiento, si nos encontramos ante una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor el consentimiento será por representación, tal como señala la Ley 41/2002.

Por otro lado, el apartado segundo de la Ley 6/2002 prevé que en los supuestos antes descritos, se lleven a cabo, sin contar con el consentimiento del paciente, las «intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada». Ello debe interpretarse en consonancia con los supuestos en los que no existe la necesidad de obtener el consentimiento del paciente, es decir, que únicamente será posible cuando estemos en una de las situaciones que la ley prevé. Nada más reseñable en este aspecto salvo que la Ley 41/2002 es más completa en este punto. Continúa la Ley 6/2002 hablando de las voluntades anticipadas y de la historia clínica (artículos 16 a 19 de la misma) que no van a ser analizados por la ausencia de incidencia en el estudio que estamos efectuando y por la propia especialidad de estos temas.

En este sentido, tampoco vamos a entrar en la Ley 10/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte ni en la Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón. En la primera, porque supone una regulación muy específica que requeriría un estudio particularizado sobre este tema y, en la segunda, porque no se señala nada de interés para nuestro análisis. Únicamente resta hacer una breve referencia a la Ley 4/2018, de 19 de abril, de identidad y expresión de género e igualdad social y no discriminación de la Comunidad Autónoma de Aragón. En la misma destaca su artículo 13.2 a) que señala que las personas transexuales tienen derecho a «Ser informadas y consultadas de los tratamientos que les afecten y a que los procesos médicos que se les apliquen se rijan por el principio de consentimiento informado y libre decisión del paciente». Igualmente, hay que mencionar el artículo 14 que regula la prestación del consentimiento. En suma, esta norma aplica los principios establecidos en la Ley 41/2002 a este ámbito concreto.

2.2.3. *Ley 7/2019, de 29 de marzo, de Salud del Principado de Asturias*

En primer lugar, vamos a ver qué señala el Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias⁴⁹⁶ acerca del consentimiento informado. En este sentido, el artículo 11 del mismo establece, de forma acorde a la legislación estatal, que le corresponde a la comunidad únicamente el desarrollo legislativo y la ejecución de la sanidad, teniendo en cuenta la legislación básica del Estado. No hay, por tanto, asunción de competencia por Asturias en esta materia.

Por otro lado, encontramos la Ley del Principado de Asturias 7/2019, de 29 de marzo, de Salud⁴⁹⁷. En concreto, el artículo 49 de la misma señala que garantiza los derechos de los usuarios y pacientes de los centros, servicios y establecimientos sanitarios. De este modo, destaca el apartado segundo del mismo artículo que las actuaciones institucionales y profesionales en el ámbito sanitario protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda

⁴⁹⁶ Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para Asturias.

⁴⁹⁷ Hay que tener en cuenta que esta norma deroga, entre otras, la anterior Ley 1/1992, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

Por su parte, el artículo 50 se encarga del derecho a la intimidad y a la confidencialidad, destacando que deberá respetarse el carácter confidencial de los datos. Asimismo, el artículo 51 se ocupa del derecho a la información asistencial, indicando que, además de los derechos que le concede la legislación estatal básica, el paciente tendrá los que se contemplan en este artículo. Por otro lado, el artículo 52 regula el derecho a la autonomía de decisión, destacando que toda la actividad sanitaria deberá estar informada por «el principio de que la dignidad de la persona, el respeto a su autonomía e intimidad orientarán toda actividad sanitaria, el derecho a la autonomía de decisión de pacientes y usuarios».

No obstante, la enumeración que efectúa la norma autonómica muestra que no se trata de una regulación exhaustiva, pues contiene muchas remisiones a otras normas (como la Ley 41/2002). En otro orden de cosas, el artículo 53 se encarga de las instrucciones previas y el artículo 54 de la misma norma se ocupa del derecho a la información epidemiológica. Por otro lado, recoge el derecho a la información específica sobre derechos, deberes, servicios y programas (artículo 55) y el derecho a la transparencia en la información (artículo 56). Igualmente, el artículo 57 prevé el derecho al acompañamiento de los pacientes y el artículo 58 una serie de derechos relacionados con la documentación sanitaria.

Por su parte, el artículo 59 incluye una serie de derechos específicos de grupos especiales de población como menores, mayores dependientes o pacientes al final de la vida. Además, el artículo 60 se centra en derechos específicos en la atención sanitaria de la infancia y adolescencia. Igualmente, es muy relevante el contenido del artículo 62.2 de la misma norma, ya que establece otros derechos de los pacientes.

Por lo tanto, se observa como la escasa regulación coincide, con las salvedades expuestas, con lo que señala la Ley 41/2002. De hecho, se remite a esta última en múltiples ocasiones. No obstante, debemos hacer referencia a otras normas con incidencia en la materia. Por un lado, encontramos el Decreto

4/2008, de 23 de enero, de Organización y Funcionamiento del Registro del Principado de Asturias de Instrucciones Previas en el ámbito sanitario (desarrollo del artículo 11 LAP) cuya puesta en funcionamiento se llevó a cabo a través de la Resolución de 29 de abril de 2008, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. Por otro lado, la Ley 5/2018, de 22 de junio, sobre derechos y garantías de la dignidad de las personas en el proceso del final de la vida cuyo contenido es de una gran relevancia. Dedicaremos algo más de atención a esta última disposición.

En primer lugar, cabe reseñar que la propia estructura de la norma conecta con nuestra interpretación del consentimiento informado. Como se recordará, anteriormente señalamos que el reconocimiento de derechos a unos conlleva, normalmente, como correlato directo, la atribución de obligaciones a otros. De esta forma, la Ley 5/2018 dedica su Título I a regular los derechos de los pacientes y, en su Título II los deberes de los profesionales. Además, esta ley se aplica con independencia del carácter público o privado del centro (artículo 1.2 Ley 5/2018). Nos resulta muy relevante la previsión acerca del respeto que merece la decisión del paciente de no intervenir a pesar de que, desde un punto de vista sanitario, sea perjudicial para su salud. De este modo, el artículo 4 de la Ley 5/2018 define la calidad de vida como «la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto que está influido por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con su entorno». En este sentido, no se puede obviar que toda persona tiene el derecho a decidir cómo quiere desarrollar su propia existencia, sin que se le pueda obligar a mantener su vida o a llevarla a cabo de forma contraria a sus propias creencias o valores. Por lo que respecta al consentimiento informado, se describe de forma similar a la norma estatal, debiendo informarse previamente al sujeto y requiriéndose capacidad para ejecutarlo. Igualmente, resulta de vital relevancia el hecho de que la información se preste de forma adecuada a las peculiares circunstancias que rodean estos supuestos y de modo personalizado.

Todo lo anterior provoca que se reconozcan derechos especiales que no se contemplan en la Ley 41/2002, debido a las especiales características que nos encontramos. Véase a modo de ejemplo el derecho a un trato digno (artículo 5) o el derecho al alivio del sufrimiento (artículo 6). De alguna forma, la norma autonómica aplica las previsiones de la Ley 41/2002 para los escenarios en que el paciente se encuentra en el proceso final de vida. Cabe destacar de la Ley 5/2018 que establece un orden de representación, esto es, indica quién debe actuar en nombre del paciente cuando este último no disponga de capacidad para hacerlo.

No encontramos esta referencia en la ley estatal y nos parece una previsión muy acertada, ya que ofrece mayor seguridad jurídica tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes y a sus familiares y allegados. Para finalizar con este breve análisis de la Ley 5/2018, vamos a mencionar dos aspectos que nos parecen importantes. Por un lado, el derecho al rechazo y a la retirada de una intervención (artículo 10) «aun a pesar de que ponga en riesgo su vida o implique la suspensión de medidas de soporte vital», decisión que «será documentada en la historia clínica y será respetada una vez que el facultativo responsable de la asistencia haya informado a la persona en los términos y con el alcance y la forma previstos en el artículo 7». Por otro lado, contempla en su artículo 12 los derechos de las personas menores de edad (a la información y al consentimiento) y lo realiza de forma acorde a nuestra interpretación. En este sentido, el criterio imperante es la capacidad del menor, acudiéndose a la representación cuando este carezca de la misma. Asimismo, se destaca, como no puede ser de otro modo, que el «El consentimiento por representación se emitirá siempre atendiendo al interés del menor».

2.2.4. Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Canarias

De nuevo, comenzamos con el estudio del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma⁴⁹⁸. En el mismo, en su artículo 32 apartado 10, destaca que corresponde a la Comunidad Autónoma de Canarias el desarrollo legislativo y la

⁴⁹⁸ Ley Orgánica 10/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Canarias.

ejecución de la sanidad e higiene y la coordinación hospitalaria en general. Por lo tanto, al igual que en la Comunidad Autónoma de Asturias, se contempla como una competencia compartida con el Estado sin que, por tanto, exista asunción de competencia por esta comunidad.

En cuanto a la normativa, disponemos de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias. En el artículo 6.1 n) de la misma se señala que los ciudadanos tienen derecho a «que se le dé información adecuada y comprensible sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, el pronóstico, así como los riesgos, beneficios y alternativas de tratamiento».

Este apartado olvida alguno de los aspectos que el artículo 10 LAP contempla como contenido obligatorio de la información como «Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad», la referencia a los riesgos «relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente» y los «probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención» y las «contraindicaciones».

Por otro lado, las letras ñ) y o) del mismo artículo están dedicadas al consentimiento informado y sus límites. Es reseñable la referencia a que hace la ley autonómica a la manifestación anticipada de voluntad en caso de «riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica de la persona enferma», no contemplado en la ley estatal. Nada se indica en la norma de Canarias sobre el consentimiento por representación.

En otro orden de cosas, la letra q) del citado artículo 6.1 reconoce el derecho «A que quede constancia por escrito o en soporte técnico adecuado de todo su proceso. Al finalizar la estancia en una institución hospitalaria, el paciente, familiar recibirá su informe de alta».

Por último, hay que tener presente dos cuestiones. Por un lado, que también existe en esta Comunidad Autónoma una ley dedicada a garantizar los derechos

de las personas en el proceso final de su vida⁴⁹⁹. Por otro lado, que actualmente disponemos de un Proyecto de Ley de Sanidad de Canarias⁵⁰⁰, por lo que, si se aprueba definitivamente debemos atender al contenido de dicha norma.

2.2.5. Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria

Siguiendo con la estructura que hemos establecido para el análisis de la normativa autonómica, comenzamos por el Estatuto de Autonomía de la comunidad⁵⁰¹. En este sentido, el artículo 25 del mismo está dedicado a regular las materias sobre las que a la Comunidad Autónoma de Cantabria corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución, en el marco de la legislación básica del Estado. Entre las mismas se incluye la «Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud. Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social» (apartado tercero) y la «Defensa de los consumidores y usuarios» (apartado 6). De nuevo y al igual que en las comunidades autónomas de Asturias y Canarias, la sanidad aparece como una competencia compartida con el Estado sin asunción de competencia por la comunidad.

En otro orden de cosas, encontramos la Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria. Su artículo 29 regula los derechos relacionados con el respeto a la autonomía del paciente entre los que incluye, en su apartado segundo, el consentimiento informado y la expresión de la voluntad con carácter previo (o instrucciones previas). Por otro lado, los artículos 30 a 33 de la norma autonómica se centran en el consentimiento informado. Lo más relevante es que en el apartado 3 del artículo 30 no hace referencia, entre los supuestos de consentimiento por escrito, a los «procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores» (artículo 8.2 párrafo 2 LAP), aludiendo únicamente a «procedimientos diagnósticos». Sin embargo, ha de entenderse que se refiere a tales

⁴⁹⁹ Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida.

⁵⁰⁰ Disponible en: <http://www.parcn.es/files/pub/bop/7l/2010/299/bo299.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁵⁰¹ Ley Orgánica 8/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para Cantabria.

procesos invasores, máxime si tenemos en cuenta el carácter de norma básica de la Ley 41/2002.

Por lo que respecta al consentimiento por representación, sólo cabe destacar el apartado 2 del artículo 31, ya que prevé que el consentimiento debe contar, además con autorización judicial cuando de los procedimientos o prácticas se derive un gran peligro para la vida o la integridad física o psíquica del enfermo, extremo no recogido en la Ley 41/2002.

Además, la ley de Cantabria dedica el artículo 32 al consentimiento informado en los menores, señalando que los menores deben ser consultados cuando lo aconseje su edad y grado de madurez, valorando, no obstante, las posibles consecuencias negativas de la información suministrada. Esta referencia genérica bien puede coincidir con las reflexiones que anteriormente se hicieron al analizar la Ley 41/2002.

En cuanto a la exención del deber de recabar el consentimiento de los pacientes (artículo 33 de la norma autonómica), cabe resaltar dos cuestiones. La primera, que al regular los casos en los que existe riesgo para la salud pública, señala que «deberá comunicarse a la autoridad judicial, en el plazo de veinticuatro horas, las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias». Sin embargo, en la Ley 41/2002, tal comunicación se encuentra circunscrita únicamente a los supuestos en los que exista un «internamiento obligatorio de personas». De nuevo, hay que interpretar de forma armónica ambas leyes, entendiendo que la ley de Cantabria se refiere a tal situación de internamiento.

La segunda, que no se incluye en la ley autonómica, para las situaciones de riesgo grave, la referencia que se hace en la Ley 41/2002 a la imposibilidad de conseguir la autorización del paciente ni a la consulta, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Siguiendo con la regulación de la Ley 7/2002, el artículo 34 recoge la expresión de la voluntad con carácter previo, esto es, las denominadas en la Ley 41/2002 instrucciones previas y, en otras leyes, declaración vital anticipada. Por otro lado, el artículo 35 se encarga de los derechos del enfermo afectado por un

proceso en fase terminal. Por lo tanto, no existen en Cantabria leyes especiales sobre estas materias, que sí se encontraban en otras comunidades. Interesa resaltar que también se ocupa de la protección de la intimidad de los pacientes (artículo 36) y de la confidencialidad de sus datos (artículo 37).

Por último, en el ámbito de la información, debemos acudir a tres artículos en los que se hace referencia a tal extremo. En primer lugar, el artículo 38 dedicado a los derechos relacionados con la investigación y la experimentación indica en su apartado primero, de una forma equivalente a la Ley 41/2002, que el paciente tiene derecho a conocer si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico o tratamiento que le son aplicados pueden ser utilizados para un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. Por otro lado, el artículo 39 regula los derechos relacionados con los resultados de las actuaciones diagnósticas y terapéuticas. En otro orden de cosas, el artículo 40 se encarga de los derechos relacionados con la información asistencial y la documentación clínica. De dicha regulación, lo más destacable es que se recoja, en el apartado 5 del citado artículo el derecho a disponer de la «información escrita sobre su proceso asistencial y estado de salud en términos comprensibles, con el contenido fijado en las disposiciones vigentes, que en todo caso incluirá las actuaciones médicas y de enfermería, así como las de otros facultativos y profesionales sanitarios».

En este sentido, la Ley 41/2002 contempla que la información se proporcionará, como norma general, verbalmente dejando constancia en la historia clínica. Sin embargo, no puede decirse que tal artículo contradiga la ley estatal. Máxime si atendemos a la propia práctica médica en la que con gran frecuencia se informa –y se consiente– de forma escrita. De alguna forma, esta norma es más realista que la Ley 41/2002 y ha plasmado lo que se realiza en la casi totalidad de procedimientos sanitarios.

Con todo, conviene hacer una puntualización. Que ello se corresponda con la generalidad de los casos no quiere decir que sea correcto. No hay problema en que se informe de forma escrita e incluso puede ser más beneficioso reconocer un derecho a los pacientes a que se les preste de tal forma. No obstante, si

esa información no se acompaña de una explicación verbal en la que, de una forma comprensible y en términos asequibles al paciente, se le exponga la finalidad de la intervención, los riesgos, las consecuencias, las contraindicaciones, etc. podría estar vulnerándose el contenido legal y el propio propósito de la Ley 41/2002. Además, llama la atención que no se incluyan en la ley autonómica los casos en los que los sujetos que deben recibir la información son los familiares o personas allegadas y aquellos en los que no es necesario informar al paciente por necesidades terapéuticas. Quizás lo supuestos con más enjundia en la práctica.

En otro orden de cosas, encontramos una ley específica, la Ley 7/2006, de 15 de junio, de garantías de tiempos máximos de respuesta en atención sanitaria especializada en el sistema sanitario público de Cantabria, que, sin embargo, nada aporta al estudio que estamos llevando a cabo. Únicamente resta hacer referencia a la existencia de la Orden SAN/48/2018⁵⁰² que recoge, entre otras cuestiones, la obligación para los centros y servicios sanitarios sin internamiento donde se practique sedación consciente ambulatoria de entregar un documento de consentimiento informado a los pacientes tras ser informados del procedimiento a realizar.

2.2.6. *Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha*

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha⁵⁰³ recoge en el artículo 32 las materias en las que la comunidad tiene competencia compartida con el Estado, esto es, que corresponde al Estado la legislación básica y a la Comunidad Autónoma el desarrollo legislativo y la ejecución. Entre las mismas contempla la «Sanidad e higiene, promoción, prevención y restauración de la salud», la «Coordinación hospitalaria en general, incluida la de la Seguridad Social» (ambas incluidas en el apartado tercero del citado artículo) y la «Defensa del consumidor y usuario» (apartado 6). Se repite, por tanto, el

⁵⁰² Orden SAN/48/2018 de 4 de junio, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios de los centros proveedores de asistencia sanitaria sin internamiento y de los servicios sanitarios integrados en organizaciones no sanitarias de la Comunidad Autónoma de Cantabria

⁵⁰³ Ley Orgánica 9/1982, de 10 de agosto, de Estatuto de Autonomía de Castilla-La Mancha.

mismo esquema que en las Comunidades Autónomas de Asturias, Canarias y Cantabria, en las que la competencia no es asumida en exclusividad por la comunidad.

En otro orden de cosas, encontramos la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en materia de salud de Castilla-La Mancha. En concreto, nos vamos a centrar en su Título I («Derechos de las personas en materia de salud»). En primer lugar, dentro del mismo encontramos el Capítulo II regula los derechos relativos a la información sanitaria (artículos 9 a 13). Conviene comenzar reseñando la previsión, no contemplada en la Ley 41/2002, acerca de que la renuncia al derecho a ser informado deberá formularse por escrito y se incorporará a la historia clínica, pudiendo ser revocada en cualquier momento por escrito.

Por otro lado, muy relevante resulta la regulación del artículo 9.4 de la norma autonómica que señala que la información deberá prestarse de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa. En este sentido, refuerza la garantía de la eficacia del derecho, ya que, sin la suficiente antelación y sin dicha continuidad, difícilmente podrá ejercerse el mismo. Por lo que respecta al apartado 5 del citado artículo, parece que, tras una primera lectura del mismo, contradice la Ley 41/2002, pues únicamente atribuye la obligación de informar al profesional sanitario responsable del paciente. Sin embargo, si dicho contenido se compara con el artículo 49.b) de la norma autonómica, rápidamente se modifica tal impresión, pues extiende dicho deber a todos los profesionales que pres-ten atención sanitaria.

Asimismo, el artículo 10.2 de la Ley regional⁵⁰⁴ también señala algo destacable, ya que se encarga de la información a los menores. En este sentido, resulta

⁵⁰⁴ En este sentido, destaca el citado precepto que «Sin perjuicio del derecho del menor a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico, en el caso de menores de dieciséis años no emancipados se informará también a los padres o tutores; así mismo se informará a éstos cuando se trate de mayores de dieciséis años o menores emancipados en el supuesto de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo».

un tanto llamativa esta previsión de la Ley, pues realiza en este campo una regulación *sui generis* sin reflejo en la Ley 41/2002. De hecho, parece olvidar los supuestos de consentimiento por representación, ya que, en los casos de menores de 16 años no emancipados la Ley 41/2002 indica que el criterio a tener en cuenta –a valorar por el profesional sanitario– para que el consentimiento lo presen ten los representantes o el propio menor es la capacidad del mismo. Creemos que sería más adecuado trasladar a este ámbito el mismo criterio de la capacidad del menor, de tal forma que si el mismo la posee debería informársele únicamente a él, pues es, al fin y al cabo, el titular del derecho. En caso contrario, sí se debería hacer extensiva tal información, ya que, como se ha señalado, el que va a tomar la decisión de consentir o no es el representante.

Por su parte, el apartado 4 del artículo 10 de la norma autonómica se ocupa «del paciente declarado incapaz». En tales circunstancias, destaca la citada ley, que el titular del derecho a la información será el tutor, en los términos que fije la sentencia de incapacitación y sin perjuicio del derecho del incapacitado a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma. Sin embargo, no consideramos adecuada la previsión del representante como titular del derecho a la información, ya que el titular continúa siendo la persona con la capacidad judicialmente modificada, con independencia que deba informarse también al representante que será el que más tarde consienta. En ambos casos, tráiganse a colación aquí, *mutatis mutandi*, las reflexiones que anteriormente se hicieron para evitar reiteraciones innecesarias.

Únicamente resta, en el ámbito de la información, hacer referencia a los artículos 11, 12 y 13 de la norma regional. El primero se encarga de la garantía de la información asistencial en la que, de nuevo se hace extensivo el deber de información a todos los profesionales que intervengan en el proceso de curación del paciente. Por otro lado, el artículo 12 está dedicado al derecho a la información epidemiológica. De forma equivalente a la Ley 41/2002 impone el deber de informar a los ciudadanos sobre los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o individual. Por su parte, el artículo 13 regula la información no asistencial.

Pasamos ahora al Capítulo III de la norma autonómica, que recoge los derechos relativos a la autonomía de la voluntad. En este sentido, la Sección 1ª del mismo prevé una serie de principios y límites en los artículos 14 y 15. El primer precepto refleja el deber de los centros sanitarios de respetar las decisiones adoptadas por los pacientes, tras recibir la información adecuada. De esta forma, la autonomía de la voluntad del paciente ha de comprender «la libertad para elegir de forma autónoma entre las distintas opciones que exponga el profesional sanitario responsable, para negarse a recibir un procedimiento diagnóstico, pronóstico o terapéutico, así como para poder en todo momento revocar una anterior decisión sobre su propia salud».

En otro orden de cosas, el artículo 15 destaca que tal respeto encuentra como límites el ordenamiento jurídico, los derechos de terceras personas y la buena práctica clínica, de tal modo que en ningún caso las decisiones de los pacientes podrán contradecir estos extremos.

Por otro lado, la Sección 2ª regula el consentimiento informado (artículos 16 a 23) de una forma bastante pormenorizada. El primero de ellos, el artículo 16 está dedicado a las características de la información previa al consentimiento, por lo que, de nuevo incide en la información asistencial. Además, también recoge que, como norma general, la misma será de forma verbal, remitiendo al apartado 3 del artículo 18 –que más tarde analizaremos– sobre los casos en que debe hacerse por escrito. El apartado 4 del artículo 16 de la ley autonómica adquiere gran relevancia, ya que prevé que la información debe facilitarse «con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente», algo que no se recoge en la ley estatal. De este modo, sin indicar un plazo concreto –como sí lo hacía la ley valenciana–, recoge una garantía del derecho muy importante en la práctica.

En cuanto al contenido de la información, la ley autonómica señala que, como mínimo, deberá incluir la identificación y descripción del procedimiento, los objetivos del mismo, los beneficios que se esperan alcanzar, las alternativas razonables al procedimiento, las consecuencias previsibles de su realización y de su no

realización, los riesgos frecuentes y poco frecuentes, los riesgos y consecuencias en función de la situación clínica del paciente y de sus circunstancias personales o profesionales y las posibles contraindicaciones que puedan darse. Si se compara este artículo con lo que prevé la Ley 41/2002 en los artículos 4.1 *in fine* y 10.1, rápidamente se observa cómo ambas señalan algo similar y que, incluso, es más exhaustiva en el caso de la norma autonómica.

Por su parte, el artículo 17 de la norma regional contempla la renuncia a la información previa al consentimiento, remitiendo al artículo 9 de la misma. Por otro lado, el artículo 18 se encarga del consentimiento informado, que aparece como un derecho del paciente y un deber del profesional. Además, tal y como prevé la Ley 41/2002, señala que «El consentimiento será verbal, por regla general», debiendo prestarse por escrito «en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente». Como es la tónica general en las normativas autonómicas, también se contempla el derecho del paciente que haya expresado por escrito su consentimiento informado a obtener una copia de dicho documento.

Más relevancia tiene el apartado 5 de la ley autonómica que prevé que deberá constar en la historia clínica de los pacientes «la información facilitada a los mismos durante su proceso asistencial y el carácter de su consentimiento». Aunque no se diga nada en la ley estatal acerca del carácter de su consentimiento, puede entenderse subsumido en el artículo 15.2 i) LAP. Por último, se regula el derecho a revocar libremente el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica.

Por otra parte, el artículo 19 está dedicado a los límites del consentimiento informado, recogiendo en su apartado primero dos situaciones de excepción a la exigencia de consentimiento equivalentes a las previstas en la Ley 41/2002, a saber, la existencia de riesgo grave para la salud pública y las situaciones de

urgencia que impliquen un riesgo inmediato y grave para la salud física o psíquica del paciente y no sea posible obtener su consentimiento. Lo más llamativo es la previsión que hace este artículo en estas últimas situaciones, ya que indica que «Una vez superada la situación de urgencia, deberá informarse al paciente sobre su proceso, sin perjuicio de lo establecido en el punto 3 del artículo 10». Aunque no se contemple expresamente en la ley estatal, ya se señaló en las reflexiones que se hicieron acerca del mismo que, dada la emergencia del caso, una vez fuera posible debía informarse al paciente y que, en caso de que este-mos ante un incapaz –o una persona con la capacidad judicialmente modificada– deberá hacerse también a los representantes o familiares. Además, matiza la ley que, en estos casos, «sólo se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente».

En otro orden de cosas, el artículo 20 de la ley autonómica se encarga del otorgamiento del consentimiento por representación y los supuestos que contempla coinciden, a grandes rasgos con los previstos en el artículo 9.3 LAP. Únicamente cabe reseñar dos cuestiones. La primera, que en la letra a) del artículo 20.1 de la ley regional añade que, si el paciente hubiera designado previamente a una persona, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, corresponderá a ella la decisión (extremo no recogido en la Ley 41/2002). La segunda, la previsión del derecho a ser oído y tenido en cuenta de los menores de, al menor, 12 años –artículo 20.1 c) de la norma autonómica–, algo que coincide con lo que indica la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, a la que remite la propia Ley 41/2002.

Por su parte, el apartado segundo del artículo 20 de la citada ley autonómica excluye del consentimiento por representación a los «menores emancipados o con dieciséis años cumplidos no incapaces ni incapacitados», salvo que estemos ante un caso de «actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo», situación en la que serán informados los padres, teniendo en cuenta la opinión de los mismos para la toma de la decisión correspondiente. De nuevo, de una forma muy parecida a como lo hace el artículo 9.4 LAP, dispone una excepción al consentimiento por representación para ciertos menores.

Conviene resaltar que, en el caso de la ley autonómica se señala que se trate de menores «con dieciséis años cumplidos» y en la Ley 41/2002 se habla de «mayores de 16 años», lo cual puede, en ciertos casos límite, resultar significativo para que el consentimiento se obtenga por representación o no. Por otro lado, es más claro en este punto la ley de Castilla-La Mancha, ya que no remite a los supuestos que contempla en el apartado primero del artículo 20, sino que, directamente, excluye a los menores incapaces y los que tengan la capacidad modificada judicialmente. Más relevancia tiene lo que contempla el apartado segundo del artículo 20 *in fine* cuando indica que en caso de grave riesgo se informará a los padres y se tendrá en cuenta la opinión de los mismos para la toma de decisión posterior. En este sentido, parece que, aunque nos encontremos en un caso de grave riesgo para la salud del menor, la decisión recaerá sobre el mismo, al margen de que se tenga en cuenta lo que señalen los padres.

Esta previsión contradice lo que previsto por la Ley 41/2002 en este punto, ya que según la misma en estos casos «el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo», lo que viene a suponer la conclusión contraria a la anterior, esto es, que se decide por los representantes –o padres– del menor, a pesar de que sea oído y tenido en cuenta el mismo.

Además de todo ello, esta opción normativa no parece la más adecuada si tenemos presente que para las situaciones de urgencia que impliquen un riesgo inmediato y grave para la salud física o psíquica del paciente (apartado b) del artículo 19.1 de la ley de Castilla-La Mancha) y no sea posible obtener su consentimiento, se podrá actuar por el médico sin necesidad de consentimiento –consultando, cuando sea posible, a los familiares o a las personas vinculadas de hecho a él–. De este modo, como señalamos más arriba, parece que tengan más capacidad los menores de edad que los mayores, algo que no tiene demasiado sentido. Por lo demás, trasládense aquí las puntualizaciones que anteriormente se hicieron sobre este particular.

El resto del artículo 20 de la norma autonómica viene a coincidir con lo que señala la Ley 41/2002, pues igualmente se recoge la obligación del profesional

de poner en conocimiento de las autoridades, los casos en los que la decisión del representante legal pueda presumirse contraria a la salud del menor o incapacitado. También remite a lo dispuesto con carácter general sobre la mayoría de edad en la norma nacional y a la legislación específica que sea de aplicación en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, a lo que añade la «práctica de ensayos clínicos, técnicas de reproducción humana asistida y donación de órganos ínter vivos».

Asimismo, prevé que en los casos de consentimiento por representación, la decisión e intervención médica deberán ser proporcionadas y orientadas al beneficio objetivo del paciente y que «El paciente y, en su caso, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho participarán, en la medida de lo posible, en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Todo ello quedará reflejado en la historia clínica». Por tanto, únicamente puede destacarse que añade, en este último apartado, a las personas vinculadas al paciente, máxime si tenemos en cuenta los casos de consentimiento por representación.

Continuando con la ley autonómica, el artículo 21 se encarga del contenido del documento de consentimiento informado. El mismo, haciéndose eco de la propia realidad, que, como se ha señalado en numerosas ocasiones, supone el empleo de documentos tipo para informar y obtener el consentimiento de los pacientes, indica que dicho documento «deberá ser específico para cada persona y procedimiento, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general». De este modo, sin prohibir su uso, obliga a que sean ajustados a los casos concretos, pues de otra forma no se podría informar adecuadamente y obtener el consentimiento real del paciente. A ello añade que el documento de consentimiento será redactado en lenguaje comprensible y deberá recoger un contenido mínimo del documento, al margen de la información.

Pasamos ahora al artículo 22 de la Ley de Castilla-La Mancha que prevé la posibilidad de negarse, por parte del paciente, a recibir un procedimiento sanitario. Su reflejo en la norma estatal lo encontramos en el artículo 2.4 LAP. En este último, únicamente se contempla una referencia genérica –acorde a la propia

consideración de ley básica que requiere de un desarrollo y ejecución por parte de las comunidades autónomas—. Desde esta perspectiva, la ley autonómica desarrolla esta previsión.

En otro orden de cosas, el artículo 23 de la ley de Castilla-La Mancha regula el derecho del paciente a ser advertido del carácter experimental de los procedimientos o de su uso en proyectos docentes o de investigación. La referencia la encontramos en el artículo 8.4 LAP. De nuevo, es tarea de la ley de la Comunidad Autónoma desarrollarlo, por lo que no merece mayor abundamiento. Por su parte, el artículo 24 de la norma de Castilla-La Mancha se encarga de las voluntades anticipadas –que el artículo 11 LAP –denomina instrucciones previas—. Baste con señalar que, según el mismo, «Todas las personas tienen derecho a decidir sobre las actuaciones sanitarias que les puedan afectar en el futuro en el supuesto de que en el momento en que deban adoptar una decisión no gocen de capacidad para ello».

Por otro lado, el Capítulo IV recoge los derechos relativos a la documentación sanitaria, regulando, en la Sección 1ª la historia clínica (artículos 25 a 32) y en la Sección 2ª el informe de alta y otra documentación clínica (artículo 33). En último lugar, el Capítulo V prevé los derechos relacionados con los servicios asistenciales de los pacientes. En este punto, únicamente vamos a enunciar los derechos que recoge la ley. En este sentido, se contemplan: el derecho a la asistencia sanitaria (artículo 34), el derecho a la obtención de los medicamentos (artículo 35), el derecho al acompañamiento –de los menores, personas con la capacidad modificada judicialmente, personas en situación de dependencia, mujeres en parto y pacientes en general– (artículo 36), el derecho sobre los tejidos o muestras biológicas (artículo 37), el derecho a la garantía de tiempos máximos de respuesta (artículo 38), el derecho a la libre elección del profesional sanitario, servicio y centro (artículo 39), el derecho a la segunda opinión médica (artículo 40), el derecho de las personas especialmente protegidas (artículo 41), el derecho de participación en el ámbito de la salud (artículo 42) y el derecho a la calidad y seguridad (artículo 43).

Ninguno de estos derechos tiene reflejo en la norma estatal, siendo, por tanto, una regulación completamente autonómica. De este modo, para apreciar su contenido, alcance e implicaciones deberemos estar a la misma. No vamos a entrar, por la escasa incidencia en el análisis que estamos efectuando, en el resto de previsiones de la ley –como, por ejemplo, en lo dispuesto en el Título II dedicado a los deberes de las personas en materia de salud–.

Tras ello, únicamente resta hacer referencia a una serie de normas que, por su escasa o nula incidencia en el estudio o por su especialidad, no se va a entrar en detalle sobre las mismas. Así, encontramos la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, la Ley 6/2005, de 7 de julio, sobre la Declaración de Voluntades Anticipadas en materia de la propia salud, el Decreto 24/2011, de 12 de abril de 2011, de la Documentación Sanitaria en Castilla-La Mancha y la Ley 3/2014, de 21 de julio, de Garantía de la Atención Sanitaria y del Ejercicio de la Libre Elección en las Prestaciones del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha.

2.2.7. Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud de Castilla y León

En primer lugar, vamos a comenzar por detenernos en su Estatuto de Autonomía⁵⁰⁵ que prevé en su artículo 74, apartado primero, la sanidad y salud pública, la promoción de la salud en todos los ámbitos, la planificación de los recursos sanitarios públicos, la coordinación de la sanidad privada con el sistema sanitario público y la formación sanitaria especializada como competencias exclusivas de la comunidad. A ello añade, en el apartado segundo del mismo artículo, la organización, funcionamiento, administración y gestión de todas las instituciones sanitarias públicas dentro su territorio en el marco de las bases y coordinación estatal de la Sanidad. Por otro lado, los apartados 3 y 4 del mismo artículo señalan que para las materias antes mencionadas, la comunidad podrá organizar y administrar los servicios relacionados y ejercerá la inspección y control de las entidades. Por lo tanto, al recoger las previsiones de «sin perjuicio de las

⁵⁰⁵ Ley Orgánica 14/2007, de 30 de noviembre, de reforma del Estatuto de Autonomía de Castilla y León.

facultades reservadas al Estado» y «En el marco de las bases y coordinación estatal de la Sanidad» parece claramente cumplimentar su respeto a la Constitución. Sin embargo, tampoco aclara ni arroja algo de luz sobre qué facultades corresponden al Estado y cuáles a la Comunidad Autónoma.

En este punto, podemos tratar de buscar mayor explicación en la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León⁵⁰⁶. En este sentido, su Título II recoge las competencias en materia de sanidad (artículos 6 a 8). De este modo, el artículo 6 regula la competencias que corresponden a la Junta de Castilla y León; el artículo 7 las competencias de la consejería competente en materia de sanidad y el artículo 8 las competencias de las corporaciones locales.

Sin embargo, las únicas competencias que de algún modo inciden en la materia analizada son algunas de las contempladas en el citado artículo 7 y, en concreto, en las letras g), i), r) y s). No obstante, estamos ante referencias genéricas que tampoco nos ofrecen criterios suficientes para determinar si opta por incluir el consentimiento informado como materia de competencia exclusiva de la comunidad o compartida con el Estado.

Por otro lado, la regulación de esta ley –Ley 8/2010, de 30 de agosto, de ordenación del sistema de salud de Castilla y León– no dispone de referencias al consentimiento informado por lo que no puede realizarse un análisis acerca del mismo. Igualmente, tampoco encontramos mayores indicaciones en la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de salud pública y seguridad alimentaria de Castilla y León⁵⁰⁷.

Para encontrar tal normativa debemos acudir a la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud. En este sentido, al margen de la protección de los datos de la salud (artículos 9 a 16), se

⁵⁰⁶ Cabe destacar que esta norma ha sido modificada por el Decreto-Ley 1/2019, de 28 de febrero, sobre medidas urgentes en materia de sanidad.

⁵⁰⁷ En este ámbito, debe tenerse en cuenta la reciente reforma operada por la Ley 6/2019, de 19 de marzo, de modificación de la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León.

prevé una específica regulación sobre el consentimiento informado. En este sentido, su artículo 17 se ocupa de la información a los pacientes, que se presta «con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud». La misma deberá ser veraz, razonable y suficiente y estar referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Asimismo, ha de comprender la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención. Por su parte, el apartado 3 del mismo artículo atribuye la responsabilidad a todos los centros sanitarios y establece que, como regla general, la información se proporcionará verbalmente (dejando constancia en la historia clínica). Asimismo, prevé que la misma se facilite en términos comprensibles y adaptados a las necesidades de cada persona –aspecto, este último, que consideramos esencial– y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente. Por lo demás, al igual que en la ley estatal, el titular del derecho es el paciente –a pesar de que sea menor de edad– (artículo 18 párrafos 2 y 3 de la norma autonómica), debiendo procederse a la representación en los casos de ausencia de capacidad (párrafo tercero del mismo artículo). Además, podrá decidir no ser informado y en aquellos supuestos de necesidad terapéutica el profesional puede actuar sin realizar la comunicación al enfermo (artículo 20).

En otro orden de cosas, se contemplan otros tipos de informaciones que son: la información sobre derechos, deberes y servicios (artículo 22), la información epidemiológica (artículo 23), la información sobre programas y acciones del Sistema de Salud (artículo 24) y la información sobre los mecanismos de calidad implantados y los indicadores de la asistencia sanitaria (artículo 25).

Por otro lado, se contempla el derecho al consentimiento del paciente en los artículos 28 y siguientes, donde se señala que se deberán respetar las decisiones adoptadas por las personas sobre su propia salud individual y sobre las actuaciones dirigidas a la promoción, prevención, asistencia y rehabilitación de esta, con el límite de lo previsto en las leyes. Igualmente, se destaca la posibilidad de sustituir el consentimiento del paciente (remitiendo a los supuestos recogidos en la legislación aplicable) y la posibilidad de rechazar una intervención concreta. Llama la atención la previsión del artículo 33.3, que señale que

«Cuando no sea posible recabar el consentimiento previo por escrito, se recogerá de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales lo declararán por escrito y bajo su responsabilidad». De alguna forma, se busca otorgar seguridad jurídica a las partes con la declaración de los testigos. Por último, cabe resaltar el artículo 34⁵⁰⁸ que se ocupa del contenido del documento de consentimiento informado.

El resto de cuestiones previstas en la norma no van a ser analizadas por razones de espacio y concreción.

2.2.8. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica, de Cataluña

Comenzamos por el Estatuto de Autonomía de la comunidad⁵⁰⁹. En este sentido, su artículo 23 se refiere a los derechos en el ámbito de la salud y su artículo 24 incluye el derecho al consentimiento y a la información y asegura la existencia de condiciones de igualdad en el acceso a las prestaciones de la red de servicios sociales de responsabilidad pública. Por su parte, el artículo 162 del citado Estatuto regula las competencias en materia de sanidad, salud pública, ordenación y productos farmacéuticos. Por un lado, el apartado primero del mismo prevé la competencia exclusiva de la comunidad en materia de sanidad y salud pública. Por otro, añade que corresponde a la Generalitat la competencia compartida en diferentes ámbitos.

⁵⁰⁸ En este sentido, destaca el precepto anterior que «El documento de consentimiento informado deberá ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener como mínimo:

Identificación del centro, servicio o establecimiento.

Identificación del médico.

Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.

Identificación y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención».

⁵⁰⁹ Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña.

Por último, el apartado 4 prevé que «La Generalitat participa en la planificación y la coordinación estatal en materia de sanidad y salud pública con arreglo a lo previsto en el Título V» y el apartado 5 que «Corresponde a la Generalitat la competencia ejecutiva de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos».

Surge la duda acerca de si el consentimiento informado puede subsumirse en el primer apartado del artículo 162 del Estatuto catalán y, por tanto, se contempla como una competencia exclusiva o si, por el contrario, puede entenderse como competencia compartida en atención al artículo 162.3 a) de la misma norma. De este modo, de una interpretación u otra, dependerá la consideración propia del artículo y de la competencia de Cataluña en esta materia.

Entrando en la normativa de Cataluña⁵¹⁰, la referencia en este ámbito la encontramos en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica⁵¹¹. No obstante, hay que tener en cuenta que existen otras disposiciones –como la Ley 7/2003, de 25 de abril, de Protección de la Salud, la Ley 18/2009, de 22 de octubre, de Salud Pública o la Ley 9/2017, de 27 de junio, de Universalización de la Asistencia Sanitaria con cargo a fondos públicos mediante el Servicio Catalán de la Salud– que, siendo de gran relevancia, no aportan demasiado al objeto de estudio.

⁵¹⁰ En este sentido, resultan de gran relevancia las Recomendaciones del Comité de Bioética de Cataluña ante el rechazo de los enfermos al tratamiento del año 2010. Disponible en: <http://www.bioetica-debat.org/contenidos/PDF/2010/cbcrechazotr.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

Asimismo, son muy interesantes las reflexiones adoptadas por GASULL, M.: «Autonomía y consentimiento informado en centros sociosanitarios en Cataluña. Percepciones de ancianos y enfermeras de España (III)», *Enfermería clínica*, vol. 12, núm. 1, 2002, pp. 6-12.

⁵¹¹ Debemos tener presente la existencia de la Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. Esta norma únicamente modifica el artículo 12 de la citada Ley 21/2000, ya que, como destaca en su Preámbulo, «Con la presente ley pretende actualizarse la regulación relativa a la conservación de la historia clínica, desde la promulgación de la Ley del Estado 41/2002, para favorecer la mejora de la calidad asistencial en beneficio de los pacientes».

Como señala la Ley 21/2000⁵¹² en su artículo 1 tiene por objeto determinar el derecho del paciente a la información concerniente a la propia salud y a su autonomía de decisión y regular la historia clínica de los pacientes de los servicios sanitarios. De esta forma, su Capítulo II (artículos 2 a 5) está dedicado al derecho a la información. Según el primero de ellos, los pacientes tienen derecho a ser informados o a negarse a recibir la misma. Asimismo, la comunicación deberá efectuarse en términos comprensibles y de forma adecuada al paciente concreto. Por último, destaca este artículo que la obligación de garantizar el cumplimiento del derecho a la información corresponde al médico responsable, debiendo «asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto». Por lo tanto, rápidamente puede observarse como el artículo 2 de la ley catalana es equivalente al artículo 4 LAP. Únicamente se echa en falta la referencia al contenido de la información y al carácter verbal –con carácter general– de la misma, que sí se establece en esta última.

Por otro lado, el artículo 3 de la ley autonómica se ocupa del titular del derecho a la información asistencial. El mismo, destaca en su apartado primero que el titular del derecho a la información es el paciente, debiendo extenderse dicha información a las personas a él vinculadas en la medida en que este lo permita expresa o tácitamente. Por su parte, los apartados segundo y tercero de dicho precepto regulan los casos de incapacidad –capacidad modificada judicialmente– y de ausencia de capacidad para entender la información –personas incapaces–. De nuevo, la norma autonómica está formulada en unos términos similares a la ley estatal, salvo por la falta de referencia en la primera a los supuestos de necesidad terapéutica. Puede discutirse aquí si es adecuada o no tal decisión del legislador catalán, pero sin duda estamos ante una de las disposiciones –como se tuvo ocasión de señalar más arriba– que más controversia y problemas puede generar en la práctica, máxime si atendemos a los términos tan vagos que se emplean en la Ley 41/2002.

⁵¹² Debemos tener presentes las conclusiones adoptadas por SIMÓN LORDA, P., HERRANZ RODRÍGUEZ, G. y CARRASCO, D.: «Otras opiniones», *Bioètica & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica*, núm. 24, 2001, pp. 4- 6.

Para finalizar con este Capítulo II, únicamente resta hacer referencia al artículo 4 de la citada norma que se encarga del derecho a la información epidemiológica. Una vez más, coinciden ambas leyes en su regulación, al margen de la referencia genérica de la norma catalana a los riesgos para la salud, sin referir si se trata de la individual, la pública o de ambas.

En otro orden de cosas, el Capítulo III de la ley catalana está relacionado con el derecho a la intimidad, dedicando únicamente un artículo al mismo. Así, el artículo 5 indica que toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud y a que nadie que no esté autorizado pueda acceder a ellos si no es al amparo de la legislación vigente.

Pasamos ahora, pues, al Capítulo IV de la misma norma. En primer lugar, el artículo 6 de la misma se dedica a determinar las bases del consentimiento informado. En este sentido, señala su apartado primero que será necesario el consentimiento específico y libre del paciente –para lo cual debe haber sido previamente informado– para cualquier intervención en el ámbito de la salud. Por otro lado, el apartado segundo del citado artículo indica que el consentimiento debe realizarse por escrito en una serie de casos –a saber, las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente–. Como se desprende del mismo, los supuestos de consentimiento escrito son los mismos que en la Ley 41/2002 y, aunque no se mencione expresamente en la ley catalana, al establecer un *numerus clausus* para dicho carácter escrito, debe entenderse que será verbal con carácter general –como en la ley estatal–.

Más tarde, en su apartado tercero, destaca algo de vital importancia a nuestro entender. En este sentido, según el mismo «El documento de consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general». Esta previsión conecta directamente con las reflexiones que anteriormente se hicieron acerca de los documentos tipo empleados en la práctica para informar y obtener el consentimiento de los pacientes. De este modo, sin prohibir estas prácticas, imprime la

ley autonómica, de forma expresa, la obligación a los profesionales de llevar a cabo un documento *ad hoc* para cada paciente, adaptándolo a sus características y necesidades. Además, continúa su artículo 6.3 señalando que dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos. Por último, el apartado 4 del artículo 6 establece el derecho de todo enfermo a poder revocar libremente su consentimiento en cualquier momento. Nada señala al respecto de si dicha revocación debe ser escrita o verbal, cosa que sí hace la Ley 41/2002 –que, como vimos, se decanta por el primero de ellos–.

Tampoco se menciona cuestión alguna acerca del derecho del paciente a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud (artículo 8.4 LAP).

En otro orden de cosas, el artículo 7 recoge las excepciones a la exigencia del consentimiento y el otorgamiento del consentimiento por sustitución. En este sentido, las situaciones que se prevén de ausencia de deber de obtener el consentimiento de los pacientes coinciden, a grandes rasgos, con las previstas en el artículo 9.2 LAP. Únicamente cabe destacar dos cuestiones. La primera, que no se añade en la norma autonómica la referencia a la obligación de los profesionales de comunicar a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas en casos de riesgo para la salud pública.

La segunda, que en la Ley 41/2002, en los supuestos de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo se refiere la ausencia del consentimiento cuando no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. Sin embargo, la ley autonómica refleja una matización que puede resultar decisiva. Según la misma, para que estemos ante una ausencia de consentimiento, no debe ser posible conseguir la autorización del paciente o de sus familiares o de las personas a él vinculadas. Por lo tanto, no se limita a

una mera comunicación, en su caso, a los familiares, pues debe de tratarse de conseguir la autorización de los familiares. Esto último otorga más garantías para el derecho del paciente que en la ley estatal.

Sin embargo, también puede interpretarse que la ley catalana se refiere a los casos de consentimiento por representación y no a la generalidad de los casos. No obstante, hay que tener en cuenta que, en realidad, siempre que estemos ante unas circunstancias que impidan consentir al paciente, estamos ante una necesaria representación del enfermo. De todos modos, todo ello debe contextualizarse, pues no se deberá recabar ningún consentimiento si las exigencias del caso lo hiciesen imposible, pues lo más relevante es tratar de asegurar la integridad física o psíquica del paciente.

Pasamos ahora a los supuestos de otorgamiento del consentimiento por sustitución previstos en el artículo 7.2 de la ley catalana. Únicamente vamos a destacar los aspectos que se prevén de una forma diferente a la norma estatal. En este sentido, al margen de la denominación de incapacidad legal, en lugar de personas con la capacidad modificada judicialmente, cabe reseñar la letra c) del artículo 7 de la norma autonómica. En el mismo, se indica que se otorgará el consentimiento por representación «En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quienes concurren las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia». Sin embargo, parece extraño imaginar un supuesto de internamiento de una persona que no tenga la capacidad modificada judicialmente, más allá de que se le haya internado y se estuviera tramitando el procedimiento de modificación de la capacidad.

Por su parte, respecto a los menores la ley autonómica destaca que «En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento». No obstante, de nuevo hay que hacer las reflexiones que se han hecho a lo largo del trabajo y entender que cuando estemos ante supuestos en los que un mayor de edad precise de representación, también lo necesitará el menor con independencia de su edad.

Por último, llama la atención una previsión que no se recoge en la ley estatal y es la indicada en el apartado 3 del artículo 7 de la norma catalana. El mismo señala que en los supuestos de consentimiento por representación, se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada. Algo que parece lógico si lo que se trata, en última instancia, es de proteger la integridad del paciente. De hecho, no puede perderse de vista que, sin cuestionar la importancia del consentimiento informado, el mismo es una garantía del citado derecho fundamental a la integridad física y moral, por lo que no puede ser más relevante una garantía que el propio derecho.

Para finalizar con este Capítulo IV únicamente resta hacer referencia al artículo 8 de la citada norma que se encarga de las voluntades anticipadas. Por último, los Capítulos V y VI están dedicados a la historia clínica y a los derechos en relación con la misma, a grandes rasgos, coincidentes con la ley estatal.

2.2.9. Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana

Antes de aproximarnos al contenido de la ley, conviene comenzar por analizar brevemente el Estatuto de Autonomía de la comunidad⁵¹³ para ver si tiene atribuida la competencia en esta materia. Lo primero que llama la atención es que no se contemple entre las materias incluidas en el artículo 50 del mismo dedicado al desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado.

De hecho, la referencia al Estatuto en la Ley 10/2014, de Salud de la Comunitat Valenciana (que analizaremos a continuación) se hace a los artículos 49.1.11.^a (dedicado a las competencias exclusivas de la Comunitat Valenciana) y 54 del Estatuto. En el apartado 6º de este último artículo se señala que «La Generalitat garantizará los derechos de los ciudadanos a conocer los tratamientos médicos a los que serán sometidos, sus posibles consecuencias y riesgos, y a dar su aprobación a aquellos de manera previa a su aplicación». Por lo tanto,

⁵¹³ Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana.

se podría entrar en la constitucionalidad o no de los preceptos del Estatuto, cuestión que no es cometido de este trabajo.

Vamos a analizar ahora la configuración del consentimiento informado en la Ley 10/2014, de Salud de la Comunitat Valenciana⁵¹⁴. Sin embargo, únicamente vamos a incidir en aquellos aspectos especialmente relevantes y en las materias que se regulan de forma diferente a la ley estatal. La primera cuestión que debemos tener presente es de orden terminológico, pues tras la entrada en vigor de la Ley 8/2018, de 20 de abril, de la Generalitat, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana se sustituyen algunos de los términos empleados por la normativa. En este sentido, en lugar de «profesionales sanitarios» debemos referirnos al «personal sanitario», en vez de «pacientes» a «pacientes y personas usuarias» y, por último, ya no se alude a «los menores» sino a «las personas menores de edad». Quizás, las dos primeras previsiones tienen algo más de enjundia y no aparecen con un mero carácter formal, ya que, de alguna manera, amplían el campo de los sujetos obligados –pues el concepto de profesional podía inducir a error al entender solamente incluidos los médicos y no el resto de personal– y de los titulares del derecho –ya no sólo restringido a los pacientes sino también a los usuarios–.

Por otro lado, la norma autonómica se ocupa de las cuestiones relacionadas con los derechos y deberes en el ámbito de la salud en su Título V. Dentro del Capítulo I de dicho Título, la Sección 1ª (artículos 40 a 51) se encarga de los derechos de los usuarios y pacientes. Su artículo 40, de una forma muy similar a la Ley 41/2002, trata de proteger el respeto de la autonomía de los pacientes, su intimidad y su dignidad, a lo que añade la igualdad efectiva. Por su parte, la regulación de la intimidad en el artículo 41 de la ley valenciana⁵¹⁵ coincide, a

⁵¹⁴ Hay que tener en cuenta que esta norma fue modificada recientemente por la Ley 8/2018, de 20 de abril, de la Generalitat, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana. Por lo tanto, para analizar su contenido atenderemos a la última redacción de la misma. Además, la citada Ley 8/2018 modifica algunos preceptos de la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana.

⁵¹⁵ No obstante, es relevante hacer referencia al apartado tercero del artículo 41 introducido por la Ley 8/2018 que prevé que «Todo paciente tiene derecho a saber que hay presentes alum-

grandes rasgos, con el artículo 7 LAP, por lo que aplíquense, *mutatis mutandi*, las reflexiones allí realizadas.

En cuanto al derecho a la información, la norma valenciana diferencia (en su artículo 42), como lo hace la ley estatal, entre tres tipos de información: la sanitaria, la asistencial y la relativa a la salud pública. La primera de ellas coincide con el artículo 12 LAP sobre la información en el Sistema Nacional de Salud, pero referido al Sistema Valenciano de Salud. No es necesaria mayor incidencia en esta cuestión. Dejamos para más tarde, por ser la más relevante, la información asistencial, pasando ahora a analizar la referida a la salud pública. La misma se corresponde con el derecho a la información epidemiológica recogido en el artículo 6 LAP. Según el apartado tercero del citado artículo 42 de la ley autonómica (en su versión ofrecida tras la modificación por la Ley 8/2018) se concreta en el «derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud a través del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana, incluidos los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para su salud individual».

En tercer lugar, nos vamos a referir a la información asistencial. En la norma estatal la encontramos en los artículos 4 y 5. De nuevo, son muchas las similitudes entre ambas leyes, por lo que solo nos centraremos en aquellos aspectos diferenciales. Lo primero que llama la atención es que no se refiera nada sobre el carácter escrito de la información, esto es, si debe ser escrita o verbal. En otro orden de cosas, contempla una excepción al derecho a no ser informado, que se encuentra de forma expresa en el artículo 9.1 de la Ley 41/2002.

Además –esto no se contempla en la ley nacional–, se prevé la posibilidad de designar, documentalmente, a un representante para que reciba la información en su lugar –que no tiene que ser un familiar necesariamente– y de revocar

nos en formación en su procedimiento asistencial. Con carácter previo al inicio del acto asistencial el paciente o su representante serán informados sobre la presencia de estudiantes y les será requerido el consentimiento verbal. El consentimiento podrá otorgarse por representación, mediante aquellas personas vinculadas al paciente por razones familiares, o de hecho o por sus representantes legales». Este precepto debe interpretarse en consonancia con las excepciones previstas al derecho de consentimiento informado, esto es, que solamente debe acudir a la representación en aquellos casos expresamente previstos –sin que pueda aplicarse dicho consentimiento por representación de forma general–.

al mismo (entendemos que, también de forma documental). También incorpora otra novedad respecto a la Ley 41/2002 que es la referida a la regulación del derecho a la información de los menores⁵¹⁶. En este sentido, señala que los menores emancipados y mayores de dieciséis años son los titulares únicos del derecho a la información, sin que deba extenderse a nadie más. El resto de menores serán informados en función de su madurez, reproduciendo lo previsto en la LO 1/1996 respecto de los mayores de doce años. Por tanto, si se trata de menores de esta edad, se debe informar tanto al propio menor, como a los padres o tutores. A modo de resumen:

- Hasta los 12 años, se informarán a los padres o tutores y, a los menores, en atención a su madurez. Entendemos, pues, que cuando carezca de madurez por completo no deberá informarse al menor.
- Mayores de 12 años hasta su emancipación o hasta tener más de 16 años. Según la ley valenciana, deberán ser informados en todo caso los menores de forma conjunta con los padres o tutores.
- Emancipados y mayores de 16 años. Serán los únicos informados con independencia de su madurez.

Sin embargo, como vimos, los menores debían incardinarse en el apartado 3 del artículo 5 LAP. Según el mismo, el criterio a tener en cuenta, tanto para mayores como para menores de edad, era el de la capacidad para entender. De esta forma, los menores eran los titulares del derecho a la información (máxime en caso de emancipados) y únicamente podía extenderse la información si el menor carecía de capacidad para entender la misma a causa de su estado físico o psíquico, comunicándose, en su caso, a su representante legal.

Creemos más acorde esta interpretación con la propia evolución de la legislación en el ámbito de los menores, ya que se les reconoce unas facultades equivalentes a las previstas para los mayores en circunstancias normales. Por otra

⁵¹⁶ Puede consultarse un estudio exhaustivo de la regulación de las intervenciones sobre pacientes menores en el ámbito de la Comunitat Valenciana en CANO HURTADO, M.J.: «Actuaciones médicas en pacientes menores de edad: su regulación en el derecho estatal y en el derecho valenciano», en *La protección del menor* (coord. A. VALLÉS COPEIRO DEL VILLAR), Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp. 87-130.

parte, no es excesiva como lo que recoge la ley autonómica, que puede llegar al absurdo de que en ciertos casos en los que un mayor de 16 años sin capacidad deba ser informado y uno mayor de dieciocho años en las mismas circunstancias no deba serlo. Sin embargo, nada se indica expresamente en la Ley 41/2002 acerca de este particular, por lo que las comunidades autónomas pueden, en principio, señalar lo que estimen conveniente.

Igualmente, también hace extensivo, tal y como hace la norma nacional, el deber de informar a todo el personal que intervengan en la prestación sanitaria, si bien, únicamente la que se «derive específicamente de sus actuaciones». En último lugar, debemos hacer referencia al derecho de los pacientes «a conocer su situación en lista de espera y el funcionamiento de la misma», previsto en el apartado cuarto del artículo 42 de la norma valenciana tras la modificación operada por la Ley 8/2018.

Pasamos ahora al consentimiento, que se recoge en el artículo 43 de la misma norma (que se corresponde con los artículos 8 y 9 LAP). Los dos primeros apartados coinciden, casi textualmente, con los previstos en la norma estatal. Sin embargo, no se hace referencia a la posibilidad de incorporación de anejos y otros datos de carácter general y a la información sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos. Por su parte, el apartado tercero, tras la última modificación señala que «El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento». Por lo tanto, ya no se hace referencia al «médico responsable» sino al «profesional sanitario responsable».

Por otro lado, los supuestos que se recogen de consentimiento por representación también son similares a los expuestos en la Ley 41/2002, limitándose la ley a señalar las personas que deben entenderse por representantes, en cada caso. De este modo, cuando el médico entienda que el paciente no es capaz de tomar decisiones o debido a su estado –físico o psíquico– no pueda hacerse cargo de la situación será, en primer lugar, la persona que hubiera designado, en su caso, el paciente o bien por escrito, o bien de forma indubitada. En defecto

del mismo será su representante legal y en ausencia de este se deberá atender al orden de prelación que recoge la ley. En primer lugar, sitúa al cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho. Si no existiese, corresponde al familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.

Cuando el paciente haya sido declarado persona con la capacidad judicialmente modificada, el derecho corresponde a su representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca su condición, en virtud de la correspondiente sentencia de modificación de capacidad.

Por último, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor. En todo caso, deberá de escucharse al menor si tiene doce años. Cuando se trate de menores no incapaces ni declarados personas con la capacidad judicialmente modificada, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Además, la ley autonómica contempla el caso de que los progenitores se encuentren separados o divorciados y, en virtud de sentencia judicial o auto de medidas provisionales, la patria potestad corresponda a ambos. En este caso, el consentimiento informado deberá prestarse conjuntamente. No obstante, en los casos de urgencia vital o decisiones diarias poco trascendentes o rutinarias en la vida del menor, bastará con el consentimiento del que esté presente. Cuando falte consenso entre ambos progenitores, y siempre que se ponga en riesgo la salud del menor, se pondrán los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Por otro lado, se contempla expresamente uno de los problemas que anteriormente se expusieron como es el conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la de sus padres o representantes legales. En este sentido, señala la norma regional que «el médico se acogerá a lo dispuesto en la legislación civil en la materia», sin

más especificación. Consideramos que en este caso debería de atenderse, salvo situaciones graves, a la voluntad del menor. Asimismo, prevé la ley que «cuando las decisiones, acciones u omisiones de los padres o representantes legales puedan presumirse contrarias a los intereses del menor o de la persona con la capacidad judicialmente modificada, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil».

En lo referido a la interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de reproducción asistida, al igual que la Ley 41/2002, remite a su normativa específica de aplicación.

Para acabar con el consentimiento, resta hacer dos puntualizaciones más. Por un lado, la referida a la exención de recabar dicho consentimiento, en la que se remite a la legislación básica estatal (la Ley 41/2002) y añade «aquellas situaciones en que no fuera posible el consentimiento por representación o sustitución por no existir representante legal o personas vinculadas al paciente o bien porque estos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia de ello por escrito. Una vez superadas dichas circunstancias se procederá a informar al paciente». Sin embargo, este supuesto puede subsumirse en el apartado b) del artículo 9 LAP, por lo que, en realidad, no añade nada novedoso.

Más relevancia tiene la última referencia que hace la ley. Quizá este apartado es el de mayores implicaciones prácticas de toda la regulación de la Comunidad. Como destaca en el artículo 43.9 de la norma valenciana, la información se deberá facilitar con la suficiente antelación al consentimiento, debiendo, en todo caso, realizarse al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, salvo que se trate de actividades urgentes.

Esta previsión puede parecer, quizá, algo excesiva si atendemos al funcionamiento normal de los servicios sanitarios. Además, puede que no se entienda su fundamento, pues, por sí misma, no asegura que el paciente quede mejor informado, ni que consienta correctamente por ello. No obstante, si se trata de ahondar y comprender el sentido de la misma, se observa que está referida a

que el paciente pueda asimilar las implicaciones de la intervención y que, por tanto, consienta de una forma voluntaria. En este sentido, de esta forma, aunque no se asegure que la información sea correcta, ni que se vaya a prestar el consentimiento de forma adecuada, sí es un criterio muy beneficioso para potenciar que, en la práctica, los pacientes puedan comprender la magnitud de la intervención y que puedan asimilar la misma. De esta forma, se evitan las prácticas – más habituales de lo que deberían– de firmar el documento el mismo día que se va a producir la asistencia médica o, incluso, en algunos casos, unas horas –o minutos– previos a la misma.

Además, debe tenerse en cuenta que la ley excluye los casos de urgencia, en los que se podrá informar en un plazo inferior al previsto. Por último, se añade que «En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico».

El resto de articulado referido a los derechos, salvo las excepciones que más tarde se verán, viene a coincidir, en esencia, con la norma estatal. Así, el derecho a la libre elección de médico y centro (artículo 44 de la norma valenciana) se corresponde con el artículo 13 LAP, el derecho a las voluntades anticipadas o instrucciones previas (artículo 45 de la ley autonómica) con el artículo 11 LAP –únicamente añade la ley autonómica la referencia a la posibilidad de la donación de sus órganos con finalidad terapéutica, docente o de investigación–, el derecho a la historia clínica y su acceso (artículo 46 de la citada disposición regional) con los artículos 14 a 19 LAP y el derecho al informe de alta y otra documentación clínica (artículo 47 de la norma sectorial) con los artículos 20 a 23 LAP.

Añade la ley valenciana tres derechos más a los pacientes: el derecho a formular sugerencias y quejas, el derecho a segunda opinión y el derecho a una atención personalizada. Estos dos últimos tienen una importancia significativa. El primero de ellos permite tener la facultad de solicitar «una segunda opinión cuando las circunstancias de la enfermedad le exijan tomar una decisión difícil» –aunque se limita su eficacia a su desarrollo reglamentario, lo que pasa de ser

un derecho legal a un derecho cuyo contenido y contornos dependen de una norma reglamentaria—. El segundo incorpora, por un lado, la referencia a la información en las lenguas oficiales y la atención a las necesidades de los extranjeros y, por otro, que «se establecerán los mecanismos y alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a las personas con discapacidad física, psíquica y sensorial». Por último, se contempla «el derecho a obtener una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente». Para finalizar, el artículo hace alusión a que «La Generalitat adoptará las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los centros hospitalarios», por ejemplo, para dar la extremaunción.

A lo anterior debemos añadir los dos derechos incluidos por la Ley 8/2018 en los artículos 50 *bis* y 50 *ter*. El primero se encarga de los derechos de acompañamiento, indicando que «Todo paciente o persona usuaria tiene derecho a estar acompañado o acompañada, por lo menos, por una persona que mantenga vínculos familiares o de hecho con el o la paciente o una persona de su confianza, durante todo el proceso asistencial, también en las ambulancias, UVI móviles y resto de centros, establecimientos, instalaciones o lugares en los que se presten servicios sanitarios.

En todo caso, estos derechos podrán ser ejercidos siempre que las circunstancias lo permitan y no haya contraindicaciones médicas».

Por su parte, el artículo 50 *ter* se ocupa de la donación y trasplantes y prevé que «El sistema valenciano de salud promoverá las actuaciones necesarias para fomentar la donación voluntaria y gratuita de sangre, órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea de eficacia científica demostrada. Asimismo, destaca su apartado segundo que «El derecho a recibir un trasplante de órganos, tejidos, células y transfusión de componentes sanguíneos se ejercerá de conformidad con la legislación vigente en la materia».

Para acabar con este apartado relativo a los derechos, resta hacer referencia al artículo 51 que contempla la creación de órganos especializados que velen

por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud. Consideramos muy favorable la creación de este tipo de órganos, ya que pueden ser decisivos para determinadas situaciones conflictivas que se dan, por desgracia, cotidianamente.

No se van a analizar el resto de cuestiones que se recogen en esta ley por la escasa incidencia en el tema objeto de análisis, si bien ello no es óbice para que en un completo estudio del régimen de responsabilidad sanitaria se entrase en cada una de ellas y se estudiase con detenimiento. Tampoco nos adentraremos en otras normas como la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana (modificada por la Ley 8/2018) por idénticos motivos.

2.2.10. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura

Por un lado, el Estatuto de Autonomía de Extremadura⁵¹⁷ dispone en su artículo 9.1.24 que Extremadura tiene competencia exclusiva en sanidad y salud pública y prevé que esta comunidad participará en la planificación y coordinación general de la sanidad. Añade el apartado segundo del citado artículo que, en estas materias, corresponde a la Comunidad Autónoma la función legislativa, la potestad reglamentaria y, en ejercicio de la función ejecutiva, la adopción de cuantas medidas, decisiones y actos procedan.

No obstante, el artículo 10.1.9 de la misma norma señala que la comunidad tiene competencias de desarrollo normativo y ejecución en sanidad y salud pública, destacando el apartado segundo de dicho artículo que en este ámbito, la comunidad podrá desarrollar, ejecutar y, en su caso, complementar la normativa del Estado, mediante la legislación propia de desarrollo, la potestad reglamentaria y la función ejecutiva. De nuevo, como en la mayoría de los estatutos de autonomía de las comunidades autónomas que hemos estudiado, surge la cuestión

⁵¹⁷ Ley Orgánica 1/2011, de 28 de enero, de reforma del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

de si el consentimiento informado debe incardinarse en las materias referidas a las competencias exclusivas o, por el contrario, supone un ámbito compartido con el Estado. Como puede deducirse, la decisión de encuadrarlo en uno u otro artículo no es baladí, pues las facultades que se les estarían reconociendo a la Comunidad Autónoma de que se trate variarían notablemente. Sin embargo, como en otras ocasiones hemos indicado, parece más lógico pensar que nos movemos en una materia compartida, en la que el Estado lleva a cabo unas bases y, las diferentes comunidades, pueden desarrollar y completar lo allí previsto –siempre sin contradecir la ley estatal–.

Lo primero que debemos tener en cuenta es la existencia de dos leyes aprobadas en el mismo año –con unos días de diferencia– en el ámbito de la salud. En este sentido, encontramos la Ley 3/2005, de 24 de junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del sistema sanitario público de Extremadura y la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente. La primera tiene por finalidad el establecimiento de «las medidas necesarias para asegurar a los ciudadanos un tiempo de respuesta en la atención sanitaria especializada científica y socialmente aceptable para los problemas de salud» (artículo 1 de la Ley 3/2005). Sin embargo, a pesar de su relevancia y el peso de sus aportaciones a la sanidad en esta comunidad, por la escasa incidencia en nuestro ámbito de estudio no vamos a entrar en más detalle acerca de la misma.

La segunda, por su parte, sí afecta directamente al consentimiento informado, al contener una regulación detallada del mismo. En este sentido, como expone el artículo 1 de la misma, el objeto de esta norma es garantizar la protección a la salud y, en este sentido, los derechos el derecho «fundamentales» de información, honor e intimidad. De este modo, en primer lugar, su Título II (artículos 4 a 9) se encarga del derecho de información sanitaria. Por su parte, el artículo 4 de la norma extremeña está dedicado al derecho a la información asistencial, llevando a cabo una regulación parecida a la que realiza la ley estatal, con algunas matizaciones. Conviene resaltar que se obvia en este artículo la referencia a la extensión del deber de informar a todos los profesionales que le

atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle, cuestión sí prevista en la ley 41/2002.

Sin embargo, se contemplan otros extremos que no se recogen en la ley estatal. Por ejemplo, la inclusión en el contenido de la información «el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas», «el nombre, titulación y la especialidad de los profesionales sanitarios que le atienden, así como la categoría y función de éstos, si así estuvieran definidas en su centro o institución». Estas cuestiones que aparentemente no tienen relevancia pueden ayudar a decidir al paciente a intervenir o no, o a ser tratado por otro profesional. Imaginemos un paciente que tiene un problema en el riñón y debe ser sometido a un trasplante renal. En el hospital al que acude, existen varios nefrólogos, esto es, especialistas en el estudio de la estructura y la función renal, tanto en la salud como en la enfermedad, incluyendo la prevención y tratamiento de las enfermedades renales. No obstante, por la razón que sea, el profesional que se le asigna es un neurólogo –especialista en el estudio de las enfermedades y trastornos que afectan al sistema nervioso–.

Si conectamos esta situación con el artículo 13 LAP que reconocía el derecho a la información para la elección de médico y de centro, rápidamente se puede comprender la relevancia de poder conocer la especialidad de los profesionales, su categoría y funciones. En este sentido, consideramos que la información previa para elegir médico y centro, precisamente debe ser la que se ha señalado, pues de otra forma no tendrá los elementos de juicio suficientes para tomar una decisión adecuada. Ello no quiere decir que se tenga derecho al médico que se quiera en cualquier situación, pues dicho derecho queda sometido a las posibilidades del centro sanitario, pero sí que el enfermo pueda decidir, si ello es posible, un médico u otro, o un centro u otro. Obviamente, a la hora de decidir si someterse o no a una intervención el paciente valorará, generalmente, que exista un especialista en la rama de conocimiento de que se trate o que trate de un profesional de medicina general.

También cobra importancia que se destaque que la información debe proporcionarse de forma «adecuada a las necesidades y a los requerimientos del paciente» y con la «antelación suficiente, para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad». Asimismo, se añade al derecho a no ser informado y la facultad de decidir que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares, o de hecho, ni a terceras personas expresándolo por escrito. Esto último habrá que interpretarse conjuntamente con las situaciones en las que se informa y se consiente por un representante o familiar, pero refuerza la idea de que, como norma general, únicamente debe informarse al paciente, pues es el titular del derecho.

En otro orden de cosas, hay que reseñar la previsión del artículo 4.5 párrafo segundo de la norma autonómica. Según el mismo, el derecho a no ser informado o a informar a las personas vinculadas al paciente «no se reconocerá cuando exista alto riesgo de posibilidad de transmisión de una enfermedad grave, debiendo motivarse tal circunstancia en la historia clínica». La finalidad de este artículo es que el derecho del paciente a que no informe al resto de su enfermedad –grave– pueda poner en peligro la propia salud de estas terceras personas por existir un «alto riesgo de transmisión». Son varias las circunstancias que deben concurrir para movernos en este supuesto. Para comenzar debe tratarse de una enfermedad grave, concepto algo indeterminado, pues no queda muy claro –y la ley no lo aclara– cuándo debe considerarse la enfermedad como tal. Por otro lado, el riesgo de transmisión debe ser «alto», sobre lo cual tampoco se especifica nada más. Habrá que acudir, en este ámbito a los protocolos médicos para saber cuándo estaremos en una situación como la descrita. No parece adecuado considerar que debe limitarse el derecho a no ser informado el paciente por esta circunstancia. En este sentido, en nada perjudica su decisión a la salud del resto y estamos, pues, ante un contexto que en nada difiere de una enfermedad ordinaria. Otra cosa será que, por las precauciones que se estime conveniente ejecutar, el enfermo pueda inferir que su patología es grave y contagiosa.

Por su parte, el artículo 5 de la Ley 3/2005 se ocupa de los titulares del derecho a la información. Lo más reseñable de este artículo –al margen de que se

regulen conjuntamente los supuestos de personas con la capacidad modificada judicialmente y las personas con ausencia de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico— son los apartados dos y cuatro. El primero de ellos, es decir, el apartado dos del artículo 5, atribuye la titularidad del derecho a la información a los menores de edad cuando estén emancipados o tengan dieciséis años. En caso contrario, se prestará la misma en atención a su grado de madurez. Como se destacaba más arriba, en la Ley 41/2002 no se hacía referencia alguna a los menores en lo referido al titular del derecho a la información. En este sentido, señalamos que no parecía que debieran encuadrarse en el ámbito de las personas con la capacidad modificada judicialmente, salvo que el menor hubiera sido sometido a un procedimiento de modificación de capacidad y en los términos que la sentencia determinara. De este modo, los menores debían ser los titulares del derecho a la información y máxime en caso de emancipados, debiendo ser informado —también— el representante legal si el menor carecía de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico. Así se evitaba el criterio de la edad, tan relativo, sustituyéndolo por el de la capacidad real del menor, sin existir diferencia entre mayores y menores de edad. De esta forma, en ambos casos, únicamente podría ampliarse el campo de sujetos a los que informar si carecen de capacidad para entender la misma. Además, esta interpretación resultaba más acorde con la propia evolución de la legislación, que ha ido progresivamente ampliando los espacios de actuación a los menores.

Sin embargo, la norma autonómica de Extremadura hace referencia expresa a los menores y parece indicar que la condición de titular del derecho se adquiere, en todo caso, a los 16 años, debiendo proporcionársele información adaptada a su grado de madurez si su edad es inferior. Lo primero que hay que destacar es que, desde nuestra perspectiva, la condición de titular se adquiere por el mero hecho de ser persona, al margen de que el mismo pueda o no ejecutarlo por sí mismo. En segundo lugar, la Ley de Extremadura es un tanto ambigua en la descripción, pues si bien los menores de 16 años o más serán los titulares del derecho, no queda muy claro quién tiene tal condición en los casos en que estos tengan una edad inferior a la indicada. En este sentido, destaca

que «se les dará información adaptada a su grado de madurez», lo que parece implicar que el titular del derecho es un tercero, debiendo, además, informarse al propio menor cuando tenga madurez suficiente.

A este respecto, podemos plantear dos objeciones a dicho artículo. Por un lado, nos parece más adecuado mantener la condición de titular del derecho en el menor, con independencia de que en ciertos supuestos deba extenderse la misma a una tercera persona o, incluso, no se pueda –o no se deba– informar al propio menor por las circunstancias que le rodean –de ausencia de capacidad o madurez–. Por otro lado, como ya hemos destacado en varias ocasiones, entendemos que el criterio que debe imperar no es el de la edad (tan relativo), pues este dato debe valorarse conjuntamente con una serie de circunstancias –madurez, capacidad o haciendo una comparativa con el resto de normativa existente–, de tal forma que salvo en los escenarios en los que el menor carezca de capacidad real, se respete su decisión. Así, también hemos referido que la propia evolución legislativa conduce a una interpretación en este sentido, pues se han ido cediendo progresivamente más espacios de actuación a los menores –sin la consiguiente asunción de responsabilidad, en muchos casos–.

En otro orden de cosas, el apartado tercero regula los derechos a la información en aquellos casos de incapacidad natural y cuando se trate de personas con la capacidad judicialmente modificada –esto es, en palabras de la ley autonómica, en supuestos de incapacidad del paciente, o en aquellos en que, a criterio del médico que le asiste, el paciente carece de capacidad para entender la información o para hacerse cargo de su situación, a causa de su estado físico o psíquico–. Lo más reseñable –al margen de que se recojan juntamente ambos supuestos– es que este precepto refuerza nuestro anterior posicionamiento en el que vinculábamos los contextos descritos en los artículos 5 y 9 LAP. Como señalamos, cuando el paciente carecía de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, tampoco era capaz de tomar decisiones. Además, indicamos que el caso descrito en el apartado 9.3 a), es decir, cuando «su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación», igualmente suponía una limitación en el derecho a la información equivalente a los

contextos anteriores. Por lo tanto, la norma de Extremadura lo regula de forma similar a nuestra anterior interpretación de la ley estatal.

Por último, el apartado cuarto del artículo 5 Ley 3/2005 prevé que el médico responsable de la asistencia al paciente deberá hacer constar en la historia clínica la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma. En este sentido, hay que recordar que los artículos 2.6 y 4.3 LAP no señalaban algo similar, pues únicamente destacaban la obligación de todos los profesionales que intervengan en la actividad asistencial de informar al paciente, así como de respetar las decisiones adoptadas por el mismo. De este modo, podemos observar cómo la legislación autonómica aumenta los deberes de los médicos al prever que se indiquen las circunstancias de cada caso, la información prestada y los propios receptores de la misma.

Sin embargo, también vimos que el artículo 15 LAP incluía, en el contenido mínimo de la historia clínica, el consentimiento informado, por lo que lo anterior puede entenderse subsumido en este extremo. Únicamente cabe plantearse la duda acerca de si en este ámbito existe solamente un obligado, es decir, si no deben extenderse los deberes vinculados a la información al resto de profesionales, siendo responsable el primero de ellos de que los segundos actúen correctamente. Esta conclusión es contraria a la que mantuvimos anteriormente e incluso al propio tenor literal de la Ley 41/2002, pues la misma señala que «Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle». Sigamos con la regulación autonómica para encontrar más respuestas al respecto.

Si continuamos con el Título II de la norma autonómica nos encontramos con el artículo 6. El apartado primero del mismo parece de nuevo señalar que el médico es el responsable de la información del paciente. No obstante, emplea el término «interlocutor principal», lo que implica que existan otros interlocutores «no principales», de lo que puede deducirse que deben extenderse las obligaciones a todos los profesionales que intervienen en el proceso curativo. Además, debemos partir de que la ley estatal tiene el carácter de básica, por lo que el

resto de normas de las comunidades autónomas no pueden contradecir a la misma. Si tenemos esto último en cuenta, todas las interpretaciones posibles de las leyes autonómicas deben ir en esta línea, es decir, han de respetar lo que en la normativa básica se disponga, pues de lo contrario no serían acordes al ordenamiento. De hecho, cuando analicemos el consentimiento tendrá ocasión de verse cómo la propia ley autonómica entiende que los deberes son de todos los profesionales, por lo que, analógicamente, debe aplicarse al ámbito de la información.

Por otro lado, este precepto añade algo novedoso. En este sentido, prevé que se establezca un enfermero responsable de la coordinación de los cuidados de los pacientes. Así, indica que se informe de estos responsables –el médico y el enfermero– a los enfermos para que tengan constancia de ello. Con las matizaciones expuestas, podemos concluir que este artículo señala algo muy favorable para los pacientes y que ayuda a la adecuada gestión de los derechos de los pacientes. Sin embargo, surge la duda de las implicaciones que ello puede acarrear y de los límites que deben imponerse, pues no queda claro si la condición de «responsable» va acompañada de una adscripción de responsabilidad, en su caso, incluso por negligencias de otros compañeros (algo que, como dijimos anteriormente, no compartimos).

Una vez señalado lo anterior, pasamos ahora al resto de apartados del artículo 6 de la ley autonómica. El segundo de ellos indica que se debe asignar –e informar al paciente– con la mayor celeridad posible al médico y al enfermero responsables, algo acorde con lo previsto hasta ahora, pues de otro modo no se podrá cumplir con la finalidad buscada. Por otro lado, el punto tercero señala que si tales profesionales se encontraran ausentes se debe garantizar que sean otros los que asuman las funciones y responsabilidad de ellos. En último lugar, el apartado cuarto refuerza el posicionamiento que hemos mantenido, pues prevé que «El médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información» pero el resto de profesionales son igualmente responsables de la misma, «con la debida implicación del enfermero o la enfermera responsable en cuanto a su proceso de cuidados».

Por su parte, el artículo 7 regula los supuestos de necesidad terapéutica en los que, como vimos, no es necesario informar a los enfermos. Lo más llamativo es que, en este caso, si se recoge la obligación, en todo caso, «de informar a su representante legal o a personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho», al margen de «dejar constancia razonada en la historia clínica de la necesidad terapéutica existente». De nuevo, debemos traer las reflexiones que anteriormente mantuvimos sobre este particular. Como se recordará, la ley estatal únicamente indicaba que se debía comunicar la decisión del médico a las personas vinculadas al paciente, sin mayores explicaciones acerca de qué implicaciones tenía dicha comunicación. Así, surgían dudas interpretativas que daban lugar a varias conclusiones posibles y que, por tanto, podía generar inseguridad jurídica y problemas en la práctica.

Todo ello hace que la norma autonómica sea mucho más transparente –y acorde a los derechos de los pacientes, en nuestra opinión– que la Ley 41/2002, estableciendo los requisitos que deben cumplirse para no informar al enfermo. No obstante, sigue sin concretarse cuando estamos ante dichas «razones objetivas» que llevan al profesional a entender que el conocimiento de su estado de salud puede generar una situación negativa para el paciente.

Además, continúa el precepto señalando, en su punto segundo, que, en función de la evolución de dicha necesidad terapéutica, el médico podrá informar de forma progresiva, debiendo aportar al paciente información completa en la medida en que aquella necesidad desaparezca. De esta forma, no tiene que ser forzosamente una desinformación total y absoluta ni serlo de forma definitiva, ya que debe adaptarse a las circunstancias concurrentes y a la propia evolución del contexto. Para acabar, el apartado tercero añade algo muy relevante. Así, prevé que «en situaciones de urgencia vital, o ausencia de personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, el médico podrá adoptar las decisiones más adecuadas y proporcionadas, para actuar en interés del paciente, dejando asimismo constancia razonada en la historia clínica».

Como ya señalamos la regulación prevista en la Ley 41/2002 era un tanto incompleta. De hecho, ello nos obligaba, en ciertos aspectos, a elaborar una propia teoría partiendo de una visión de conjunto de la ley. En este sentido, tuvimos que construir una postura acerca de la información en los casos de limitación de consentimiento. No cabe duda que puede identificarse las situaciones de «urgencia vital» con las previstas en el artículo 9.2 b) LAP de «riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica». En tales casos, o bien existía un consentimiento por representación o, en los casos más graves, una exención del mismo. Por ello, la ley autonómica, adelantándose a lo que más tarde señala para el consentimiento, contempla la posibilidad de que en estos escenarios el médico lleve a cabo las actuaciones necesarias para el mantenimiento de la salud del paciente –dejando constancia, eso sí, en la historia clínica–.

No obstante, incluye algo más. El precepto se refiere también a aquellos casos en que no existan personas vinculadas al paciente –donde deben incluirse, entendemos, los representantes en los supuestos en que los mismos sean necesarios–. Desde nuestra perspectiva, en estos contextos en que el profesional no puede informar ni recabar el consentimiento del tercero –ni del paciente, ya sea por limitación legal, ya por imposibilidad física– debe actuar en favor del paciente, pues de otro modo se estaría dejando de lado un bien jurídico –la integridad física– que es, incluso, más importante que el propio consentimiento informado.

En otro orden de cosas, el artículo 8 de la Ley 3/2005 se encarga del derecho a la información epidemiológica. Como señalamos con anterioridad al referirnos a la ley estatal, el mismo se refiere a la facultad de los ciudadanos a conocer los riesgos existentes para la salud pública. Por lo tanto, es un derecho de la colectividad y no, estrictamente, de los pacientes.

Para finalizar con el Título II de la Ley 3/2005 únicamente resta reflexionar acerca del artículo 9. El mismo recoge la información sanitaria en el ámbito del Sistema Sanitario Público y de la Sanidad Privada de Extremadura. Sin embargo, como la mayor parte de este precepto no añade nada relevante para el objeto de estudio, únicamente vamos a destacar aquello que resulta más importante. En

este sentido, al margen de la información general y específica prevista en las guías de información al usuario y de los derechos, se recoge el derecho a la información relativa a la libertad de elección de médico, centro y servicio, tanto en la atención primaria como en la atención especializada, así como sobre el derecho a obtener una segunda opinión médica, en las condiciones previstas en la normativa específica que en cada caso resulte de aplicación. Asimismo, prevé que la misma debe ser «veraz, clara, fiable, actualizada, de calidad y basada en el conocimiento científico actualizado, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud».

Por otro lado, el Título III se encarga de los derechos relativos a la intimidad y la confidencialidad (artículos 10 a 14). Sin embargo, no vamos a entrar en detalle en esta regulación por la relación indirecta con el consentimiento informado. Quizás lo más llamativo es lo previsto en su artículo 13, pues destaca que los centros sanitarios han de facilitar el acompañamiento de los pacientes de un familiar o persona de su confianza, excepto en los casos en que esta presencia sea desaconsejable o incompatible con la prestación sanitaria conforme a criterios médicos.

Igualmente, se contempla el derecho de las mujeres a que se facilite, durante el parto, el acceso al padre o de otra persona designada por ella, salvo cuando las circunstancias clínicas no lo aconsejen. Además, como no podría ser de otra forma, los menores tendrán derecho a estar acompañados de sus padres, tutores o guardadores y los incapacitados de los responsables de su guarda y protección.

Pasamos, pues, al Título IV de la Ley extremeña relativo al derecho a la autonomía del paciente. En primer lugar, el Capítulo I está dedicado a las disposiciones generales (artículos 15 y 16). A su vez, el primero de ellos incluye, dentro de la autonomía de la voluntad, la expresión anticipada de voluntades (equivalente a la declaración anticipada de voluntades y a las instrucciones previas) y el consentimiento informado. En este punto, la norma refiere que las decisiones de los menores no emancipados han de estar determinadas «por su competencia

intelectual y emocional para comprender el alcance de las intervenciones sobre su salud», debiendo «ser respetadas en los términos previstos en la legislación vigente». Asimismo, dispone que la interrupción voluntaria del embarazo, los ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se regirán «conforme a lo establecido con carácter general por la legislación civil sobre la mayoría de edad y emancipación y por la normativa específica que sea de aplicación». Por su parte, el artículo 16 se encarga de los límites de tales derechos.

Por otro lado, el Capítulo II está dedicado a la expresión anticipada de voluntades (artículos 17 a 22). No obstante, tampoco vamos a entrar en mayores concreciones por tratarse de un tema muy específico. En otro orden de cosas, el Capítulo III se refiere al consentimiento informado (artículos 23 a 30). En este sentido, el artículo 23 prevé que «se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada de forma voluntaria y libre, previa obtención de la información adecuada con tiempo suficiente, para la realización de cualquier actuación relativa a su salud». Además, la prestación del mismo supone un derecho de todo paciente, debiendo ser recabado por el médico responsable. De nuevo puede plantearse aquí la cuestión relativa al sujeto pasivo del deber de recoger el consentimiento, es decir, si tales obligaciones deben ser extendidas al resto de profesionales o únicamente es responsabilidad del médico principal. Como ya tuvimos ocasión de señalar, ni en el ámbito de la información ni en el del consentimiento, parecía adecuado hacer residir en este último toda la responsabilidad del resto de compañeros. Así, el apartado segundo del artículo 23 de la Ley 3/2005 destaca que «El consentimiento deberá recabarse por el médico responsable de la asistencia al paciente o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento al paciente».

Por otro lado, el artículo 24 de la misma norma, al igual que la ley estatal, señala que el consentimiento se prestará de forma verbal como regla general, debiendo recabarse por escrito en una serie de supuestos. Los mismos coinciden totalmente con los previstos en la Ley 41/2002, por lo que no merecen mayor explicación. Asimismo, también recoge la previsión relativa a la ponderación del facultativo de lo «dudoso» del resultado de una intervención, esto es, que

«cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención, más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente».

Además, el apartado segundo del citado artículo 24 prevé que, con independencia de la forma de prestación del consentimiento –esto es, escrito o verbal–, deberá recogerse en la historia clínica tanto el contenido de la información prestada al paciente como el carácter del consentimiento. Como ya dijimos, la ley estatal recoge, como contenido mínimo de la historia clínica, el consentimiento informado, por lo que puede entenderse que tendrá que indicarse algo similar a lo anterior. Sin embargo, resulta muy favorable que se contemple de forma expresa, pues ello evita situaciones de conflicto en la práctica y de inseguridad jurídica. De igual forma, también permite, como lo hace la Ley 41/2002, que el paciente pueda revocar su consentimiento con los mismos requisitos que se precisaron para otorgarlo la primera vez.

Continuando con la regulación de la norma autonómica, el artículo 25 se refiere al consentimiento por representación. Así, señala que el consentimiento informado se otorgará por representación en una serie de casos muy parecidos a los que recoge la Ley 41/2002. Únicamente cabe reseñar las siguientes cuestiones. En primer lugar, la previsión no contemplada en la ley estatal acerca de la preferencia de la persona designada previamente por el paciente, a efectos de la emisión en su nombre del consentimiento informado, en los supuestos en los que el paciente no es capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación. En segundo lugar, hay que destacar que la Ley de Extremadura emplea el término «incapacitado legalmente» en lugar de «persona con la capacidad judicialmente modificada». No obstante, esto último está más vinculado a aspectos formales que al contenido, pues, en realidad, se están refiriendo al mismo contexto. Más relevancia tiene la ausencia de referencia a la sentencia judicial de modificación de la capacidad, pues ya se indicó que solamente podrá restringirse el derecho al consentimiento informado cuando expresamente la sentencia judicial lo haya previsto.

Por último, conviene reparar en lo que señala para los menores de edad. Lo cierto es que difiere de lo que contempla la norma estatal, llegando incluso, en

nuestra opinión, a contradecir a la misma. En este sentido, señala que «en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión correspondiente». Como se recordará, la Ley 41/2002 preveía que, en tales casos, el consentimiento lo prestaría el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo. Aunque aparentemente no existan diferencias, si se repara con detenimiento está sosteniendo algo totalmente opuesto y, a todas luces, insostenible. Así, la ley estatal dispone que cuando exista grave riesgo para el menor el consentimiento corresponde prestarlo al representante legal del menor –teniendo en cuenta la opinión del menor–. Sin embargo, la ley extremeña indica que en un contexto similar al anterior la opinión de los padres será tenida en cuenta, pero no será la definitiva. Surge pues la duda de a quién corresponde prestar el consentimiento –si al propio menor o al facultativo–, pero queda claro que no serán los representantes, pues la ley es muy diáfana en este punto al prever que únicamente se tenga en cuenta su opinión.

En otro orden de cosas, la ley extremeña regula la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de reproducción humana asistida de forma similar a la norma estatal. Sin embargo, esta última añade que para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código civil. El resto de contenido de artículo 25 coincide sustancialmente con lo previsto en la Ley 41/2002, por lo que no merece mayor comentario.

Por otro lado, el artículo 26 Ley 3/2005 se encarga de los límites del consentimiento informado, esto es, las situaciones de exención de consentimiento de una forma muy parecida a la norma estatal. Tras ello, vamos a reflexionar acerca del artículo 27 de la norma autonómica que recoge el contenido del documento específico de consentimiento informado. De una forma muy acertada a nuestro parecer, la ley de Extremadura indica que el documento de consentimiento ha

de ser específico para cada intervención, al margen de que sea posible adjuntar hojas u otros medios informativos generales. De esta forma, expresamente se contempla la obligación de que los documentos de consentimiento se personalicen atendiendo a las especiales circunstancias que rodean a cada persona. Asimismo, prevé que «Dicho documento deberá contener información suficiente y veraz sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias posibles». Por lo tanto, la información debe cumplir con las notas de suficiencia y veracidad y ha de ir referida a la finalidad y naturaleza de la intervención, así como a los riesgos y consecuencias de la misma.

Además, añade que los enunciados que contenga el documento deben ser redactados de forma breve y comprensible, es decir, que los conceptos –técnicos– propios del campo de la medicina puedan ser comprendidos por los usuarios. De otra forma no se estaría dando cumplimiento al deber de informar y al consentimiento pues, si no se entiende la información, difícilmente podrá ejercerse el segundo derecho de forma libre y voluntaria. En este sentido, continúa señalando la norma que, como mínimo, el documento deberá contener una serie de extremos⁵¹⁸.

⁵¹⁸ Destaca la norma autonómica que deberá incluirse, como mínimo:

«Identificación y descripción del procedimiento, con explicación breve y sencilla del objetivo del mismo, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.

Beneficios que se esperan alcanzar, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias y molestias previsibles de su realización y de su no realización, riesgos frecuentes, de especial gravedad y asociados al procedimiento por criterios científicos. (Se entiende por riesgos típicos o frecuentes como aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia).

Riesgos en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales.

Identificación del centro, establecimiento o servicio sanitario.

Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o allegado que presta el consentimiento.

Identificación del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente, sino también el responsable con carácter general de la asistencia al paciente.

Declaración de quien presta el consentimiento de que ha comprendido adecuadamente la información, conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación, y ha recibido una copia del documento.

Lugar y fecha.

Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento».

De esta forma, podemos observar cómo la norma extremeña es mucho más exhaustiva en la regulación del contenido de la información que la ley estatal. Por último, señala algo también novedoso en el apartado tercero del artículo 27. Así, indica que «En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su consentimiento informado, tendrá derecho a obtener una copia de dicho documento». Esta previsión es muy beneficiosa para ambos, pues en el supuesto en que existiese un futuro pleito, podrían demostrar la forma en la que se informó –al margen de que deba informarse también de forma verbal–.

Por su parte, el artículo 28 Ley 3/2005 incide, de nuevo, en las características de la información previa al consentimiento. En este sentido, señala que la información se comunicará por el médico responsable de su asistencia o por el que practique la intervención o aplique el procedimiento, antes de recabar su consentimiento. De este modo, hace referencia a lo que anteriormente vimos, esto es, que los deberes de información no recaen únicamente en el médico principal, pues cada profesional que interviene es responsable, en su respectivo ámbito, de llevar a cabo una actuación diligente. Esta actuación diligente implica tanto una actividad de curación acorde al estado de la ciencia, como respetuosa con las obligaciones de información y consentimiento que la ley impone.

Continúa la norma de Extremadura indicando que la información se facilitará normalmente de forma verbal, a excepción de los casos en que deba ser prestado el consentimiento por escrito, en los que la información se comunicará asimismo por escrito. Así, anteriormente ya expusimos, como una de las interpretaciones posibles, que ante la falta de previsión en la ley estatal acerca de en qué casos la información debía realizarse por escrito podían aplicarse analógicamente los supuestos que recogía, con tal carácter, para el consentimiento. Asimismo, prevé que debe ser facilitada con una antelación suficiente para que el enfermo pueda tomar una decisión responsable que fija, como mínimo, en las 24 horas antes de la intervención –salvo que estemos ante actividades urgentes o que no requieran hospitalización–. A todo ello, añade que «En ningún caso se le proporcionará cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se

practicará el acto médico o el diagnóstico. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente».

Esto último es coherente con la posición que hasta ahora mantiene la ley extremeña, pues si se trata de que sea una decisión libre, voluntaria y responsable, difícilmente podrá adquirirse tal finalidad si el paciente se encuentra adormecido o con las facultades mentales alteradas. Por lo tanto, se da cumplimiento a los deberes de información acudiendo a los representantes o allegados porque no puede llevarse a cabo con los propios pacientes por las características especiales que rodean a este último.

Por su parte, el apartado cuarto del artículo 28 de la citada norma autonómica reitera que la información debe ser «comprensible, continuada, veraz, razonable y suficiente», así como «objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los efectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente». De esta forma, si antes analizamos el contenido concreto de la información en el documento del consentimiento informado, la ley pasa ahora a indicar, con carácter general, los extremos que deben precisarse en la información al paciente. A todo ello hay que sumar la referencia a los casos de procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos en los que el profesional sanitario deberá advertir a sus pacientes si son de carácter experimental, se encuentran en proceso de validación científica o pueden ser utilizados en un proyecto docente o de investigación. Asimismo, dicha aplicación no deberá en ningún caso comportar un riesgo adicional para la salud y estará sometida a la regulación vigente en materia de ensayos clínicos y demás normativa específica aplicable.

Por último, los artículos 29 y 30 están dedicados a la renuncia a la información y a la negativa a recibir un procedimiento sanitario. Tras ello, hay que hacer referencia al Título V Ley 3/2005 que regula los derechos relativos a la documentación sanitaria. Dentro del mismo, el Capítulo I se encarga de la historia clínica (artículos 31 a 36) y el Capítulo II del informe de alta y otra documentación clínica (artículos 37 a 39). No vamos a entrar en mayores especificaciones sobre ellos.

Para finalizar con la normativa de la Comunidad Autónoma de Extremadura únicamente resta apuntar la existencia de varias normas que no vamos a analizar por la ausencia de repercusión sobre el tema objeto de estudio⁵¹⁹.

2.2.11. Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, de Galicia

En primer lugar, nos vamos a detener en el Estatuto de Autonomía de Galicia⁵²⁰. Dentro del mismo, el Título Segundo se encarga de las competencias de la Comunidad. En concreto, el Capítulo I recoge las competencias en general (artículos 27 a 36). Si analizamos el citado Capítulo observamos como prevé la sanidad como una competencia compartida en la que a la Galicia le corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado. A ello añade en el apartado cuarto del anterior artículo que «La Comunidad Autónoma podrá organizar y administrar a tales fines y dentro de su territorio todos los servicios relacionados con las materias antes expresadas, y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones en materia de Sanidad y Seguridad Social, reservándose el Estado la alta inspección conducente al cumplimiento de las funciones y competencias contenidas en este artículo». Por lo tanto, indica algo plenamente acorde al propio carácter de la ley estatal, pues como ya se ha reiterado en otras ocasiones a lo largo del trabajo, la misma tiene la condición de básica. Lo anterior supone que ninguna de las normas autonómicas podrá contradecir a la misma, únicamente será posible desarrollar y ejecutar lo que disponga.

⁵¹⁹ En este sentido, encontramos la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, el Decreto 4/2003, de 14 de enero, por el que se regula el régimen jurídico, estructura y funcionamiento del Defensor de los Usuarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura, el Decreto 16/2004, de 26 de febrero, por el que se regula el derecho a la segunda opinión médica en el ámbito del Sistema Sanitario Público de Extremadura, la Ley 1/2005, de 24 de junio, de tiempos de respuesta en la atención sanitaria especializada del Sistema Sanitario Público de Extremadura, el Decreto 15/2006, de 24 de enero, por el que se regula la libre elección de médico, servicio y centro en Atención Primaria de Salud del Sistema Sanitario Público de Extremadura, el Decreto 132/2006, de 11 de julio, por el que se reducen los tiempos de espera en determinadas especialidades en la atención sanitaria especializada, el Decreto 311/2007, de 15 de octubre, por el que se regula el contenido, organización y funcionamiento del Registro de Expresión Anticipada de Voluntades de la Comunidad Autónoma de Extremadura y se crea el Fichero Automatizado de datos de carácter personal del citado Registro y la Ley 7/2011, de 23 de marzo, de salud pública de Extremadura.

⁵²⁰ Ley Orgánica 1/1981, de 6 de abril, de Estatuto de Autonomía para Galicia.

Tras ello, pasamos a la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Lo primero que hay que tener presente a la hora de aproximarnos a esta norma es que, a pesar de ser aprobada el mismo año que la Ley 41/2002 es anterior a la misma por unos meses de diferencia –la Ley 3/2001 se aprobó en mayo y la ley estatal lo hizo en noviembre–, por lo que tuvo que ser sometida con posterioridad a las modificaciones oportunas⁵²¹. Teniendo ello en cuenta, vamos a introducirnos en la regulación que lleva a cabo acerca del consentimiento informado. En este sentido, el artículo 1.1 de la norma autonómica señala que tiene por objeto regular el consentimiento informado de los pacientes, así como su historia clínica. De esta forma, indica en el apartado segundo del mismo artículo que los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la ley autonómica, en la Ley 4/1986, en la Ley 41/2002 y demás disposiciones que sean de aplicación.

Igualmente, su artículo 2 prevé, al igual que lo hace la Ley 41/2002, que se aplica a todo tipo de asistencia sanitaria que se preste tanto en los centros y establecimientos sanitarios públicos como los privados. Por otro lado, el Título II (artículos 3 a 12) se refiere al consentimiento informado, definido en el artículo 3.1 de la citada ley. Varias son las conclusiones que pueden obtenerse del mismo. En primer lugar, que el consentimiento informado debe haber sido prestado libre y voluntariamente, pues de otra forma no estaríamos ante una manifestación de voluntad propiamente dicha (*strictu sensu*). En segundo lugar, para que pueda considerarse un consentimiento como válido debe ir precedido por una adecuada información que permita al paciente valorar todas las opciones posibles. En otro orden de cosas, de nuevo regula el mismo señalando que será verbal con carácter general, debiendo ser escrito en los mismos casos que se prevén en la Ley 41/2002.

⁵²¹ En este sentido, se aprobó la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes que destaca en su Preámbulo que «la finalidad de la presente modificación es la adaptación de la Ley autonómica 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, a la Ley estatal 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, en tanto que normativa básica en la materia del derecho de información sanitaria».

Asimismo, la norma gallega incide en que la prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del médico (artículo 3.2) y el apartado tercero del citado artículo reitera que el paciente tiene derecho a decidir libremente, una vez que haya sido informado adecuadamente, entre las opciones posibles. En este sentido, como ya hemos tenido ocasión de señalar en otro lugar, tal derecho puede ser ejercitado en un sentido negativo, es decir que podrá negarse a someterse a un procedimiento determinado –a excepción de las excepciones legales que sean aplicables–. Si bien, en cualquier caso, tal decisión tendrá que constar por escrito.

En cuanto a los sujetos encargados de recabar el consentimiento, indica el artículo 4 que el mismo tendrá que ser recogido «por el médico designado por el centro sanitario para la atención del paciente o por el que practique la intervención diagnóstica o terapéutica del propio paciente». De este modo, una vez más se opta por extender los deberes a todos los profesionales que intervengan en el proceso curativo, siendo cada uno de ellos responsable en su respectivo ámbito de aplicación. Asimismo, se recoge como derecho de los pacientes el hecho de que se tenga en cuenta la expresión de voluntad que haya manifestado con anticipación ante el personal facultativo del centro sanitario cuando no se encuentre en situación de manifestarla en el momento de la intervención y conste por escrito debidamente firmada.

Por su parte, el artículo 5 de la norma gallega regula las instrucciones previas. En realidad, puede observarse la gran relación que tienen estas instrucciones con el derecho que vimos antes acerca del respeto de su decisión que constase debidamente firmada por escrito. En ambos casos el paciente expresa su voluntad en un momento anterior a la intervención de que se trate para que su decisión sea tenida en cuenta cuando la misma tenga lugar. Así, podría ser que en la fase decisiva no se encontrase en disposición de prestar el consentimiento, con independencia de las circunstancias que le lleven a tal situación.

En otro orden de cosas, el artículo 6 se encarga del consentimiento por representación o, en palabras de la norma autonómica, del «Otorgamiento del consentimiento por sustitución». El citado precepto describe varias situaciones en

las que se recurre a esta modalidad sobre las que podemos establecer algunas reflexiones. Si comenzamos por el primer caso, hay que tener en cuenta que cuando habla de incapacidad circunstancial se refiere a lo que denominamos incapacidad natural, situación en la que el paciente, debido a una ausencia de capacidad, no puede decidir acerca de lo mejor para su salud. La característica esencial de estos supuestos es que tal falta de capacidad es algo momentáneo, temporal, que se prevé que va a desaparecer en un periodo –no excesivo– de tiempo. En estas circunstancias serán los familiares o allegados quienes consentan. Además, la ley gallega incorpora un orden de prelación de los familiares, es decir, establece una serie de preferencias en cuanto a los sujetos que deben ejercitar el derecho en defecto del enfermo. En este sentido, decidirá, en primer lugar, el cónyuge o pareja de hecho. En su defecto, se prima la proximidad en grado y, dentro del mismo, «a los que ejerzan de cuidadores o, a falta de éstos, a los de mayor edad».

En segundo lugar, prevé el supuesto de incapacitación legal –lo que denominamos actualmente modificación judicial de la capacidad– en cuyo caso corresponde decidir al representante legal. Asimismo, contempla la norma algo novedoso hasta el momento. Para asegurar la condición de representante la ley indica «que habrá de acreditar de forma clara e inequívoca, en virtud de la correspondiente sentencia de incapacitación, que está legalmente habilitado para tomar decisiones que afecten a la persona del incapaz». Sin embargo, a continuación señala algo que no parece adecuado. En este sentido, indica que «cuando a criterio del médico responsable, el incapacitado reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su capacidad. La opinión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad». Dos son los comentarios que vamos a realizar al respecto.

Por un lado, como vimos al analizar los supuestos de personas con la capacidad judicialmente en la Ley 41/2002, no existía una verdadera restricción del derecho a la información, pues el paciente recibía la misma en todo caso. Lo único que ocurría en estos casos es que se producía una extensión de los sujetos a los que informar al deber comunicar la misma también al representante legal.

De hecho, señalamos que el titular del derecho continuaba siendo la persona con la capacidad modificada judicialmente y, además, que debía tenerse en cuenta el contenido de la sentencia judicial. En este sentido, de no tener expresamente limitado el derecho no existía razón alguna para dar a conocer a un tercero su estado de salud, constituyendo una práctica de este tipo una injerencia ilegítima en su intimidad. Por lo tanto, consideramos que no debería hacerse depender el derecho de la madurez del enfermo, ya que iría en contra del propio tenor literal –y del espíritu– de la ley estatal –básica–.

Por otro lado, el artículo 9.3 b) LAP destaca que se consiente por representación «Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia». Nada se destaca acerca de la opinión del paciente ni que la misma deba ser tenida en cuenta. Al margen del problema que ya tuvimos ocasión de poner de manifiesto acerca de la determinación y concreción en la práctica del hecho de deber oír y tener en cuenta a una persona –cuando es otra la que tiene la facultad para decidir–, lo cierto es que la razón última del consentimiento por representación es la ausencia de capacidad, ya que ello comporta que tenga que ser un tercero el que consienta en lugar del enfermo. Por ello, el inciso previsto en la norma gallega de que «La opinión de éste será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su capacidad» parece, al menos, coherente con lo anterior. Además, si atendemos al apartado 7 del artículo 9 LAP podemos observar cómo indica algo parecido. En este sentido, prevé que «El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario». De todo ello podemos deducir, por tanto, que la ley autonómica no es contraria, en este punto, a la Ley 41/2002.

En otro orden de cosas, la letra c) del artículo 6.1 de la ley autonómica contempla el supuesto del paciente menor de edad. En este escenario, cuando el mismo no sea «capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención» el consentimiento lo prestará el representante legal, tras escuchar su opinión si tiene 12 años. Por su parte, cuando se trate menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos,

no cabe prestar el consentimiento por sustitución. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente. Pues bien, este apartado presenta, a nuestro juicio, “luces y sombras” al incluir algunos aspectos de forma muy acertada y otros no tan afortunados. En este sentido, nos parece muy adecuado que se especifique en el precepto «no incapaces ni incapacitados», pues conecta directamente con la interpretación de conjunto que elaboramos anteriormente en la que señalamos que no tenía excesivo sentido otorgar mayor capacidad a un menor de edad que a un mayor.

No obstante, el último párrafo, alejándose de la regulación estatal, prevé que, en casos de grave riesgo, se informe a los padres y que su opinión sea tenida en cuenta. De nuevo nos encontramos con una referencia contraria a la norma general. En ocasiones el legislador autonómico parece olvidar el carácter de norma básica que tiene la Ley 41/2002 y las implicaciones que ello conlleva. A todo ello hay que sumar la ausencia de concreción en cuanto a quién debe tomar la decisión, ya que nada se indica acerca de si será el propio menor o el facultativo.

Por último, el artículo 6.1 d) de la ley gallega está dedicado a la obligación de los profesionales de poner en conocimiento de la autoridad competente aquellas decisiones de los representantes legales que sean contrarias a los intereses «del menor o incapacitado». Debe entenderse que cuando habla de «incapacitados» se está refiriendo tanto a los «circunstancialmente incapacitados para tomar decisiones» –a los que denominamos incapaces o personas con incapacidad natural– como a los «incapacitados legalmente» –los que, de forma acorde a la normativa actual hay que designar personas con la capacidad judicialmente modificada–. De otro modo no hay explicación razonable para excluir a un colectivo de esta prerrogativa. Además, la ley gallega no distingue –como si hace en los apartados anteriores– entre incapacitados, por lo que no encontramos motivo para hacerlo ahora. No puede obviarse que *ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus*.

Para acabar, hay que remarcar la ausencia de referencia a las situaciones de urgencia en las que no es posible recabar autorización judicial. En las mismas, la norma estatal señala que los profesionales sanitarios han de adoptar las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

En otro orden de cosas, el apartado 2 del artículo 6 se encarga de la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción asistida. En este sentido, prevé que se rijan «por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación». Sin embargo, olvida la previsión del artículo 9.5 párrafo segundo LAP que determina, en el ámbito de la interrupción voluntaria del embarazo, que se precisa, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales.

Por su parte, el apartado tercero del citado artículo 6 señala algo parecido a lo que se recoge en la ley estatal, destacando que el consentimiento por representación deberá llevarse a cabo de forma adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que es preciso atender, teniendo presente que siempre habrá de realizarse a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. Asimismo, «El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo de su proceso sanitario». Únicamente faltaría la referencia a la comunicación a la autoridad competente en aquellos casos en que las decisiones de los representantes sean contrarias a los intereses de los pacientes –salvo que por razones de urgencia no fuera posible recabar la autorización judicial–.

Por otro lado, el artículo 7 de la ley autonómica se ocupa de los casos de necesidad terapéutica. Pues bien, rápidamente puede observarse cómo el precepto transcribe lo que contempla el artículo 5.3 LAP. Tenemos un ejemplo de lo que arriba referíamos acerca de la mala técnica legislativa de las comunidades autónomas, ya que estamos ante una norma de desarrollo, no de transposición.

El hecho de que no deban contradecir a la norma básica estatal no puede entenderse en este sentido, pues lo único que genera es una repetición innecesaria que oscurece la interpretación y dificulta la labor del jurista.

Pasamos, pues, al artículo 8 que regula las características que debe cumplir la información. En primer lugar, destaca que el titular del derecho es el paciente, informándose también a las personas vinculadas al mismo cuando lo consienta tácita o expresamente. Como puede observarse viene a indicar algo equivalente a lo que ya preveía el artículo 5 LAP. Asimismo, añade en su apartado segundo que la información ha de ser «verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente». De nuevo insistimos en la importancia de que la misma sea «adecuada a las necesidades del paciente», esto es, particularizada a las especiales características del enfermo, ya que en función de estas circunstancias podrá variar el contenido de la información. En este punto, señala algo que también tiene una importancia capital para hacer efectivo el derecho. Como tuvo ocasión de verse más arriba, la prestación de la citada información debe llevarse a cabo con la antelación suficiente, pues de otro modo el paciente no podrá comprenderla, analizarla y decidir libre y responsablemente. Sin embargo, también se indicaron las dificultades de imponer un plazo concreto en la ley, ya que podría variar según las necesidades de cada persona. En este sentido, la norma autonómica opta por no establecer plazo alguno y por recoger, genéricamente, la obligación de que se lleve a cabo con una antelación adecuada.

A todo ello, el apartado 4 del anterior artículo adiciona otras características que ha de reunir la comunicación al enfermo. Así, prevé que «será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente». Este último aspecto está íntimamente relacionado con lo que señalamos acerca del exceso de información –que podía repercutir desfavorablemente al producir el efecto contrario, esto es, una desinformación por incluir datos no relevantes– y con el término de «verdad soportable». En este sentido, si el profesional observa que «el conocimiento de su propia situación puede perjudicar su salud de modo grave» está legitimado –e incluso

obligado— para no hacerlo en aplicación de la necesidad terapéutica que veíamos —artículo 5.3 LAP y 7 de la norma gallega—.

A continuación, se encarga de describir los aspectos que «La información deberá incluir». El equivalente lo encontramos en el artículo 10 LAP. Indica la norma regional que tendrá que incluirse la identificación y descripción del procedimiento, el objetivo del mismo, los beneficios que se esperan alcanzar, las alternativas razonables a dicho procedimiento, las consecuencias previsibles de su realización y de su no realización, así como los riesgos frecuentes, los poco frecuentes pero de especial gravedad y asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia y los riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente y las contraindicaciones. La norma autonómica es más exhaustiva y detallada que la ley estatal en este punto.

Por su parte, el artículo 9 de la ley autonómica se ocupa de la responsabilidad de la información previa al consentimiento, algo sobre lo que ya reflexionamos al analizar el artículo 4 de la misma norma. En este sentido, prevé que a pesar de que «El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información», «Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo». Por tanto, expande las obligaciones a todos los profesionales que intervengan, en sus respectivos ámbitos de actuación.

Por otro lado, haciéndose eco de las prácticas habituales en este campo, el artículo 10 regula el contenido del documento formulario, esto es, el que se utiliza en la mayoría de las ocasiones para informar y obtener el consentimiento de los pacientes. No obstante, hay que tener en cuenta que los extremos relativos a la identificación, la prestación del consentimiento y la firma del «representante legal, familiar o allegado» únicamente se incluirá si estamos en un supuesto de consentimiento por representación, pues de lo contrario no tendrán que ser informados —salvo que el paciente lo consienta expresa o tácitamente— ni deberán consentir. En este sentido, no puede obviarse que el titular de los derechos es el paciente. Además, en el documento de consentimiento informado «quedará constancia de que el paciente o la persona destinataria de la información recibe

una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información».

En otro orden de cosas, el artículo 11 está dedicado a los supuestos de exención del deber de obtener el consentimiento, esto es, aquellos en los que, por su urgencia y/o gravedad, requieren que sea el propio facultativo quien tome las decisiones en interés del paciente. Sin embargo, el apartado primero de dicho artículo se encarga de un límite al derecho a la información. En concreto, nos referimos a la posibilidad de renunciar a recibir la misma. Así, esta facultad «está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso». Igualmente, cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, «se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención». De nuevo se recoge algo similar a lo que prevé la Ley 41/2002 –en su artículo 9.1–.

En cuanto a la restricción del derecho a consentir, el precepto autonómico supone una auténtica transcripción del artículo 9.2 LAP –salvo por la referencia a los órganos encargados en este ámbito de declarar esta situación, a saber, el delegado provincial de la Consellería de Sanidad o el director general de Salud Pública si afectara a más de una provincia–.

Para finalizar el Título II de la norma gallega únicamente resta analizar el artículo 12. Este precepto se ocupa de la «Comisión de Consentimiento Informado»⁵²². Como señala, «A los efectos previstos en la presente Ley, se constituirá, dependiendo de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, la Comisión de Consentimiento Informado». Entre otras, tal Comisión tiene como funciones la revisión, actualización y publicación periódica de una guía de formularios de referencia recomendados de consentimiento informado y el conocimiento de la implantación de los formularios de referencia de consentimiento informado. Por

⁵²² La citada Comisión fue creada a través del Decreto 247/2002, de 18 de julio, por el que se determina la constitución, composición y funciones de la Comisión de Consentimiento informado (DOG de 1 de agosto de 2002).

último, para acabar con la ley autonómica hay que hacer referencia a que el Título III (artículos 13 a 21) consagra la historia clínica.

A todo lo anterior debemos añadir la existencia de tres leyes más en el ámbito de la salud en la Comunidad Autónoma de Galicia. Así, en primer lugar, encontramos la Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia que tiene por objeto la regulación de las acciones que permitan hacer efectivo el derecho constitucional a la protección de la salud y la regulación del Sistema Público de Salud de Galicia y de los derechos y deberes sanitarios, así como de los instrumentos que garantizan su cumplimiento. En este sentido, el Capítulo II del Título I de la norma está dedicado a los derechos sanitarios. Dentro de los mismos destacan los derechos relacionados con la integridad e intimidad de la persona (artículo 6), los derechos relacionados con la autonomía de decisión (artículo 8), los derechos relacionados con la confidencialidad e información (artículo 9), los derechos relacionados con la documentación sanitaria (artículo 10) y los derechos relacionados con grupos especiales (artículo 14).

Por la especial incidencia en nuestro ámbito de estudio cobran especialmente relevancia los derechos relacionados con la autonomía de decisión y los derechos relacionados con la confidencialidad e información. En este sentido, los pacientes tienen «derecho a que se solicite consentimiento informado en los términos establecidos en la Ley 3/2001, de 28 de mayo, y en la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la anterior». Asimismo, disponen de un derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso y a rechazar el tratamiento –excepto en los casos señalados en esta u otras leyes– y a otorgar el consentimiento por sustitución. Además, pueden exigir la confidencialidad sobre su estado de salud, así como el conocimiento, «con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvo en los supuestos exceptuados por la ley».

En segundo lugar, tenemos la Ley 12/2013, de 9 de diciembre de garantías de prestaciones sanitarias cuya finalidad es establecer un sistema de garantías de prestaciones sanitarias en relación con una serie de derechos que son, entre otros, el referido a la libre elección de médico de familia, pediatra y profesional

de enfermería, así como de hospital o complejo hospitalario o a disponer de una segunda opinión médica.

En último lugar, la Ley 5/2015, de 26 de junio, de derechos y garantías de la dignidad de las personas enfermas terminales «tiene por objeto el respeto a la calidad de vida y a la dignidad de las personas enfermas terminales».

2.2.12. *Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares*

Siguiendo con la estructura que hasta ahora hemos mantenido, en primer lugar, nos vamos a centrar en el Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares⁵²³. En concreto, es muy relevante su artículo 25 que está dedicado a los derechos de los usuarios en el ámbito de la salud. En este sentido, el apartado 2 del citado precepto recoge, entre otros, los derechos a la información, a consentir y a la confidencialidad de los datos. Además, el apartado cuarto del mismo prevé el derecho a un adecuado tratamiento del dolor y a cuidados paliativos, así como a declarar su voluntad vital anticipada. Por su parte, las competencias de la Comunidad Autónoma se encuentran en el Título III del citado Estatuto (artículos 30 a 38). Para nuestro ámbito, esto es, la salud, nos interesan los artículos 30.48, 31.4 y 32.8 del mismo. De nuevo, se plantea el problema de determinar si el consentimiento informado se incluye en las competencias exclusivas o en las de desarrollo legislativo y ejecución. No obstante, si nos fijamos en la regulación anterior puede observarse cómo, a pesar de aludir a una competencia exclusiva, el artículo 30.48 del Estatuto balear indica que en cuanto a la «Promoción de la salud en todos los ámbitos», se llevará a cabo en el marco de las bases y la coordinación general de la sanidad. Si a eso le sumamos la previsión del artículo 31.4 del mismo que recoge la sanidad, genéricamente, como una competencia de desarrollo y ejecución, podemos concluir que estamos ante una materia compartida entre Estado y la Comunidad Autónoma, correspondiendo al primero la aprobación de unas bases –la Ley 41/2002– y a la segunda el desarrollo legislativo y la ejecución.

⁵²³ Ley Orgánica 1/2007, de 28 de febrero, de reforma del Estatuto de Autonomía de las Islas Baleares.

Tras ello, es momento de analizar la legislación existente en la Comunidad Autónoma. Así, en primer lugar, encontramos la Ley 5/2003 de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares. Para aproximarnos a esta norma debemos tener en cuenta que la misma no lleva a cabo una regulación total, completa y detallada del consentimiento informado –como sí ocurre en otras comunidades, tal y como hemos tenido ocasión de comprobar–. Como se verá, recoge de forma general el mismo, debiendo acudir el jurista a la norma supletoria –esto es, la Ley 41/2002– para completar las lagunas.

Entrando más de lleno en la ley autonómica, el artículo 5 recoge como derechos básicos, entre otros, el referido a la información. Muy interesante resulta la previsión del párrafo tercero del citado artículo, que dispone que «en la medida en que la planificación sanitaria lo permita, los centros y servicios sanitarios implantarán los medios necesarios para atender las necesidades lingüísticas de los usuarios extranjeros». Por lo tanto, se observa cómo el legislador autonómico es consciente de los posibles problemas que pueden plantearse en el ámbito del consentimiento informado derivados del desconocimiento del idioma por parte del paciente (que más tarde analizaremos).

Por otro lado, el artículo 6 de la Ley 5/2003 destaca que «Además de los derechos reconocidos para todos por esta ley, los usuarios de los centros asistenciales de titularidad pública o privada tienen también los derechos reconocidos en este capítulo». De este modo, debemos tener en cuenta que los usuarios tendrán otros derechos reconocidos –como los derechos de la madre (artículo 7 de la norma autonómica) o los derechos del recién nacido (artículo 7 de la misma ley)–. Asimismo, encontramos el derecho a la intimidad (artículo 10) que «se concreta en el respeto a la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud y a la asistencia o al tratamiento». Como contrapartida, se contempla el deber de secreto de los datos de la documentación clínica (artículo 15).

Por su parte, el artículo 11 recoge el derecho a la información asistencial. La formulación del mismo se realiza de forma muy similar a como lo hace la ley estatal. No obstante, nos parece de gran relevancia que se contemple la infor-

mación «verbal y escrita» pues, como señalamos, esta forma permite comprender mejor el contenido de la comunicación al paciente. Igualmente, extiende los deberes de información a todos los profesionales que intervienen en el proceso asistencial (apartado segundo del citado artículo) y se prevé la facultad del enfermo «a ser advertido de las posibilidades de utilización de los procedimientos de diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación que, en ningún caso, podrá conllevar peligro adicional conocido para la salud». En otro orden de cosas, los apartados 4 y 5 del artículo 11 de la norma balear atribuyen los derechos «a una segunda opinión médica» –en los términos que reglamentariamente se determinen– y a «a recibir el informe de alta hospitalaria al finalizar la estancia en el centro asistencial, en un plazo razonable».

Por otro lado, el artículo 12 está dedicado al consentimiento informado e indica que «Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado el consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada». En cuanto al carácter del mismo –en la línea de la ley estatal– dispone que, como regla general, será verbal, debiendo ser escrito en los casos tasados (que, sustancialmente, coinciden con la Ley 41/2002). Asimismo, se permite revocar el consentimiento en cualquier momento.

La exención del deber de obtener el consentimiento del paciente se concreta en tres situaciones, a saber, que «la falta de intervención conlleve un riesgo para la salud pública», que «el caso implique una urgencia que no permita demoras por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de muerte» o que «el paciente haya manifestado por escrito el deseo de no ser informado». Cabe destacar esta última previsión, ya que el legislador balear entiende que, cuando una persona decide no ser informada, también está renunciando a su derecho a decidir una intervención concreta. Al margen de que pueda tener cierto sentido (pues difícilmente podrá ejercitar adecuadamente el consentimiento sin disponer de los datos suficientes), lo cierto es que puede estar vulnerando los derechos de los pacientes y la norma estatal. Por su parte, si el paciente se encuentra en situación de incapacidad –esto es, ha sido sometido a un procedimiento de modificación de la capacidad– (artículo 12.5 de la ley autonómica) «el

derecho sobre cualquier tipo de intervención que afecte a su salud corresponderá a los representantes legales que determine la sentencia de incapacidad». Varias cuestiones surgen de este precepto. En primer lugar, no nos parece adecuado el término «corresponderá», pues el titular del mismo es el paciente por más que se ejercite por un tercero. En segundo lugar, la referencia a la sentencia de incapacidad nos parece muy adecuada, pues bien puede encontrarse una persona que haya sido sometida a un procedimiento de modificación de la capacidad pero que no haya sido privada del derecho al consentimiento informado.

En otro orden de cosas, «En el caso de inexistencia de declaración judicial» (lo que denominamos incapacidad natural), «corresponderá a sus familiares, a su pareja y, subsidiariamente, a las personas cercanas a él». No obstante, «La situación de incapacidad no obsta para que los pacientes sean informados y participen en el proceso de toma de decisiones de manera adecuada a su grado de discernimiento».

En cuanto a los menores de edad, señala la norma autonómica que «siempre que no estén emancipados o tengan dieciséis años cumplidos, el derecho a decidir corresponderá a los padres, tutores o curadores que ostenten su representación legal. La opinión del menor será tomada en consideración en función de su edad y su grado de madurez, de acuerdo con lo que establecen las leyes civiles. Cuando haya disparidad de criterios entre los representantes legales del menor y la institución sanitaria, la última autorización se someterá a la autoridad judicial». Al margen del criterio de la edad (que ya hemos destacado en otras ocasiones que nos parece muy relativo y debe conjugarse con otras cuestiones), lo cierto es que la norma balear matiza posteriormente esta cuestión y otorga, en su caso, la decisión final en manos de la autoridad judicial.

Para finalizar con el análisis de esta norma, únicamente resta hacer referencia a la existencia de otros derechos como el derecho a la documentación clínica (artículos 13 a 15 de la ley autonómica) o los derechos de los pacientes que pertenecen a colectivos que merecen una protección especial –como los enfermos mentales– (artículos 16 y 17 de la misma norma). Más relevancia adquiere el artículo 18 que contempla una serie de facultades de los enfermos, cuando

estén asistidos en centros públicos (por lo que no se pueden extender a los pacientes de centros privados). Algunos de estos derechos son «la libre elección de médico, servicio y centro, dentro del área de salud y de acuerdo con la planificación de la asistencia sanitaria», o a «Participar, de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona, especialmente ante situaciones en las que existan diferentes alternativas de tratamiento basadas en la evidencia científica».

Por último, debe tenerse en cuenta que no van a ser analizadas otras normas por tener escasa repercusión en nuestro objeto de análisis. En este sentido, *vid.* la Ley 1/2006, de 3 de marzo, de voluntades anticipadas, la Ley 16/2010, de 28 de diciembre, de salud pública de las Islas Baleares o la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de derechos y garantías de la persona en el proceso de morir.

2.2.13. Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de La Rioja

En primer lugar, en cuanto al reparto de competencias, hay que tener en cuenta el artículo 9 del Estatuto Autonomía de La Rioja⁵²⁴. El mismo incluye, entre las competencias de desarrollo y la ejecución que corresponden a La Rioja (en el marco de la legislación básica estatal), tanto la «Defensa del consumidor y usuario» como la «coordinación hospitalaria en general» y la «Sanidad e higiene». Por lo tanto, estamos ante una competencia compartida entre Estado y Comunidad Autónoma.

Por otro lado, debemos analizar la normativa de La Rioja reguladora de la sanidad y de los derechos de los pacientes⁵²⁵. En este sentido, encontramos la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud⁵²⁶ cuyo objeto es, según su artículo 1, regular las actuaciones que permitan hacer efectivo el derecho a la salud, definir los

⁵²⁴ Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, de Estatuto de Autonomía de La Rioja.

⁵²⁵ Resultan muy interesantes las reflexiones de EMALDI CIRIÓN, A.: «Derechos de los pacientes en la Comunidad Autónoma de La Rioja. Especial referencia a las instrucciones previas», *Anuario jurídico de La Rioja*, núm. 10, 2005, pp. 35-62.

⁵²⁶ Debemos tener presente que esta disposición fue modificada por la Ley 9/2005, de 30 de septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad. No obstante, tal modificación solamente fue en lo relativo al citado documento.

derechos y obligaciones en el ámbito sanitario y ordenar las actividades de este ámbito.

Pues bien, al margen del reconocimiento de otros derechos, la citada norma autonómica prevé una serie de facultades de los pacientes relacionadas con la autonomía de la voluntad (artículo 6). Destaca su párrafo primero que «Los usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja mayores de dieciséis años tienen derecho a negar que se les practique cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Así mismo, el consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos». De nuevo, se establece el criterio de la edad para poder ejercitar los derechos de consentimiento informado, lo cual, como hemos destacado anteriormente, no nos parece adecuado. Sin embargo, más tarde, en el párrafo cuarto del mismo artículo matiza esta cuestión y destaca que «El usuario menor de 16 años que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención o tratamiento, deberá prestar por sí mismo el consentimiento informado. Si careciere de dicha capacidad, dicho consentimiento habrán de prestarlo, en los supuestos y formas establecidos en esta Ley, sus representantes legales, informándose en todo caso al menor de forma comprensible y adecuada a su edad y necesidades sobre las decisiones, procedimientos o prácticas que afecten a su salud». De este modo, adopta una posición muy parecida a la mantenida hasta el momento, imperando la capacidad real del menor.

Por otro lado, el artículo 6 reitera la regla prevista en la ley estatal sobre el carácter verbal del consentimiento, debiendo ser escrito en los casos previstos. Por último, se contempla la posibilidad de revocar el consentimiento prestado.

En otro orden de cosas, prevé el citado artículo una serie de situaciones en las que no se precisa del consentimiento del usuario (similares a las recogidas en la norma estatal), a saber, cuando el procedimiento diagnóstico o terapéutico sea imprescindible para garantizar la salud pública o cuando cualquier demora de una intervención médica inmediata pueda ocasionar daños irreversibles o la

muerte del usuario. Asimismo, el consentimiento por representación se regula en consonancia con la legislación estatal básica.

Además, se recogen una serie de derechos de los enfermos en proceso terminal (artículo 6.6 ley autonómica) y a la intimidad y la confidencialidad (artículo 7 de la citada norma). Asimismo, el artículo 11 se ocupa de los derechos relacionados con la información asistencial y el acceso a la documentación clínica. En este sentido, «El paciente tiene el derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud y a disponer, en términos comprensibles para él, información veraz y adecuada referente a su salud y al proceso asistencial, incluyendo el diagnóstico, la relación riesgo/beneficio, las consecuencias del tratamiento y las del no tratamiento, las alternativas al tratamiento planteado y, siempre que sea posible, el pronóstico. También se ha de respetar la voluntad del paciente en el caso de que éste no quiera ser informado». El resto de contenido del artículo es equivalente a lo contemplado por la Ley 41/2002, destacando lo previsto en su párrafo 4 acerca de la facultad del paciente a disponer de la información escrita sobre su proceso asistencial y estado de salud en términos comprensibles, con el contenido fijado en las disposiciones vigentes.

Por último, se incluyen una serie de derechos relacionados con la información general sobre los servicios sanitarios y la participación de los ciudadanos (artículo 13) que son, entre otros, «Conocer la carta de derechos y deberes de la cual todos los centros sanitarios habrán de disponer como marco de relación entre el centro y los usuarios», «Recibir información general sobre el funcionamiento del centro y sus normas, las prestaciones y los servicios sanitarios, la tecnología disponible, las listas de espera e información económica previsible del coste relativo a su atención sanitaria» o «Conocer las prestaciones del sistema de aseguramiento, sea público o privado, las condiciones en que la atención es prestada, así como las cláusulas limitadoras y los mecanismos de reclamación».

Para finalizar con el análisis de la Comunidad Autónoma debemos hacer referencia a la existencia de otras normas. Así, encontramos la Ley 1/2006, de 28 de febrero, de Protección de Menores de La Rioja o la Ley 1/2014, de 14 de

marzo, de aprobación y autorización del Convenio de Colaboración entre la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Autónoma de La Rioja en materia de asistencia sanitaria.

2.2.14. Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

Como venimos haciendo, comenzaremos por el estudio del Estatuto de Autonomía de la Comunidad Autónoma⁵²⁷. En este sentido, el artículo 27 del citado Estatuto indica que corresponde a Madrid, en el marco de la legislación básica del Estado el desarrollo legislativo, la potestad reglamentaria y la ejecución en el ámbito de la sanidad e higiene, la coordinación hospitalaria en general y la defensa de los consumidores y usuarios. Por lo tanto, como en la mayoría de las comunidades autónomas se prevé la sanidad como una competencia compartida, correspondiendo a las regiones desarrollar y ejecutar la legislación básica estatal.

Por otro lado, en cuanto a la normativa existente en esta materia encontramos la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid⁵²⁸. Al margen de la creación de entes que ejercen competencias en la sanidad –como la Conserjería de Sanidad prevista en los artículos 9, 12 o 13 de la citada norma autonómica– es especialmente relevante el artículo 27 de la Ley 12/2001 que regula los derechos de los ciudadanos en relación con el sistema sanitario. De esta forma, «además de los derechos regulados en la Ley General de Sanidad», reconoce la facultad de ser «verazmente informado, en términos comprensibles en relación con su propia salud, para poder tomar una decisión realmente autónoma. Este derecho incluye el respeto a la decisión de no querer ser informado». Como se desprende del mismo, se formula en unos

⁵²⁷ Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid.

⁵²⁸ Hay que tener en cuenta que esta norma ha sufrido varias modificaciones parciales por otras disposiciones, a saber, por la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de medidas en materia sanitaria, por la Ley 3/2005, de 23 de mayo, por la que se regula el ejercicio del derecho a formular instrucciones previas en el ámbito sanitario y se crea el registro correspondiente, por la Ley 6/2009, de 16 de noviembre, de Libertad de Elección en la Sanidad de la Comunidad de Madrid, o por la Ley 4/2017, de 9 de marzo, de Derechos y Garantías de las Personas en el Proceso de Morir. No obstante, no entraremos en el contenido de estas.

términos equivalentes a la legislación estatal. Destaca el párrafo segundo del anterior artículo que «En situaciones de riesgo vital o incapacidad para poder tomar decisiones sobre su salud, se arbitrarán los mecanismos necesarios para cada circunstancia que mejor protejan los derechos de cada ciudadano». No obstante, no concreta en qué consistirán tales mecanismos (que bien podrá conllevar un consentimiento por representación).

Asimismo, tiene derecho a la privacidad de sus datos sanitarios y a conocer la identidad de su médico o facultativo. Sin embargo, atribuye a este último la responsabilidad de proporcionarle la información necesaria, sin extender tal obligación al resto de profesionales (algo contrario, si se recuerda, a lo que anteriormente mantuvimos). Igualmente, el paciente podrá nombrar un sustituto tanto para que reciba la información en su nombre como para que sea el encargado de decidir en representación.

Por lo demás, se prevén los derechos de acceso a la historia clínica, a ser informado de los riesgos derivados de la intervención, a la libre elección de médico y centro, al respeto de su voluntad y a los cuidados paliativos.

Por último, el artículo 29 se encarga de la información sanitaria e indica que será «clara, veraz, relevante, fiable, equilibrada, actualizada, de calidad y basada en la evidencia científica, que posibilite el ejercicio autónomo y responsable de la facultad de elección y la participación activa del ciudadano en el mantenimiento o recuperación de su salud». No vamos a entrar en mayores disquisiciones sobre la normativa de esta Comunidad Autónoma⁵²⁹.

2.2.15. Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia

En primer lugar, el Estatuto de Autonomía de la Región de Murcia⁵³⁰ destaca en su artículo 11 que, en el marco de la legislación básica del Estado, corresponde a la comunidad el desarrollo legislativo y la ejecución en materia de

⁵²⁹ Cabe destacar la existencia del Anteproyecto de ley de salud pública de la comunidad de Madrid. Este documento puede visualizarse en: <http://www.madrid.org/es/transparencia/normativa/proyecto-ley-salud-publica-comunidad-madrid> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁵³⁰ Ley Orgánica 4/1982, de 9 de junio, de Estatuto de Autonomía para la Región de Murcia.

sanidad, higiene, ordenación farmacéutica y coordinación hospitalaria en general, así como en lo referido a la defensa del consumidor y usuario. De este modo, al igual que en otras ocasiones, estamos ante una competencia compartida y la Comunidad Autónoma puede desarrollar y ejecutar la normativa básica estatal.

En segundo lugar, en cuanto a la normativa en este campo únicamente encontramos la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, pues nada señala sobre el consentimiento informado la Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de la Región de Murcia. Debido a la extensión de la Ley 3/2009 únicamente incidiremos en aquellos aspectos más relevantes. En este sentido, se establecen una serie de principios rectores (artículo 7), entre los que cabe destacar el respeto a la personalidad e integridad de la persona o el derecho a recibir un trato humano, respetuoso y adecuado a sus condiciones personales y de comprensión.

Asimismo, cabe reseñar el artículo 8 de la citada norma por establecer como obligación de los profesionales el «ofrecer una atención y trato individualizado, adecuado a las condiciones personales y familiares de los usuarios». En cuanto a los derechos básicos (artículo 11) encontramos tanto la información como el respeto de la voluntad de los pacientes. Además, estos podrán elegir centro y facultativo (artículo 12) y exigir el respeto de su intimidad y sus datos sanitarios (artículos 21 y 24). Los artículos 13 a 20 de la Ley 3/2009 recogen una serie de especificidades con relación a colectivos que merecen especial protección. Por otro lado, los artículos 29 a 37 se ocupan de regular en detalle los derechos de información. Muy resumidamente, destaca el primero de ellos que «los usuarios y pacientes en la Región de Murcia tienen derecho a recibir información veraz y suficiente en las siguientes áreas:

1. Información asistencial.
2. Información epidemiológica.
3. Información sobre planes sanitarios.

4. Información relativa al Sistema Sanitario».

Nos centraremos en la primera por ser la más relevante. En este sentido, los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvo los supuestos exceptuados por la Ley. Además, esta comunicación será verbal con carácter general, incluirá «el diagnóstico, pronóstico y, en su caso, alternativas de tratamiento» y «será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad». Los titulares del derecho, al margen de que en algunos casos se pueda extender a otros sujetos, son los pacientes pudiendo incluso, por escrito, prohibir que se informe a cualquier otra persona.

Sin embargo, cuando el usuario carezca de capacidad para entender la comunicación, se prestará a las personas allegadas o al representante legal. Los menores «recibirán esta información adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, se informará a los mayores de doce años. También deberá informarse plenamente a los padres no privados de la patria potestad o, en su caso, tutores que podrán estar presentes en el acto informativo a los menores». A ello añade que «Los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información». Esta última previsión no nos parece adecuada por varios motivos. Por un lado, porque de nuevo reitera un criterio basado en la edad que no compartimos. Por otro, porque parece desprenderse que los menores de 16 años no son titulares del derecho, algo a todas luces inadmisibles. Una cosa es que no pueda ejercitar el mismo por las circunstancias que le rodean y, otra muy distinta, que no sea el titular único.

Por su parte, el artículo 32 se ocupa de las excepciones a este derecho y lo hace de un modo muy similar a la legislación estatal. Pueden resumirse los supuestos en que se limitan las facultades de los usuarios en tres: cuando el paciente manifieste no querer ser informado, cuando exista una situación de necesidad terapéutica o cuando nos encontremos ante un caso de urgencia vital.

En otro orden de cosas, los obligados a cumplir con los deberes en este campo (artículo 33) son tanto el médico responsable del paciente como el resto

de profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. De esta forma, los centros sanitarios deberán asignar a cada paciente un médico responsable, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial y, en su caso, un enfermero responsable del seguimiento de su plan de cuidados. Además, destaca la norma que esta designación debe darse a conocer al titular y a los destinatarios de la información asistencial y que la asignación de profesionales responsables se producirá con la mayor celeridad posible y, en cualquier caso, al día siguiente del ingreso del paciente. Este extremo nos parece muy favorable y ofrece una mayor protección y seguridad jurídica a los pacientes. No vamos a entrar en otros derechos de información como el derecho a la información epidemiológica (artículo 34), el derecho a la información sobre planes sanitarios (artículo 35) o la información relativa al Sistema Sanitario (artículo 36).

Pasamos, por tanto, al derecho a la libertad de decisión previsto en el artículo 41. Resumidamente, se concreta en el respeto a la libertad y autonomía de la persona en las decisiones que afecten a su salud, esto es, que los pacientes tienen derecho, tras recibir una adecuada información asistencial sobre su proceso, a decidir libremente entre las opciones clínicas o terapéuticas que le presente el médico responsable de su caso. Como no puede ser de otro modo, este reconocimiento conlleva el deber de los profesionales sanitarios y de los centros, servicios y establecimientos a respetar la voluntad de su elección. Asimismo, este consentimiento (artículo 42) será verbal (salvo casos específicamente previstos) y puede revocarse libremente por escrito en cualquier momento. Igualmente, prevé el contenido de la información previa a la manifestación de la voluntad en su artículo 43 que deberá incluir, entre otras cuestiones, el objetivo que se pretende lograr, las alternativas, los riesgos previsibles y frecuentes, las contraindicaciones y las consecuencias probables.

Además, la ley autonómica se refiere expresamente al documento de consentimiento informado, probablemente porque el legislador es consciente de que se trata de una práctica estandarizada y habitual. Así, el mismo deberá contener la información y los datos que se detallan en la norma autonómica. Cabe destacar que deberá constar, mediante un apartado específico, que «el

paciente o la persona que presta el consentimiento ha comprendido adecuadamente la información dada aclarando todas sus dudas, que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin manifestar la causa, así como la expresión de dicho consentimiento para someterse al procedimiento propuesto. Además, quedará constancia de que se le entrega una copia del documento».

Para finalizar, nos detendremos en las excepciones al consentimiento informado (artículo 45) y en el consentimiento por sustitución (artículo 46). Al contrario que en otras comunidades, en esta norma (de forma acorde a la Ley 41/2002) no se contempla que cuando se renuncie a la información se está haciendo igualmente a poder decidir. Asimismo, los contextos en que se puede limitar el consentimiento del usuario coinciden, a grandes rasgos, con la ley estatal, esto es, los casos de riesgo para la salud pública o de urgencia vital en que las condiciones físicas o mentales del paciente impidan obtener su consentimiento y no existan terceros que puedan consentir.

Por su parte, el artículo 46 se ocupa del consentimiento por sustitución. Nos encontramos ante este supuesto cuando el paciente esté incapacitado judicialmente, cuando el estado físico o psíquico del paciente le impida adoptar decisiones de manera consciente, o cuando se trate de un paciente menor de edad que no tenga capacidad intelectual o madurez emocional de comprender el alcance de la intervención. Al igual que en la normativa estatal, se indica que «no se otorgará por sustitución en los supuestos de menores emancipados o mayores de dieciséis años de edad, si bien en caso de procedimiento de grave riesgo, según el criterio facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión que corresponda». Para evitar reiteraciones innecesarias, remitimos a las reflexiones que anteriormente adoptamos.

2.2.16. *Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra*

En cuanto a la Comunidad Foral de Navarra, su Estatuto de Autonomía⁵³¹ prevé que su artículo 53.1 que «En materia de sanidad interior e higiene, corresponden a Navarra las facultades y competencias que actualmente ostenta, y además, el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado». Dejando al margen la referencia a las competencias que actualmente ostenta (que podría, sin duda, representar una violación del contenido constitucional), lo cierto es que posteriormente atribuye el desarrollo y la ejecución de la materia en atención a la legislación básica estatal. Añade el párrafo segundo del anterior artículo que «Dentro de su territorio, Navarra podrá organizar y administrar todos los servicios correspondientes a la materia a la que se refiere el apartado anterior y ejercerá la tutela de las instituciones, entidades y fundaciones relacionadas con las mismas». Sin embargo, «Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, corresponde al Estado la coordinación y alta inspección conducente al cumplimiento de las facultades y competencias contenidas en este artículo» (artículo 53.3 del Estatuto navarro).

En otro orden de cosas, pasamos a la legislación autonómica sobre consentimiento informado. En este sentido, encontramos la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra que lleva a cabo una regulación completa y detallada. El artículo 3 de la citada norma ya destaca, entre sus principios generales, el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente y la garantía a la información y documentación clínica. Asimismo, indica el artículo 5 de la Ley Foral 17/2010 (apartados 5 a 8) que corresponden a los usuarios del sistema sanitario público (nada se refiere acerca de los centros privados), entre otros, los siguientes derechos: a la libre elección de facultativo y centro, a recibir información de forma accesible, comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y farmacológicas, que puedan existir en relación con su proceso

⁵³¹ Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de reintegración y mejoramiento del Régimen Foral de Navarra.

asistencial y a participar y, en su caso, decidir de manera activa e informada, en la toma de decisiones terapéuticas que afecten a su persona.

Por otro lado, conviene hacer referencia a una serie de cuestiones que se incluyen en la citada norma regional. Así, se recoge un derecho de elección de facultativo y centro (en el artículo 12), una serie de particularidades para colectivos vulnerables (artículos 19 a 28) y las facultades vinculadas al respeto a la intimidad y confidencialidad (artículos 29 a 36). Además, al margen de otros tipos de información⁵³², se regula el derecho a la información asistencial.

Igualmente, añade el artículo 42 que «Todas las personas tienen derecho a recibir toda la información disponible sobre su proceso y sobre la atención sanitaria recibida», de tal forma que permita al paciente «comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, así como sus riesgos y consecuencias». No obstante, deberá respetarse, en su caso, la voluntad del paciente de no ser informado. Esta comunicación se realizará, con carácter general, de forma verbal y deberá «darse de forma comprensible, adaptada a cada situación, de manera continuada y con antelación suficiente a la actuación asistencial para permitir a la persona elegir con libertad y conocimiento de causa». De la lectura de este artículo parece que se atribuyan las obligaciones de información únicamente al profesional sanitario responsable (y no al resto de facultativos que intervienen), pero si se interpreta conjuntamente con el artículo 44 rápidamente cambia esta conclusión. En este sentido, dispone este último precepto que se asignará al paciente, para cada proceso, un profesional sanitario, que será el responsable de la información y su interlocutor principal con el equipo asistencial, sin perjuicio del deber de todos los profesionales que atiendan al paciente de facilitarle información.

Por su parte, el artículo 43 indica que el titular del derecho es el paciente, aunque lo serán también los padres o tutores cuando se trate de un menor de dieciséis años si deben prestar el consentimiento informado en su nombre, sin

⁵³² *Vid.* artículos 37 (sobre información sobre programas y planes sanitarios), 38 (información relativa al sistema sanitario de Navarra), 39 (referido al derecho a conocer el nivel de calidad de los centros asistenciales) o 40 (acerca de la información sobre listas de espera).

perjuicio del derecho del menor a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico. Por otro lado, cuando, a criterio del médico responsable, el paciente carezca de capacidad para comprender la información o para hacerse cargo de su situación a causa de su estado físico o psíquico, se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, sin perjuicio de la obligación de informar al paciente en la medida en que lo permita su grado de comprensión.

Si se trata de un paciente «incapacitado legalmente, el titular del derecho a la información será el tutor, en los términos que fije la sentencia de incapacitación y sin perjuicio del derecho del incapacitado a recibir información sobre su salud en un lenguaje adecuado que permita la comprensión de la misma». No compartimos este aspecto ya que entendemos que el titular del derecho es, siempre y en cualquier situación el paciente, aunque en ciertas ocasiones se ejerza por un tercero.

En otro orden de cosas, el artículo se ocupa de la libertad de decisión del paciente, de tal forma que el usuario dispone de libertad para escoger entre las diferentes opciones clínicas disponibles debiendo respetarse su voluntad por los profesionales. No obstante, «Las decisiones de los menores no emancipados sobre su propia salud vendrán determinadas por su capacidad intelectual y emocional para comprender el alcance de las actuaciones sobre la misma, y deberán ser respetadas con los límites previstos en la legislación vigente». Como se observa, la norma opta por el criterio de la capacidad, aunque surge la duda de qué ocurre con el resto de menores emancipados.

De nuevo, insiste el artículo 49 de la ley foral indicando que «Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada». Además, al igual que en la norma estatal, se contempla que deberá prestarse verbalmente (a excepción de los casos expresamente previstos). Muy interesante resulta el párrafo segundo del mencionado artículo, ya que, si bien permite los documentos de consentimiento, prevé que «debe ser específico para

cada episodio clínico, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general».

Como hemos visto en otras comunidades autónomas, el consentimiento informado se configura como un derecho del paciente y, al mismo tiempo, como un deber del profesional. Asimismo, se destaca que la información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente (aunque no se especifica un plazo concreto como sí lo hacían otras regiones). Además, se recoge el contenido mínimo de la información.

Para finalizar con el análisis de la Ley Foral únicamente resta estudiar las excepciones a la exigencia de consentimiento informado (artículo 50) y el consentimiento por representación (artículo 51). En el primer caso, no nos vamos a detener en exceso, pues las situaciones coinciden con las previstas en la ley estatal, esto es, riesgo serio para la salud pública, riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento sin que sea posible conseguir la autorización de éste o de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho o cuando el paciente haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado. Por su parte, tampoco el consentimiento por representación merece mayor atención, pues el artículo 51 de la ley autonómica se limita a aplicar lo previsto en la Ley 41/2002.

Por último, solamente referenciaremos la existencia de otras normas que no van a ser analizadas como la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de salud, la Ley Foral 12/1999, de 6 de abril, reguladora del programa de evaluación y actuación sobre las listas de espera quirúrgicas programadas del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la Ley Foral 14/2008, de 2 de julio, de garantías de espera en atención especializada, la Ley Foral 8/2011, de 24 de marzo, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte, la Ley Foral 2/2013, de 14 de febrero, sobre atención sanitaria, continuada y urgente, la Ley Foral 8/2013, de 25 de febrero, por la que se reconoce a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra o la Orden Foral 622E/2017, de

9 de octubre, del consejero de salud, por la que se establecen los requisitos técnico-sanitarios aplicables a la preparación y entrega de los sistemas personalizados de dosificación de medicamentos en las oficinas de farmacia de la comunidad foral de navarra.

2.2.17. Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi del País Vasco

En primer lugar, el Estatuto de Autonomía del País Vasco⁵³³ prevé en su artículo 18 que corresponde a esta Comunidad el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior. De este modo, de nuevo nos encontramos ante una competencia compartida entre Estado y Comunidad Autónoma, correspondiendo a esta última el desarrollo y la ejecución de la sanidad atendiendo a la legislación básica.

Por otro lado, en cuanto a la normativa interna⁵³⁴ encontramos el Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica. En este sentido, son especialmente relevantes sus artículos 24, 25 y 30. Por su parte, el primero de ellos imprime la obligación de los profesionales de facilitar la información a los pacientes que, como norma general, será verbal y ha de incluir, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de la actuación, así como sus riesgos y consecuencias. Además, en consonancia con la ley estatal, contempla que la citada información debe ser verdadera, prestarse de forma comprensible atendiendo a las peculiaridades de los pacientes. Asimismo, prevé que el titular, a pesar de que se informe a los familiares si lo permite el enfermo, es el paciente.

En otro orden de cosas, el artículo 25 del anterior Decreto se ocupa del consentimiento informado y destaca que toda actuación en el ámbito de la salud

⁵³³ Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, de Estatuto de Autonomía para el País Vasco.

⁵³⁴ Resulta de gran interés atender al Documento de las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial del País Vasco.

Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cbil_legislacion/es_cbil/adjuntos/infor_cast.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

de un paciente ha de contar con la voluntad libre, voluntaria e informada de la persona afectada. Igualmente, se refiere al contenido de la información previa en unos términos muy similares a la norma estatal. Sin embargo, indica que la persona encargada de facilitar la información es el profesional que prescriba la intervención y sea responsable de la asistencia, sin perjuicio de que quien practique la intervención o aplique el procedimiento pueda ayudar a aclarar los extremos que le conciernan. Entendemos, en la línea de lo expuesto anteriormente, que todos los sanitarios son igualmente responsables de este extremo.

Cabe destacar que, como en otras comunidades, se contempla un plazo para la prestación de la información (en este caso de al menos 24 horas antes del procedimiento). Por lo demás, se destaca que el consentimiento será, como norma general, verbal a pesar de que nos encontremos en una de las situaciones descritas. Por lo que respecta a los límites de este derecho y al consentimiento por representación, se recogen de forma casi equivalente a la Ley 41/2002, por lo que no es preciso ulteriores reflexiones.

Por último, el artículo 30 de la norma regional se refiere a las obligaciones de los profesionales sanitarios. Llama la atención la referencia a que deben elaborar los formularios de consentimiento informado correspondientes a las intervenciones o procedimientos propios de su especialidad y facilitar dichos formularios a otros servicios o centros. De nuevo, el legislador autonómico opta por plasmar normativamente la realidad de la práctica médica.

Por otro lado, disponemos del Decreto 147/2015, de 21 de julio, por el que se aprueba la Declaración sobre Derechos y Deberes de las personas en el sistema sanitario de Euskadi⁵³⁵. En este sentido, entre los principios que incluye el artículo 3 de la anterior norma se encuentra el respeto a la libertad de la persona, a su dignidad y a la autonomía en las decisiones que afecten a su salud y el respeto a la vida y a la integridad física y psíquica.

⁵³⁵ Previamente se aprobó el Decreto 175/1989 de 18 de julio, por el que se aprueba la Carta de Derechos y Obligaciones de los Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza.

Por su parte, el artículo 4 del Decreto 147/2015 señala que toda persona tiene derecho a recibir la información disponible sobre cualquier actuación que afecte a su salud (de forma comprensible y adecuada a sus circunstancias y capacidad), a no ser informado y a que decidir entre las distintas opciones clínicas posibles. Obviamente, esta decisión podrá consistir en una negativa al tratamiento. Asimismo, podrá participar libre y voluntariamente en la investigación biomédica y en las prácticas docentes (tras recibir la información pertinente) y tendrá derecho a que se registren sus datos en la historia clínica y a que se respete su intimidad y confidencialidad.

Igualmente, en virtud del artículo 5 de la misma norma los pacientes tienen la facultad de conocer al profesional responsable de su salud (así como los datos relativos a su titulación y especialidad), «los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la ley», así como de «recibir información de manera comprensible sobre los recursos sanitarios y socio-sanitarios disponibles, actuaciones y prestaciones del sistema sanitario de Euskadi, su calidad y requisitos de acceso a los mismos, con el fin de que pueda organizar y gestionar su propia salud con el mayor nivel de autonomía posible». Por lo que respecta a los menores, debemos conjugar los artículos 4. g) y 8 del Decreto 147/2015. Interpretando conjuntamente podemos señalar que los mismos tienen, entre otros, los derechos a recibir información y a dar su consentimiento en función de su capacidad y madurez. No obstante, de nuevo se hace referencia al criterio de la edad.

En último lugar, debemos mencionar la existencia de otras leyes con incidencia en la materia como la Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad, la Ley 12/2012, de 21 de junio, contra el dopaje en el deporte o la Ley 11/2016, de 8 de julio, de garantía de los derechos y de la dignidad de las personas en el proceso final de su vida.

3. A modo de reflexión final: una propuesta de cómo debe informarse y recabar el consentimiento

Una vez señalado lo anterior, nos gustaría manifestar una propuesta que, entendemos, mejoraría las relaciones médico-paciente y fomentaría, a nuestro parecer, la protección de los derechos de estos últimos. Para esta labor, debemos tener presentes varias cuestiones. Por un lado, debemos partir de que el contenido de la información ha de ser el prescrito por la norma y por la jurisprudencia (riesgos, consecuencias, etc.), con la correspondiente variación en función de la propia gravedad de la intervención.

Además, no se puede obviar que, como hemos tenido ocasión de destacar, la práctica habitual es que se empleen formularios. Asimismo, tenemos que adaptar el Derecho a la realidad, a la sociedad concreta, y no puede negarse que, en muchas ocasiones, el recurso de estos documentos tiene un trasfondo: evitar futuras condenas por los profesionales. Para ello, no se busca dar cumplimiento (material) a los derechos de los pacientes, sino obtener un consentimiento informado “formal”. Sin negar la parte positiva de tales hechos y de, quizás, su necesaria utilización por la celeridad, es necesario adoptar una serie de cautelas. En este sentido, dichos datos deben adaptarse a las peculiares características del paciente, ya que, a pesar de que se “relativice”, del algún modo, qué debe incluirse y qué no –y, con ello, se atente contra la preciada seguridad jurídica–, favorece el respeto de los derechos de los usuarios. Igualmente, sería muy favorable “educar” a los médicos en este ámbito y que entiendan su relevancia, pues en ciertas situaciones se conculca el consentimiento por desconocimiento.

Por otro lado, a pesar del tenor literal de la Ley 41/2002, entendemos que la forma que prescribe no debe interpretarse en sentido absoluto. Muy al contrario, en la búsqueda por un respeto a los derechos de manera material y verdadera, el carácter escrito de la información y del consentimiento debe ser entendido con carácter *ad probationem*. Sin embargo, es cierto que su plasmación ayuda a favorecer el citado respeto y que, quizás, es un paso necesario para alcanzar la real compensación de estas facultades por la sociedad. Por todo lo anterior, desde

nuestra perspectiva, lo más adecuado es que se complementen ambas (oral y escrita) para permitir que los usuarios entiendan mejor su contenido. No obstante, queremos proponer un sistema particular de llevarlo a cabo.

En este sentido, una posible solución para salvar los inconvenientes citados sería el empleo de cámaras que grabasen el proceso de prestación de información. Sin embargo, también presenta problemas. Por un lado, porque podría acabarse con la celeridad y la propia eficacia que requiere la actuación médica y sería, quizás, inviable. No obstante, debe tenerse en cuenta que los casos de urgencia ya se encuentran excepcionados por la ley y que, por tanto, en los mismos no es necesario recabar consentimiento e informar. Por lo tanto, tales inconvenientes parecen disiparse.

Por otro lado, porque con la grabación se podrían vulnerar otros derechos⁵³⁶. Para evitar este extremo, debe obtenerse un consentimiento firmado por el usuario en el que autorice la misma y ceda sus datos (para los fines estrictamente

⁵³⁶ En tal caso debería informarse al paciente de que se va a proceder a su grabación, ya que de otro modo se podría estar incurriendo en una agresión ilegítima a su derecho a la imagen regulado en el artículo 7 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Igualmente, si tal grabación fuera únicamente de voz, tendría que analizarse su viabilidad con el respeto a los derechos a la intimidad y al secreto de las comunicaciones (artículo 18 CE). En este sentido, nuestro Tribunal Constitucional ha reiterado en numerosas sentencias que «lo que garantiza el art. 18.1 CE es el secreto sobre nuestra propia esfera de vida personal, excluyendo que sean los terceros, particulares o poderes públicos, los que delimiten los contornos de nuestra vida privada» [*vid.* STC de 14 de octubre de 2002 (Sentencia núm. 185/2002 de 14 octubre, EDJ 2002/41148, Recurso de Casación 1585/2000), de 29 de junio de 2009 (Sentencia núm. 159/2009, EDJ 2009/150475, Recurso de Casación 9914/2006), de 7 de octubre de 2013 (Sentencia núm. 170/2013, EDJ 2013/182887, Recurso de Casación 2907/2011)].

Además, estableció que «El derecho al "secreto de las comunicaciones... salvo resolución judicial" no puede oponerse, sin quebrar su sentido constitucional, frente a quien tomó parte en la comunicación misma así protegida. Rectamente entendido, el derecho fundamental consagra la libertad de las comunicaciones, implícitamente, y, de modo expreso, su secreto, estableciendo en este último sentido la interdicción de la interceptación o del conocimiento antijurídicos de las comunicaciones ajenas. El bien constitucionalmente protegido es así -a través de la imposición a todos del "secreto"- la libertad de las comunicaciones, siendo cierto que el derecho puede conculcarse tanto por la interceptación en sentido estricto (que suponga aprehensión física del soporte del mensaje -con conocimiento o no del mismo- o captación, de otra forma, del proceso de comunicación) como por el simple conocimiento antijurídico de lo comunicado (apertura de la correspondencia ajena guardada por su destinatario, por ejemplo)». *Vid.* STC de 29 de noviembre de 1984 (Sentencia núm. 114/1984 de 29 noviembre, EDJ 1984/114, Recurso de Casación 167/1984).

Asimismo, continúa señalando que «el concepto de "secreto", que aparece en el art. 18.3, no cubre sólo el contenido de la comunicación, sino también, en su caso, otros aspectos de la misma, como, por ejemplo, la identidad subjetiva de los interlocutores o de los corresponsales».

médicos). A ello debemos anudar una cuestión. Consideramos que la mejor forma de que los pacientes puedan comprender la información y decidir en consecuencia es entregando ambos documentos (de autorización de la grabación)⁵³⁷

Por lo tanto, «Sea cual sea el ámbito objetivo del concepto de "comunicación", la norma constitucional se dirige inequívocamente a garantizar su impenetrabilidad por terceros (públicos o privados: el derecho posee eficacia "erga omnes") ajenos a la comunicación misma. La presencia de un elemento ajeno a aquéllos entre los que media el proceso de comunicación, es indispensable para configurar el ilícito constitucional aquí perfilado». De este modo «No hay "secreto" para aquél a quien la comunicación se dirige, ni implica contravención de lo dispuesto en el art. 18.3 CE la retención, por cualquier medio, del contenido del mensaje».

Todo lo anterior conlleva que «Quien graba una conversación de otros atenta, independientemente de toda otra consideración, al derecho reconocido en el art. 18.3 CE; por el contrario, quien graba una conversación con otro no incurre, por este solo hecho, en conducta contraria al precepto constitucional citado». Igualmente, determinó que «no hubo, por razón de su contenido, nada que pudiese entenderse como concerniente a su "vida íntima" (art. 7.1 LO 1/1982) o a su "intimidad personal" (art. 18.1 CE) de tal forma que falta el supuesto normativo para poder configurar como grabación ilegítima la obtenida de la conversación que aquí se considera».

Concluye el tribunal indicando que «Como conclusión, pues, debe afirmarse que no constituye contravención alguna del secreto de las comunicaciones la conducta del interlocutor en la conversación que graba ésta (que graba también, por lo tanto, sus propias manifestaciones personales, como advierte el M^o Fiscal en su escrito de alegaciones). La grabación en sí -al margen su empleo ulterior- sólo podría constituir un ilícito sobre la base del reconocimiento de un hipotético "derecho a la voz" que no cabe identificar en nuestro ordenamiento, por más que sí pueda existir en algún Derecho extranjero. Tal protección de la propia voz existe sólo, en el Derecho español, como concreción del derecho a la intimidad y, por ello mismo, sólo en la medida en que la voz ajena sea utilizada "ad extra" y no meramente registrada, y aun en este caso cuando dicha utilización lo sea con determinada finalidad (art. 7.6 de la citada LO 1/1982: "utilización de la voz de una persona para fines publicitarios, comerciales o de naturaleza análoga»)».

Asimismo, el Tribunal Supremo, señaló que «la conducta de la demandada no supuso una intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad personal del demandante porque la conversación se dio entre ambos y la parte de la conversación que pertenece a lo manifestado por el demandante no puede considerarse referida a un ámbito propio y reservado que no puedan conocer» [vid. STS de 20 de noviembre de 2014 (Sentencia núm. 678/2014 de 20 noviembre, EDJ 2014/223314, Recurso de Casación 3402/2012)].

De todo ello, podemos deducir que son tres los criterios a tener en cuenta para determinar si estamos ante una grabación ilegítima que atente contra el derecho a la intimidad o el secreto de las comunicaciones, a saber: que se grabe por uno de los participantes o por un tercero, que su contenido afecte o no a la vida íntima o la intimidad personal y que se destine para un fin legítimo o no.

Por otro lado, hay que tener en cuenta que la grabación también se encuentra protegida por la normativa de protección de datos (esto es, la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). Además, tal protección engloba tanto a la voz en sí misma considerada como al contenido de la grabación. En este sentido, aunque en principio el contenido de la está protegido por los derechos fundamentales anteriormente analizados y no por la normativa de datos personales, lo cierto es que los datos relativos a la salud tienen la consideración de datos personales (especialmente protegidos), por lo que estamos ante una concurrencia normativa. En este caso, por tanto, la defensa del contenido se efectúa tanto por parte de los citados derechos fundamentales como por la protección de datos personales.

⁵³⁷ Debe tenerse en cuenta que no pueden exigírsele a los profesionales conocimientos estrictamente jurídicos sobre estas cuestiones, pero sería favorable que se realizaran cursos de

y de consentimiento informado) un día antes de la intervención –plazo coincidente con lo que prevén algunas normativas autonómicas– para que el enfermo pueda leerlos detenidamente. Hay que tener presente, además, que tanto esta grabación como los documentos citados deben ser sometidos a las mismas cautelas de custodia que la historia clínica y, en su caso, a la anonimización de los datos. De este modo, se adjuntarían a la citada historia clínica, teniendo que cumplirse las prescripciones legales sobre la materia para evitar injerencias indebidas en los derechos de los pacientes.

Así, en la siguiente sesión el profesional debe preocuparse y tratar de analizar si el enfermo ha comprendido correctamente su contenido y si permite la filmación. En este sentido, debe preguntar si precisa de mayor plazo para estudiarlo mejor –o acudir, en su caso, a un jurista–. Ante este escenario se presentan dos supuestos.

Por un lado, que el paciente no consienta la grabación o necesite más tiempo. En este caso, en principio, no se debe proceder a ninguna actuación sanitaria. No obstante, es cierto que no se puede obligar a nadie a aceptar el sometimiento a la grabación. Si el profesional la lleva a cabo sería discutible quien debería asumir, posteriormente, la carga probatoria en una futura demanda de responsabilidad por vulneración de consentimiento informado. Desde nuestra perspectiva, en este contexto, el paciente ha provocado tal incertidumbre y, de algún modo, debe ser quien demuestre que el sanitario no cumplió –sin aplicación de teorías de inversión del *onus probandi*–.

Puede plantearse aquí que no exista dicha grabación y que el paciente afirme haberla autorizado y que el médico lo niegue. En este supuesto, debe recordarse que el centro tiene el deber de custodiar el documento y que, por tanto, puede esclarecerse este escenario analizando si el mismo aparece firmado (consintiendo) o no.

formación específicos sobre esta materia para que puedan comprender ciertos conceptos y transmitirlos a los pacientes. En todo caso, el grado de exactitud de esta información no es equiparable a los datos sanitarios, sobre los que el médico sí posee mayor sabiduría.

Por otro lado, si la respuesta es afirmativa, debe activar la filmación y centrarse en el contenido del segundo documento (de consentimiento informado). En este sentido, ha de esclarecer las dudas y adaptar las prescripciones que allí se contienen a las particulares características del mismo –de peso, edad, cultura, profesión, etc.⁵³⁸–. Igualmente, podemos imaginar, a su vez, dos escenarios. De una parte, que el usuario acepte el sometimiento a la operación, debiendo procederse a llevar a cabo la misma en un plazo razonable (cumpliendo la *lex artis* tradicional y la *praxis*). De otra parte, que manifieste su voluntad de no ser sometido a intervención alguna. En tal circunstancia, si el sanitario procede a intervenir, asumirá todos los riesgos de la misma e, incluso, tal actuación podría constituir una injerencia indebida en el cuerpo y, por tanto, constituir un tipo penal.

Con todo ello, el tribunal dispondría de mayores argumentos y hechos para poder decidir, en un sentido u otro, acerca de la responsabilidad. Además, se aclararían las cuestiones relativas a la carga de la prueba. Como contrapartida, supone un aumento exponencial de la labor de los sanitarios que, en muchas ocasiones, no cuentan con el personal suficiente. No puede perderse de vista que todos los posicionamientos tienen puntos favorables y negativos, pero esta solución es la que entendemos más respetuosa de los derechos de los pacientes.

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

⁵³⁸ Deben tenerse en cuenta las afirmaciones que anteriormente vertimos sobre la relativización del contenido de la información por estos aspectos y la necesaria adaptación a un lenguaje comprensible –aunque no inexacto–.

CAPÍTULO III.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR VULNERACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Consideraciones generales acerca de la responsabilidad civil sanitaria

En primer lugar, debemos tener en cuenta que el tema relativo al consentimiento informado precisa de unas reflexiones, siquiera básicas, sobre la responsabilidad civil general⁵³⁹ y, dentro de la misma, sobre la responsabilidad sanitaria⁵⁴⁰. En este sentido, a pesar de las particularidades del régimen del consentimiento informado –que más tarde analizaremos–, la relación entre el consentimiento informado y la responsabilidad sanitaria y, a su vez, entre esta última y la responsabilidad civil general es de especie a género. Por ello, entendemos que para llevar a cabo un estudio en profundidad del consentimiento informado tenemos que partir de unas bases sobre las que construir nuestro posicionamiento. De esta forma, las conclusiones que aquí adoptemos serán aplicables, *mutatis mutandi*, posteriormente, salvo las matizaciones que hagamos.

Por otro lado, hay que saber que el ámbito sanitario ha sufrido un aumento exponencial de reclamaciones. Este tipo de responsabilidad se ha convertido, de hecho, en una especialidad que puede decirse incluso que es la tónica habitual y cotidiana de los tribunales, de tal forma que nuestros juzgados se han visto obligados a lidiar con esta gran cantidad de pleitos a los que se le debe dar una solución –téngase en cuenta, en este sentido, los principios de *non liquet* y de *iura novit curia*–.

⁵³⁹ Muy interesantes resultan las reflexiones sobre la responsabilidad extracontractual que realiza PANTALEÓN PRIETO. En este sentido, *vid.* PANTALEÓN PRIETO, F.: «Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También de las Administraciones Públicas)», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 439-465.

⁵⁴⁰ Téngase en cuenta, no obstante, que muchas de las cuestiones que surgen no van a poder ser analizadas. En este sentido, por ejemplo, el tema relativo a la asistencia sanitaria transfronteriza es muy relevante y no vamos a poder estudiarlo. Por lo tanto, para esta asistencia y los problemas que genera en la práctica, *vid.* CERVELL HORTAL, M.J.: «Pacientes en la unión europea: libertad restringida y vigilada», *Cuadernos de Derecho Transnacional* (octubre 2011), vol. 3, núm. 2, pp. 51-70, disponible en: www.uc3m.es/cd (fecha de última consulta 15.01.2020).

En este punto, conviene que nos preguntemos sobre ciertas premisas de partida. Para llevar a cabo esta tarea, es necesario realizar, brevemente, una comparativa con otras ramas del Derecho, pues nos permitirá esclarecer nuestro escenario de actuación. Además, dejaremos algunas cuestiones apuntadas que más tarde iremos analizando y desarrollando en los epígrafes correspondientes.

En este sentido, resulta interesante reparar acerca del fundamento de la responsabilidad. De una forma muy breve, podemos señalar que el objetivo último de la misma es reparar el daño que se ha causado con una determinada actuación. Si bien ello es cierto, hay que tener en cuenta que si nos movemos en el campo del Derecho penal o administrativo⁵⁴¹ la misma puede adquirir ciertos tintes sancionadores. Con ello se trata de obtener, al menos, un doble efecto. Por un lado, que los ciudadanos comprendan y conozcan qué conductas no hay que

⁵⁴¹ El término Administración pública hay que entenderlo como una mera licencia del lenguaje, pues tras la entrada en vigor de la Constitución española de 1978 la realidad territorial española obliga a referirnos a administraciones públicas –ya sea del Estado, de las comunidades autónomas o local–. Todo ello, sin aludir a otros tipos de entes que actúan en la práctica como verdaderas administraciones públicas, véase el caso de la Administración institucional o de la Administración independiente. Por lo tanto, entiéndanse hechas todas las alusiones a la Administración en el sentido complejo de conjunto de entes e instituciones diferentes que se acaba de señalar.

En otro orden de cosas, cuando hablamos de Administración pública no hay que confundir dos términos parecidos, pero no equivalentes. En el lenguaje cotidiano se habla de sector público y Administración pública para referir la misma realidad. Sin embargo, el primero de ellos se refiere a un sector mucho más amplio que el segundo, pues únicamente se consideran Administración pública los que se refieren en la ley.

En este sentido, tanto el derogado Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, como la actual Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 recogen una enumeración similar de los entes considerados Administración pública (artículo 3.2). No obstante, el artículo 2.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público determinó que ciertos entes que hasta el momento tenían la consideración de Administración pública (como las universidades) se integraban en el denominado «sector público institucional». Sin entrar en el alcance que esta última disposición puede tener en la práctica, lo cierto es que bien puede entenderse que estamos acudiendo a un proceso de vaciado de competencias de las universidades públicas en favor de las comunidades autónomas.

Por lo tanto, puede decirse que estamos ante una relación de género a especie, ya que toda Administración pública se encuadra en el sector público, pero no cualquier ente del sector público puede considerarse Administración pública.

Para más información sobre la responsabilidad administrativa, *vid.* MARTÍN MATEO, R. y DIEZ SÁNCHEZ, J.J.: *Manual de Derecho Administrativo*, Navarra, Aranzadi, 2012, pp. 423 y 424, GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R.: *Curso de Derecho Administrativo*, Tomo II, Madrid, Civitas, 2006, SANTAMARÍA PASTOR, J.A.: *Principios de Derecho Administrativo General*, Tomo II, Madrid, Iustel, 2009 y GONZÁLEZ PÉREZ, J.: *Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas*, Madrid, Civitas, 2016.

llevar a cabo, tratando de que entiendan cuál es el motivo último de las normas (vertiente positiva). Por otro, disuadir a aquellas personas que no hayan interiorizado tales leyes como propias de realizar las actividades prohibidas, a través de la amenaza de castigo (vertiente negativa). De este modo, cuando alguien viola una norma de este tipo, para que el resto de población tenga constancia de que la misma sigue teniendo aplicación, se condena al infractor, de tal suerte que se reafirma su vigencia. En otro orden de cosas, existen bienes jurídicos protegidos penalmente que no se concretan, directamente, en un resultado producido en una persona⁵⁴², como por ejemplo el medio ambiente.

En otro orden de cosas, aparece la distinción entre responsabilidad contractual y extracontractual⁵⁴³. En este sentido, la primera cuestión que surge al aproximarse a la diferenciación entre responsabilidad contractual y extracontractual es la siguiente: ¿Por qué existe el empeño de distinguir entre ambas? ¿Por qué no hacer referencia a obligaciones en general? Pues bien, lo cierto es que la razón fundamental que ha llevado a los juristas a crear esta distinción es el diferente plazo de prescripción que el Código civil prevé para un tipo de acción u otro⁵⁴⁴. Sin embargo, como es sabido, en la segunda mitad de los años ochenta

⁵⁴² Asimismo, hay que hacer referencia al denominado Derecho penal del enemigo. De una forma muy breve, podemos señalar que el mismo se identifica con aquellos tipos penales que sancionan conductas en las que no se afecta bien jurídico alguno. Por lo tanto, el motivo de castigo no está basado en la comisión de un resultado dañoso, sino en el peligro que, se entiende, ha creado. De esta forma, se habla de delitos de peligro concreto y de peligro abstracto. El ejemplo prototípico de los mismos lo representan los delitos relacionados con la seguridad vial, en los que, en determinados casos, se imputa el mismo por una conducción que pone en peligro al resto de ciudadanos —esto es, en definitiva, que es un hecho potencialmente apto para causar un daño—.

No obstante, hay que tener en cuenta que «la denominación “Derecho penal del enemigo” no en todo caso pretende ser peyorativa. Ciertamente, un Derecho penal del enemigo es indicativo de una pacificación insuficiente; sin embargo, ésta no necesariamente debe achacarse siempre a los pacificadores, sino puede que también a los rebeldes. Además, un Derecho penal del enemigo al menos implica un comportamiento desarrollado con base en reglas, en lugar de una conducta espontánea e impulsiva. Hechas estas reflexiones previas, comenzaré con la parte intermedia de los conceptos, con la pena». En este sentido, *vid.* JAKOBS, G. y CANCIO MELIÁ, M.: *Derecho penal del enemigo*, Madrid, Civitas, 2003, p. 22.

⁵⁴³ Como destaca SEVERINO CHICUNHA, a pesar de que el origen de la relación obligatoria con el profesional se encuentra «normalmente» en un contrato, la responsabilidad del médico no tiene que ser siempre contractual. *Vid.* «Cúmulo de responsabilidade civil na responsabilidade civil médica», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, p. 2.

⁵⁴⁴ Por un lado, la acción por responsabilidad extracontractual prescribe, en principio, en un año. Por lo tanto, contamos con un plazo demasiado breve que no ofrece, en la práctica, la cobertura a muchas situaciones y no hace realmente “justicia”. No vamos a entrar en el tema relativo a los daños continuados, cuestión que, a pesar de escapar a la finalidad de nuestra obra,

fue cuajando una nueva teoría en relación con esa zona pretendidamente fronteriza que existe entre la responsabilidad contractual y la extracontractual, que, en palabras de GALÁN CORTÉS⁵⁴⁵, «ha tenido en el ámbito médico su auténtico campo de pruebas». Nos estamos refiriendo a la teoría de la «unidad de la culpa civil»⁵⁴⁶ acuñada por el Tribunal Supremo. La misma supone que el perjudicado por un comportamiento dañoso podrá basar su pretensión contra el daño invocando, de forma conjunta o cumulativa, la fundamentación jurídica propia de la responsabilidad contractual y de la extracontractual. Así, se ha venido destacando que, de alguna manera, bajo esta figura se trata de salvar la prescripción de la acción extracontractual ejercitada.

En este sentido, la Propuesta de Código civil (libros quinto y sexto) elaborada por la Asociación de Profesores de Derecho civil⁵⁴⁷ señala en su capítulo II (artículo 612-1) un plazo general de prescripción de tres años –salvo para aquellas pretensiones que tengan establecido un plazo distinto⁵⁴⁸–. Por lo tanto, como

resulta esencial. No obstante, hay que saber que, con independencia de que exista el citado plazo de un año en la responsabilidad extracontractual, el *dies a quo* comienza una vez que el resultado dañoso se ha producido, por lo que si el mismo se prolonga en el tiempo habrá que estar al momento en que finalice. Esto conlleva que puedan existir reclamaciones una vez transcurrido el año.

Por su parte, la responsabilidad contractual cuenta con un plazo más holgado, de cinco años. De esta forma, el demandante dispone de más posibilidades de dar cobertura a su derecho. Surge la duda sobre el inciso del artículo 1964 CC «desde que pueda exigirse el cumplimiento de la obligación», ya que porque podría pensarse, por ejemplo, que si el demandante no conocía la existencia del daño no podría exigir el cumplimiento.

Cabe destacar que anteriormente existía un plazo de quince años, pero la Ley 42/2015, de 5 de octubre, de reforma de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, vigente desde octubre de 2015, modificó el artículo 1964 CC y señaló que «Las acciones personales que no tengan plazo especial prescriben a los cinco años».

⁵⁴⁵ *Responsabilidad civil médica (sexta edición)*, Pamplona, Aranzadi, 2018, p. 82. Asimismo, *vid.* YZQUIERDO TOLSADA, M.: «La responsabilidad civil profesional (y médico-sanitaria en particular) al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia», *Derecho y Salud*, núm. 1, vol. 9, enero-junio 2001, pp. 35-50.

⁵⁴⁶ *Vid.* SANTOS BRIZ, J.: «Unidad de concepto de la culpa civil», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 587-604.

⁵⁴⁷ AA.VV.: *Propuesta de Código civil (libros quinto y sexto)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016.

⁵⁴⁸ Por ejemplo, su artículo 612-2 prevé un periodo de 10 años para:

«a) Las pretensiones declaradas por sentencia, en un laudo arbitral, en una transacción judicial o en un convenio de mediación, que ha sido elevado a escritura pública conforme a la Ley de mediación en asuntos civiles y mercantiles o que ha sido homologado judicialmente.

b) Las pretensiones de indemnización de daños causados por homicidio, detención ilegal, secuestro, actos de terrorismo y actos contra la libertad e indemnidad sexual».

puede observarse, no se diferencia entre ámbito contractual y extracontractual en este punto, acabando con toda suerte de disquisiciones.

Tras ello, surge de nuevo otra pregunta. Una vez salvado el problema del plazo, ¿tiene sentido seguir hablando de dos modalidades de responsabilidad? Si entendemos que el plazo que debe aplicarse a ambas es el mismo hay que buscar otra razón para continuar diferenciándolas. Por lo tanto, cabe preguntarse acerca de si tienen elementos y requisitos distintos. Pues bien, lo cierto es que, generalmente, se ha entendido que en el ámbito contractual existe una suerte de responsabilidad objetiva, de tal forma que el elemento subjetivo de la culpabilidad no tiene cabida. De este modo, únicamente es preciso acreditar el incumplimiento del negocio jurídico⁵⁴⁹ –o contrato⁵⁵⁰– de que se trate para que estemos ante una actuación negligente y, por tanto, poder solicitar el resarcimiento del

⁵⁴⁹ El negocio jurídico es una terminología que se emplea en ciertos países que siguen la tradición alemana (Alemania, Italia y España) haciendo una diferenciación con el acto jurídico. Muy relevante nos parece el enfoque realista del concepto de negocio jurídico que defiende DE CASTRO que, como señala MORALES MORENO, es «el único que puede permitir rescatar al propio concepto de negocio jurídico de los peligros de una excesiva abstracción». En este sentido, *vid.* «El “propósito práctico” y la idea de negocio jurídico en Federico de Castro», *ADC*, vol. 36, núm. 4, 1983, p. 1529.

Sobre los caracteres esenciales de los negocios patrimoniales, *vid.* DíEZ-PICAZO, L.: *Fundamentos del Derecho civil patrimonial I introducción teoría del contrato*, Navarra, Thomson Reuters, 2007, p. 92; ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho civil I...*, *cit.*, p. 539.

⁵⁵⁰ Hay que tener en cuenta que los términos negocio jurídico y contrato no son sinónimos. En este sentido, podemos señalar que la relación existente entre negocio jurídico y contrato es de género a especie, al igual que entre acto jurídico y negocio jurídico. Así, dentro de este último se incluyen los contratos –como acuerdo voluntario–, pero no se agota con ellos. Por ejemplo, el testamento es una clase de negocio jurídico unilateral –y, por tanto, no contractual–, que se perfecciona con una sola declaración de voluntad –mientras que en el contrato se necesitan dos o más–. Además, los negocios jurídicos pueden ser mortis causa o inter vivos y los contratos siempre son de este último tipo.

Por otro lado, sobre el concepto de contrato se han mantenido cuatro posiciones. La primera lo identifica como un negocio jurídico bilateral (o plurilateral) consistente en un acuerdo de voluntades de las partes que lo celebran, en el que se regula jurídicamente una cuestión y del que derivan cualesquiera efectos jurídicos. Por otro lado, en un sentido estricto, el término contrato se reduce al campo del Derecho de obligaciones, significando, esencialmente, acuerdo de voluntades de dos o más partes por el que se crean, modifican o extinguen obligaciones. En tercer lugar, se señala que, si bien no es figura que alcance a todo el Derecho civil, tampoco se restringe sólo al de obligaciones, sino que abarca al Derecho patrimonial, pudiéndose, mediante el acuerdo de voluntades en que el contrato consiste, dar nacimiento, modificar o extinguir derechos de crédito y reales. Por último, para otros el contrato sólo es un acuerdo de voluntades que crea obligaciones. En este sentido, *vid.* ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho civil II: Derecho de obligaciones (14ª edición)*, Madrid, Edisofer, 2011, pp. 365-367.

Destaca LASARTE ÁLVAREZ que «los contratos asumen un papel estelar en la generación de obligaciones, ya que tanto su celebración cuanto su ejecución tienen por finalidad fundamental crear un entramado de derechos y de obligaciones entre las partes». *Vid. Principios de Derecho civil, tomo segundo: Derecho de obligaciones (21ª edición)*, Madrid, Marcial Pons, 2019, p. 45.

daño. Desde una posición más moderada, se ha destacado que, en este campo, estamos ante una presunción *iuris tantum* de culpa. Por tanto, el régimen probatorio sufre una variación relevante, pasando a ser el demandado quien debe demostrar que actuó con la diligencia debida.

No obstante, al margen de sus elementos esenciales –consentimiento⁵⁵¹, objeto⁵⁵², causa⁵⁵³ y, en ciertos casos, la forma–, entendemos que los requisitos para la responsabilidad son coincidentes con los del ámbito extracontractual⁵⁵⁴. Como es sabido, los mismos se concretan en cuatro: hecho –u omisión– ilícito, culpa o negligencia, resultado lesivo y relación de causalidad entre ambos⁵⁵⁵. Además, para que tal responsabilidad exista es requisito *sine qua non* que todos los elementos se produzcan en la práctica y que, en principio, sean probados por el demandante. Asimismo, para valorar la culpa del actuante, se hace mención al buen padre de familia y, en el ámbito profesional, se emplea como medida la

⁵⁵¹ Para ALBALADEJO GARCÍA «el consentimiento (*de sentiré cum*) consiste en la concordancia de las dos (o más) voluntades (declaradas) de las partes que celebran el contrato. En otro caso, no hay *consenso*, hay *disenso*; y, entonces, no llega a formarse el contrato». En este sentido, *vid. Derecho civil II...*, *cit.*, p. 372.

⁵⁵² El objeto aparece como aquella realidad sobre la que el contrato incide y en relación a la que recae el interés de las partes o la intención negocial o móvil esencial del contrato, es decir, el comportamiento al que el vínculo obligatorio sujeta al deudor y que tiene derecho a exigirle el acreedor, referido no al aspecto obligacional, objetivo inmediato, o sea, a los derechos y obligaciones que se constituyen, sino al mediato, que puede consistir tanto en una cosa propiamente dicha, bien de naturaleza exterior, ora procedente del ingenio humano o en un acto integrador de prestación. En este sentido, *vid.* STS de 10 de octubre de 1997 (Sentencia núm. 864/1997 de 10 de octubre, RJ\1997\7069, Recurso de Casación 2212/1993).

⁵⁵³ Sobre el concepto e historia de la causa, *vid.* LACRUZ BERDEJO, J.L.: *Elementos de Derecho civil II: Derecho de Obligaciones, Volumen primero: Parte general. Teoría general del contrato (5ª edición)*, Madrid, Dykinson, 2011, pp. 416-418. Asimismo, sobre las distintas cuestiones sobre la causa, *vid.* CLAVERÍA GOSÁLBEZ, L.H.: *La causa del contrato*, Publicaciones del Real Colegio de España Bolonia 1998, pp. 29-67, GALICIA AIZPURUA, G.: *Causa y garantía fiduciaria*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2012, pp. 58-121; GARCÍA VICENTE, J.R.: «Comentario a los artículos 1274 a 1277 CC», en *Comentarios al Código civil: Tomo VII (arts. 1265 a 1484)* (coord. R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO), Valencia, Tirant lo Blanch, 2013, p. 9147; LÓPEZ Y LÓPEZ, A.M.: «Comentario al artículo 1282 CC», en *Código civil comentado: Volumen III* (dir. A. CAÑIZARES LASO/P. DE PABLO CONTRERAS /J. ORDUÑA MORENO /R. VALPUESTA FERNÁNDEZ), Madrid, Civitas, Thomson-Reuters, 2016, p. 672; LASARTE ÁLVAREZ, C.: *Principios de Derecho civil, tomo tercero: contratos (21ª edición)*, Madrid, Marcial Pons, 2019, p. 38

⁵⁵⁴ Para más información, *vid.* ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho civil II...*, *cit.*; DIEZ PICAZO, L.: *Derecho de Daños*, Madrid, Civitas, 1999; LACRUZ BERDEJO, J.: *Elementos de Derecho civil, Tomo II: Derecho de Obligaciones, Volumen 2: Contratos y cuasicontratos (5ª edición)*, Madrid, Dykinson, 2013. Asimismo, sobre los requisitos de la responsabilidad extracontractual y su prueba, *vid.* GARCÍA GIL, F.J.: *El daño extracontractual y su reparación: Tratamiento jurisprudencial*, Madrid, Dilex, 2000, pp. 19-82.

⁵⁵⁵ En este sentido, *vid.* PINTO OLIVEIRA, N.M.: «Toxic torts e causalidade», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 395-408.

lex artis ad hoc. La misma supone una revisión, *ad casum*, de la práctica desarrollada para comprobar que la misma es acorde con la forma generalmente admitida de actuar.

Las diferencias entre ambos tipos de responsabilidad residen, como es lógico, en la existencia o no de un contrato, lo que conlleva que se exijan unos requisitos específicos de validez y que el mismo pueda ser rescindido o declarado nulo. Por lo tanto, en definitiva, la distinción se fundamenta en la existencia de un acuerdo anterior entre las partes, nada más. Asimismo, cabe tener en cuenta que, en estos casos, será el propio contrato quien determine el estándar normal de actuación con el que comparar el hecho concreto. Por lo tanto, creemos que no tiene sentido referir dos tipos de responsabilidad –y, por tanto, de acciones–. A nuestro parecer no existen, en principio, razones para diferenciar entre ambas ni distinguir entre dos tipos de acciones por los motivos que a continuación vamos a exponer. Primero, por una razón puramente procesal. El sistema español no está basado en acciones, ya que es un sistema de pretensiones. Por lo tanto, salvo que el propio ordenamiento establezca algún requisito especial, lo cierto es que tendría que resultar indiferente la acción que se ejercite siempre que se prueben los extremos que se determinen.

La segunda es de orden puramente lógico. No tiene sentido alguno distinguir entre dos acciones. Lo más coherente sería aproximar ambos regímenes y establecer un único sistema. De esta forma, se otorgaría un plazo único, más amplio y que no dejaría insatisfechas las pretensiones de los afectados como ocurre con un plazo de prescripción de un año.

Desde nuestra postura, lo más adecuado sería aludir a la responsabilidad civil, en general, con unos elementos a probar por el demandante. Dentro de la misma, cuando provenga de un contrato, se deberán añadir los requisitos derivados de la existencia de este último (consentimiento, objeto y causa), con acciones igualmente específicas (rescisión y nulidad) por las propias especialidades que existen. Igualmente, tendría que establecerse un único plazo de prescripción (3 años, por ejemplo), salvo que la ley determine otro para un ámbito concreto.

Tras ello, podemos referir otra problemática. En este sentido, el fin de la responsabilidad civil –reparar el daño causado– puede entrar en conflicto con la exigencia del elemento subjetivo –esto es, la culpa–. Las interpretaciones extremas de ambos elementos desembocan en una desvirtuada y distorsionada visión de este ámbito: la responsabilidad objetiva, en el primer caso y la desatención de la víctima, en el segundo. Pues bien, desde nuestra perspectiva, al margen de ciertos sectores concretos que, por los riesgos que generan, precisan de una objetivación, debe afirmarse que en el ámbito civil rige la responsabilidad por culpa.

Por lo tanto, también en el ámbito sanitario, para que se derive alguna indemnización, debe quedar probado que, en el supuesto concreto, se encuentran los elementos y requisitos de dicha acción⁵⁵⁶. Como ha venido afirmándose de forma reiterada por el Tribunal Supremo⁵⁵⁷, en este sector queda descartada toda suerte de responsabilidad objetiva y no opera la presunción de culpa ni la inversión de la carga de la prueba⁵⁵⁸. De esta forma, será el paciente el que deba probar la culpa, la relación causal y el resto de requisitos de la acción extracontractual. En igual sentido, señala SANTOS BRIZ⁵⁵⁹ que aunque la responsabilidad médica se está, cada vez más, objetivando, se «halla enmarcada en el concepto clásico de culpa en sentido subjetivo, como omisión de la diligencia exigible en cada caso».

⁵⁵⁶ Vid. GALLARDO CASTILLO, M.J. (dir.): «Acción y procedimiento de responsabilidad», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 495-538.

⁵⁵⁷ Vid. entre otras las SSTS de 10 de febrero 1996 (RJ 1996\866, Recurso núm. 2336/1992), de 23 de marzo de 2001 (Sentencia núm. 272/2001 de 23 marzo, RJ 2001\3984, Recurso de Casación 954/1996), de 10 de abril de 2001 (Sentencia núm. 365/2001 de 10 abril, RJ 2001\2391, Recurso de Casación 264/1996), de 25 de junio de 2003 (Sentencia núm. 616/2003 de 25 junio, RJ 2003\4261, Recurso de Casación).

⁵⁵⁸ En este sentido, resulta interesante señalar que no estamos ante una responsabilidad por riesgo, pues el médico no crea riesgo alguno; más bien se enfrenta a una situación de riesgo en beneficio del paciente. Otra cuestión sería la derivada de la que se ha venido denominando medicina satisfactiva. En esta última, podría decirse que, si bien en favor del paciente, el médico crea un riesgo. Podría plantearse, por tanto, la aplicación de esta teoría en esta última medicina, lo que daría lugar a una inversión de la carga de la prueba de tal forma que sería el médico quien tendría que probar la diligencia en su actuar, no bastando con una actitud meramente pasiva.

⁵⁵⁹ SANTOS BRIZ, J.: *La responsabilidad civil: Temas actuales*, Madrid, Montecorvo, 2001, pp. 186 y 187.

Hay que tener en cuenta que, como hemos destacado previamente, la culpa o negligencia en su actuación está relacionada con lo que se ha denominado *lex artis*⁵⁶⁰. La misma se puede definir como el conjunto de prácticas médicas que se encuentren aceptadas de forma general para tratar a los enfermos en la actualidad. De este modo, se puede detectar de forma inmediata la conexión de dichas prácticas con el estado actual de la ciencia, pues de otro modo no se puede exigir a un profesional que lleve a cabo una actividad desconocida en ese momento. En este sentido, se refiere de forma reiterada que debe atenderse a la *lex artis ad hoc*⁵⁶¹. Ello implica que no hay que analizar la práctica médica general, hay que centrarse en el caso concreto en el que se interviene⁵⁶². Además, no hay que olvidar que la medicina no es una ciencia exacta. Por lo tanto,

⁵⁶⁰ GUINOT BARONA destaca, tras analizar la jurisprudencia del Tribunal Supremo, las siguientes características básicas de la *lex artis*:

- (i) «Como tal *lex* implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta.
- (ii) El objetivo o la función de este parámetro es valorar la corrección o no del resultado de la conducta médica enjuiciada, o su conformidad con la técnica normal requerida, esto es, que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos.
- (iii) Se trata de una regla técnica –los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor- y profesional –el autor o afectado por la *lex* es un profesional de la medicina-.
- (iv) Esta *lex* se caracteriza también por el objeto sobre que recae, que será una especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución).
- (v) Es una *lex ad hoc*, que se concreta para cada acto médico o presupuesto de su aplicación siendo quizá esta la nota que individualiza a la *lex artis* médica, pues así como en toda profesión rige una *lex artis* que condiciona la corrección de su ejercicio, en la médica esa *lex*, aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán en un sentido u otro los factores anteriormente indicados».

En este sentido, *vid.* «La responsabilidad extracontractual», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, p. 421.

⁵⁶¹ Por su especial transcendencia, se suele referir como ejemplo de culpa el denominado «caso maeso». En este sentido, *vid.* BENÍTEZ ORTÚZAR, I.F.: «La imputación subjetiva del resultado lesivo con ocasión de la actividad sanitaria en referencia a l caso “caso maeso” (Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de febrero de 2009)», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 335-352.

⁵⁶² En este sentido, DIAS PEREIRA indica que no pueden establecerse conclusiones definitivas y rígidas sobre la naturaleza de las obligaciones de medios y de resultado de una determinada especialidad médica. Muy al contrario, el tribunal debe recurrir a peritos méditos que ayuden a determinar si una concreta intervención es compleja o simple, si se puede exigir un resultado cierto o simplemente un cumplimiento de los deberes de cuidado y celo profesional. *Vid. Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, tesis doctoral (dir. G. DE OLIVEIRA/J. SINDE MONTEIRO), Coimbra, 2012, p. 632.

habrá que ver en el caso las características del autor, de la profesión, del paciente y de la influencia de otros factores endógenos que puedan influir (como la propia organización sanitaria).

Según reiteradas sentencias del Tribunal Supremo⁵⁶³, la *lex artis* se identifica con la «diligencia del buen médico en todo acto o tratamiento», añadiendo que ello «comporta no sólo el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas con arreglo a la ciencia médica adecuadas a una buena *praxis*, sino la aplicación de tales técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención según su naturaleza y circunstancias». De este modo, «la *lex artis* exigible a toda la actividad médica no es más que un criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico o presupuesto *ad hoc* ejecutado por el profesional de la medicina (que es lo que a la postre individualiza a dicha *lex artis*)». Por lo tanto, estamos ante un «conjunto de saberes y técnicas propias de la profesión», constituyendo la *lex artis ad hoc* un «criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto médico». En palabras de CAYÓN DE LAS CUEVAS⁵⁶⁴, «Como parámetro de la diligencia del profesional, la denominada *lex artis ad hoc* engloba las reglas de actuación profesional del médico, esto es, las normas que constituyen el buen hacer y la ortodoxia profesional en función de las circunstancias concurrentes en cada caso».

Independientemente de dichas disquisiciones, debemos señalar que en el ámbito médico encontramos tres tipos de medicina: curativa (o asistencial), satisfactiva (o voluntaria) y mixta. Hay que tener en cuenta que cuando nos referimos a la primera de ellas, queda incluida tanto la medicina curativa como tal, como la medicina preventiva, pues ambas vienen a coincidir en la práctica y buscan el mismo resultado. Esta distinción entre los tipos de medicina resulta muy

⁵⁶³ Vid. entre otras SSTs de 19 de octubre 2007 (Sentencia núm. 1155/2007 de 19 octubre, RJ\2007\7309, Recurso de Casación 3107/2000), de 5 de diciembre 2007 (Sentencia núm. 1252/2007 de 5 diciembre, RJ\2007\8905, Recurso de Casación 4252/2000), de 16 de enero de 2008 (Sentencia núm. 10/2008 de 16 enero, RJ\2008\4, Recurso de Casación 4984/2000), de 20 de julio de 2009 (Sentencia núm. 580/2009 de 20 julio, RJ 2009\3161, Recurso de Casación 173/2005).

⁵⁶⁴ «La protección civil del consumidor en el ámbito médico-sanitario», en *Derecho de los Consumidores y Usuarios: Doctrina, normativa, jurisprudencia, formularios*, Tomo II, 3ª edición, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, p. 2327.

relevante en la práctica como se tendrá ocasión de ver, ya que volverá a salir a relucir más tarde en relación con el consentimiento informado. Una vez señalado ello, pasamos a analizar qué clase de obligación surge (de medios o de resultado⁵⁶⁵) en cada tipo de medicina.

⁵⁶⁵ En este ámbito, se suele aludir a la distinción entre obligación de medios (o de actividad) y de resultado cuyo origen queda referido a la *locatio operarum* (arrendamiento de servicios) y la *locatio operis* (arrendamiento de obra). En este sentido, la diferencia fundamental entre ambas radica en que, por un lado, las obligaciones de medios obligan a realizar una determinada conducta, con independencia del desenlace y, por su parte, las de resultado vinculan a un concreto objetivo. Así, en una obligación de medios, cuando el deudor haya actuado con la diligencia debida para dicha actividad, aunque el producto no fuera el esperado o querido por el acreedor, no tiene responsabilidad alguna. Sin embargo, si el deudor se ha comprometido expresamente a obtener un determinado resultado, quedará obligado a responder en el caso de que no entregue el mismo. Dicho esto, podría debatirse si dicha diferenciación es sólo aparente. En este sentido, podría señalarse que en realidad ambas obligaciones son de resultado, pues cuando el deudor se obliga a realizar una conducta de forma diligente, de alguna manera el “resultado” prometido es dicha actuación. De este modo, si el deudor no entrega el producto contratado (la correcta realización de la actividad), quedará obligado a responder. Así, no faltan voces en contra de esta clasificación, ya que no hace más que ofrecer una «visión equivocada de la realidad» y «Es imposible establecer una distinción radical entre las obligaciones de resultado y de actividad». En este sentido, *vid.* CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Barcelona, Bosch, 1993, pp. 33 y 34; GUERRA, A.D.: «O fenecer da distinção entre a obrigação de meio e resultado na responsabilidade civil contratual médica», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 33-50.

Desde nuestra perspectiva, esta clasificación carece de virtualidad jurídica. En este sentido, no creemos que en las obligaciones de actividad el criterio de imputación sea subjetivo (por culpa o negligencia) y, en las de resultado, objetivo. Quizás estas interpretaciones sean fruto de una excesiva valoración de la función reparadora que se le atribuye. Es cierto que la función última es tal, esto es, que el causante de un daño repare el daño causado a la víctima, pero ello no nos puede hacer olvidar los elementos y requisitos de la responsabilidad. Así, nuestro sistema está basado en la culpa, de tal modo que no se busca tanto reparar cualquier daño como que respondan las personas que, negligentemente, han causado un resultado perjudicial. Por supuesto que con ello se busca que las víctimas se vean resarcidas, pero no ha de pretenderse que ello sea así en cualquier caso y circunstancia. En contra, BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?», *Cuadernos de Derecho Transnacional* (octubre 2014), vol. 6, núm. 2, pp. 50-74.

Además, en este sector adquiere gran relevancia el análisis de uno de los elementos del contrato: el objeto. Como vimos, el artículo 1271 CC permitía que fueran objeto del contrato incluso «las cosas aun las futuras que no estén fuera del comercio de los hombres», así como «todos los servicios que no sean contrarios a las leyes y la moral». En este sentido, cuando una persona se vincula a un resultado concreto que no puede cumplir, podría pensarse que estamos ante un objeto imposible y, por tanto, el contrato carece de virtualidad. No obstante, creemos esencial diferenciar entre objetos imposibles omnibus (para cualquier persona) y objetos imposibles para quien contrata. En el primer caso, estaríamos ante una ausencia de uno de los elementos del contrato y, por tanto, nulo. En el segundo, estamos ante un contrato válido, pero en el que una de las partes se ha comprometido, negligentemente, a cumplir una prestación sin poder hacerlo. Así, ante estas circunstancias, el deudor tendrá que responder por los daños causados porque ha actuado con culpa. En estos escenarios, por tanto, la culpabilidad no se relaciona con la actividad posterior al contrato, sino con el momento en que se compromete.

Por todo ello, entendemos que la distinción entre obligaciones de medios y resultados, además de carecer de fundamentación legal, olvida el sistema de responsabilidad y establece una

En la primera de ellas no hay duda de que nos movemos ante una obligación de medios⁵⁶⁶, pues la ciencia médica no es exacta y no puede quedar vinculada a un resultado. En las mismas hay un elemento de alea innegable que impide exigir un concreto objeto a entregar. Así, el médico queda vinculado a poner todo lo necesario para tratar de curar al paciente, pero no por ello está obligado a curarlo. Dicha obligación viene referida a la citada *lex artis ad hoc*, esto es, que el actuar diligente del profesional supone emplear todos los medios disponibles para sanar al paciente.

Por su parte, la medicina satisfactiva crea mayores problemas sobre su categorización. En un principio parece que el que se somete a una operación voluntariamente, lo hace para obtener un objetivo concreto, por lo que la obligación adquiere tintes de ser de resultado. Sin embargo, se suele destacar que, salvo que el profesional se vincule expresamente a producir un concreto producto (por ejemplo, una nariz de unas características determinadas), estamos ante una obligación de medios como en la curativa. Por lo tanto, será una circunstancia a probar por el demandante que será decisiva para ver si nos movemos en un ámbito u otro.

Dicho ello, nos parece al menos extraño un tipo de operación de este tipo en la que no haya un contrato de obra. Máxime si tenemos en cuenta los grandes avances en la ciencia que permiten prever incluso con anterioridad cuál va a ser

suerte de responsabilidad objetiva que no compartimos. Con ello no queremos decir que la persona que causa un daño no debe responder, sino que el fundamento (el criterio de imputación) hay que buscarlo en otro lugar: la culpa.

Sobre la interpretación de estos extremos en la jurisprudencia *vid.* GARCÍA GIL, F.J.: *op. cit.*, pp. 375-510; SEIJAS QUINTANA, J.A.: *Supuestos de responsabilidad Civil (médico-sanitaria, transporte de viajeros y mercancías y leyes especiales)* (coord. X. O'CALLAGHAN MUÑOZ), Madrid, La Ley, 2010, pp. 61-72.

⁵⁶⁶ En este sentido, la STS de 26 de marzo 2004 (Sentencia núm. 267/2004 de 26 marzo, RJ2004\1668, Recurso de Casación 1458/1998) indica, de una forma muy gráfica, que la responsabilidad del profesional sanitario «está dirigida a la recuperación del enfermo, sin que se trate de una obligación de resultado» y, por tanto, «no es aplicable la doctrina jurisprudencial de la responsabilidad objetiva, ni la de la creación del riesgo; no procediendo tampoco la presunción de culpabilidad que supone una inversión de la carga de la prueba, favorecedora de la posición del perjudicado, correspondiendo por tanto la obligación de probar la culpabilidad del médico al paciente que la alega, salvo la existencia de indicios muy cualificados por anormales y los casos de las actuaciones que lleven aparejada una obligación de resultado».

el futuro desenlace de la operación. En este sentido, hay autores⁵⁶⁷ que destacan que la obligación en este tipo de medicina no es de medios, sino de resultado, de tal forma que el profesional debe ser declarado responsable siempre que el desenlace no coincida con el previsto. Así, se señala que hay una *lex privata contractus* con el cirujano, sin que pueda responderse por los «deseos caprichosos» del paciente, sino siempre que quepa objetivar la frustración del mismo.

Por último, existe una tercera categoría mixta. En realidad, estamos ante una figura intermedia, entre las dos anteriores, que, si bien comparte ciertas características con ambas, es un tipo de medicina *sui generis*⁵⁶⁸. Es el caso de las operaciones de estética que se llevan a cabo por padecer ciertos traumas probados (depresión, por ejemplo) y que, por tanto, no puede decirse que sean completamente voluntarias. De nuevo, la conclusión ha de ser la misma que la que mantuvimos más arriba. Salvo que se pruebe que se aceptó de forma expresa obtener un resultado concreto no podemos referirnos a una obligación de este tipo.

Tras ello, vamos a realizar varias reflexiones. En primer lugar, como afirma parte de la doctrina⁵⁶⁹, tampoco en la medicina satisfactiva cabe aludir a la responsabilidad objetiva, pues «no se garantiza la infalibilidad del resultado y habrá

⁵⁶⁷ Vid. MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional (2ª edición:) de los teleinformáticos, auditores de cuentas, periodistas, arquitectos-peritos, médicos-peritos y de los peritos judiciales en general. Especial estudio de la responsabilidad civil de los Médicos, Administradores/Consejeros de las Sociedades mercantiles y de los Abogados*, Madrid, Colex, 1999, pp. 307 y 308.

⁵⁶⁸ Asimismo, podría plantearse en aquellos casos en los que se recurre a la cirugía para llevar a cabo una intervención de reasignación sexual. En este sentido, esta cuestión se regula en la Ley 3/2007, de 15 de marzo, reguladora de la rectificación registral de la mención relativa al sexo de las personas, que alude al «síndrome de disforia sexual». A pesar de que esta norma no exige (como se venía haciendo antaño) la operación de los órganos sexuales primarios como requisito para proceder al cambio de nombre y sexo del transexual, no puede obviarse que, en muchos casos, esta intervención es necesaria para que este colectivo pueda desarrollar una vida más satisfactoria.

De este modo, en los casos en los que es la propia persona la que solicita someterse a dicha cirugía surge la duda de si estamos ante medicina curativa o satisfactiva. Desde nuestra perspectiva, de nuevo estamos ante una figura intermedia y *sui generis* que, compartiendo características con ambas clases de medicina, quizás está más próxima a la curativa, ya que se trata de una intervención, en muchos casos, necesaria para ejercitar su derecho fundamental a la vida privada y para el reconocimiento de su identidad sexual.

⁵⁶⁹ Por ejemplo, para CABANILLAS SÁNCHEZ, la circunstancia de que la denominada cirugía reparadora no tenga un carácter puramente estético, sino también una finalidad curativa, no justifica, jurídicamente hablando, que la obligación del cirujano reparador sea de actividad, mientras que si se trata de la cirugía estética, en la que se persigue el embellecimiento del paciente,

que atender en todo caso al cumplimiento por el cirujano de las normas de la *lex artis*. Por supuesto que, si como consecuencia de una intervención estética se produce un perjuicio para la salud por mala preparación, error, impericia, etc, en el cirujano, éste responderá del resultado en la forma y medida de su imprudencia, como con carácter general cualquier otro cirujano o facultativo que practique intervenciones terapéuticas»⁵⁷⁰.

Sin embargo, incidiendo en la idea que antes pusimos de relieve al señalar que no compartimos la clasificación entre obligaciones (de medios y de resultado), entendemos que lo relevante es la información. En este sentido, si un profesional (ya sea en medicina satisfactiva, ya en curativa) asegura un resultado, estará incumpliendo las obligaciones que la legislación le impone (y más tarde analizaremos). La medicina no es una ciencia exacta y la gran variedad de circunstancias que pueden influir en el devenir de la intervención –derivadas de las propias características del paciente, por ejemplo–, provocan que no pueda conocer con certeza el resultado final. Por lo tanto, cuando se informa a un paciente en este sentido, de alguna forma se le está prestando una información *viciada*. Así, resultan muy interesantes las reflexiones que lleva a cabo LLAMAS POMPO⁵⁷¹, que destaca que el énfasis no hay que ponerlo en la citada distinción de obligaciones, por cuanto se debe insistir en el deber de información.

Asimismo, cabe destacar que la responsabilidad puede ser modulada atendiendo al caso concreto. En este sentido, en el ámbito sanitario este juicio supone analizar la actuación del profesional y llevar a cabo una comparación con el estándar de conducta adecuado, esto es, la *lex artis (ad hoc)*. De este modo, en función del cumplimiento de sus obligaciones, podemos encontrar acciones (u omisiones) negligentes muy graves, graves y leves. Repárese en que hemos incluido las omisiones como hechos generadores de responsabilidad en este

la obligación del cirujano ha de ser de resultado. En su opinión, ambas obligaciones son de actividad, justificándolo las mismas razones. En este sentido, *vid. op. cit.*, p. 73.

⁵⁷⁰ En este sentido, *vid.* GARZÓN REAL B.: «Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria», *La Ley*, núm. 1811, 1989, pp. 808-826.

⁵⁷¹ *La responsabilidad civil del médico: Aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, Trivium, 1988, p 84.

sector. Ello se debe a que los profesionales médicos pueden tener, en determinados supuestos, un especial deber de obrar. Por ejemplo, encontramos este extremo en el consentimiento informado que más tarde analizaremos, pues los sanitarios tienen el deber de no intervenir (omitir, por tanto, una acción) sin informar a los pacientes y obtener su consentimiento previamente.

No obstante, cabe referir, si se quiere, a unos especiales deberes en el campo sanitario, ya que, por la posición que ocupa el profesional y por la relevancia del bien jurídico protegido, se le pueden atribuir mayores exigencias de cuidado. En este sentido, estamos ante una *lex artis* con unas obligaciones más rigurosas que en otros sectores. Precisamente un razonamiento similar fue el que se mantuvo en Italia para desarrollar la teoría del contacto social. De hecho, la propia deontología de la profesión médica vincula a actuar en beneficio de la salud de los pacientes, sin necesidad de contrato ni acuerdo alguno.

Este ámbito dispone de una serie de especialidades derivadas del propio objeto de la actividad: la salud y la integridad de los pacientes. La relevancia de este bien jurídico y la posición de garante que ocupan los médicos en sus relaciones con los enfermos conllevan que deban extremarse las cautelas y que, por tanto, el nivel de diligencia exigible sea mayor. En este sentido, hay que tratar de analizar esta actividad evitando dos extremos. Por un lado, hay que rechazar toda suerte de responsabilidad objetiva, ya que nuestro sistema está basado en la culpa. Por otro lado, la citada culpabilidad no puede ser entendida como en otros sectores, pues se precisa de una atención y cuidado superior. En definitiva, la *lex artis* sanitaria tiene unas características específicas que provocan que se impongan unos deberes más exigentes a los profesionales. No se puede obviar que las intervenciones médicas pueden afectar a dos derechos fundamentales: la vida y la integridad física y moral.

Dicho todo ello, nos gustaría hacer un apunte final. Si bien todo lo señalado acerca de la responsabilidad subjetiva de los profesionales debe regir con carácter general, lo cierto es que una interpretación excesivamente rígida tendría por resultado que los pacientes que han sufrido una negligencia médica quedaran

sin resarcir. En este sentido, la demostración de la culpa⁵⁷² y la causalidad puede resultar, en algunos casos, una prueba «diabólica». Hay que tener en cuenta que los médicos tienen un conocimiento privilegiado acerca del desarrollo de los hechos, así como una sabiduría técnica y científica mayor.

Ello ha dado lugar al desarrollo de una serie de mecanismos para tratar de paliar estas situaciones de injusticia, que de alguna forma “rebajan” las exigencias probatorias a cargo del demandante. Algunas de estas teorías son la culpa anónima, la facilidad probatoria o el daño desproporcionado (culpa virtual)⁵⁷³. Se escapan a un trabajo de estas características otras cuestiones, sin duda necesarias para un adecuado estudio de la responsabilidad médica, como sería lo relativo a la responsabilidad por medicamentos⁵⁷⁴ o un análisis de cada tipo de intervención sanitaria⁵⁷⁵.

1.1. Posibles escenarios en el ámbito de la responsabilidad sanitaria

En primer lugar, antes de analizar la problemática sobre la calificación de los nexos causales que surgen en el ámbito sanitario, debemos realizar una división radical en este campo. Nos referimos a la distinción entre aquellas situaciones en las que contrata (con el sujeto que sea) el propio paciente y aquellas en las

⁵⁷² Vid. LLAMAS POMBO, E.: «Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 297-319.

⁵⁷³ Para un estudio en profundidad sobre estas cuestiones, vid. GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 243 y ss.; VILLANUEVA LUPIÓN, C.: «El alivio de la carga de la prueba al paciente: contornos de la doctrina del daño desproporcionado», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 133-181; HERNÁNDEZ GIL, A. y HERNÁNDEZ MORENO, J.: «Causas y consecuencias de las reclamaciones judiciales por mala praxis médica», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 411-436.

⁵⁷⁴ Vid. BARCELÓ DOMENECH, J.: «Ensayos clínicos de medicamentos y responsabilidad civil», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 295-308; ASTRAY SUÁREZ-FERRÍN, M.: «La responsabilidad por análisis clínicos y por medicamentos», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 459-489; JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: «Responsabilidad Civil por medicamentos», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 29-130.

⁵⁷⁵ En este sentido, por ejemplo, sería muy interesante analizar la responsabilidad derivada del «diagnóstico genético preimplantacional». Remitimos a las conclusiones que se obtienen en FEMENIA LÓPEZ, P.: «Responsabilidad médica derivada del “diagnóstico genético preimplantacional”», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 1175-1193.

que es un tercero quien lo hace en su nombre. Es interesante esta cuestión porque cuando existe una persona ajena (ya sea un representante o un allegado) se genera un vínculo entre esta última y el enfermo. De este modo, encontramos una serie de relaciones que podemos denominar *ad intra* –entre el usuario y sus familiares o representantes– y otras *ad extra* –con los profesionales o el centro sanitario–.

Por un lado, cuando nos referimos a la unión de terceros con el propio paciente debemos diferenciar entre varios contextos. Como es sabido, la propia Ley 41/2002 contempla una serie de escenarios en los que, debido a la ausencia de capacidad del enfermo debe extenderse la información y recabarse el consentimiento de un tercero (representante). Son los casos de menores, de personas con la capacidad judicialmente modificada o de incapacidad natural. A estos supuestos, debemos anudar las situaciones de inconsciencia que bien podrían incluirse en la última referencia a los incapaces (naturales). En este sentido, estos contextos bien pueden reconducirse al cuasicontrato de gestión de negocios ajenos⁵⁷⁶ (arts. 1888 a 1894 CC⁵⁷⁷), salvo que el enfermo nombre a un representante con carácter previo a dicha situación de incapacidad –por ejemplo, a través de instrucciones previas–.

Por otro lado, en las relaciones *ad extra* podemos encontrarnos ante vínculos contractuales⁵⁷⁸ o extracontractuales (con independencia de que los celebre el

⁵⁷⁶ Parte de la doctrina ha señalado que en estas situaciones de ausencia de capacidad estamos ante un cuasicontrato de gestión de negocios ajenos entre el profesional y el paciente. En este sentido, destaca AGÓN LÓPEZ que «En la mayoría de los casos la relación médico-paciente se articula mediante un contrato, pero la relación también se puede configurar como un cuasicontrato de gestión de negocios ajenos cuando el facultativo actúa por solidaridad y el paciente no puede emitir su consentimiento por no estar en uso de sus facultades mentales (v. gr. inconsciencia) o por tener disminuida su capacidad (v. gr. menor de edad)». *Vid. op. cit.*, p. 291

⁵⁷⁷ Destaca el artículo 1887 CC que «Son cuasi contratos los hechos lícitos y puramente voluntarios, de los que resulta obligado su autor para con un tercero y a veces una obligación recíproca entre los interesados». Por su parte, prevé el artículo 1888 CC que «El que se encarga voluntariamente de la agencia o administración de los negocios de otro, sin mandato de éste, está obligado a continuar su gestión hasta el término del asunto y sus incidencias, o a requerir al interesado para que le sustituya en la gestión, si se hallase en estado de poder hacerlo por sí». Para más información sobre los mismos, *vid.* ARIÑO, B y FAUS, M.: «Gestión de negocios ajenos», *vLex*, disponible en: <https://practicos-vlex.es/vid/-434803630> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁵⁷⁸ En este sentido, destaca RIZZO TOMÉ que las relaciones jurídicas establecidas entre el médico y el paciente son contractuales, debiendo mantener ambos, en todos los momentos del

paciente o lo haga su representante en su nombre). No obstante, debe tenerse en cuenta que, al margen de que se entienda que en un sentido u otro, las obligaciones sanitarias y, por tanto, de consentimiento informado son equivalentes. Más tarde volveremos sobre estas cuestiones.

Además, debe tenerse en cuenta que en las relaciones médico-paciente no existe una situación de igualdad, pues este último, normalmente, carece de los conocimientos técnicos y especializados que son necesarios. De este modo, debido a que el enfermo aparece como la parte más débil se ha desarrollado por la doctrina y la jurisprudencia una serie de teorías que relativizan y descargan la carga probatoria que, en principio, reside en el demandante. En un momento posterior analizaremos tales cuestiones y veremos sus implicaciones.

En otro orden de cosas, a pesar de las conclusiones que hasta ahora hemos mantenido, lo cierto y verdad es que en el seno de los servicios médicos podemos encontrar hasta cuatro tipos de responsabilidades: la del profesional (o profesionales)⁵⁷⁹, la del titular del centro médico, de la aseguradora (en su caso) y

negocio jurídico, el cumplimiento de los dictámenes de la buena fe objetiva, que consiste en una regla de conducta ética y legal impuesta a todas las partes de la relación. *Vid.* «O consentimiento informado e a responsabilidade civil decorrente», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 409 y 410.

⁵⁷⁹ Como hemos indicado, en el ámbito de las relaciones entre médico y paciente suele discutirse si estamos ante una responsabilidad contractual o extracontractual. Una de las cuestiones que solía debatirse en la doctrina era si el cuerpo humano puede ser objeto de un contrato, pues estamos ante un bien *extra commercium*. De este modo, el propio negocio jurídico debería ser calificado como ilícito y, por tanto, nulo de pleno derecho. No obstante, entendemos que esta teoría no tiene cabida en la actualidad, ya que «no tiene en cuenta que el objeto del contrato son los servicios y no el cuerpo humano, que es el lugar donde se prestan». En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 287; FERNÁNDEZ HIERRO, J.M.: *Sistema de responsabilidad médica*, Comares, Granada, 2002, p. 16 y ss.

No obstante, dejando al margen esta problemática, lo cierto es que incluso cuando se califica como contractual existen una serie de cuestiones que suelen debatirse por la doctrina y la jurisprudencia. Nos referimos a la propia naturaleza jurídica de estos negocios jurídicos. Debe tenerse en cuenta que no vamos entrar en la propia evolución de la consideración de los mismos, pues remitimos al exhaustivo análisis que efectúan tanto LABARIEGA VILLANUEVA, P.A.: *op. cit.*, pp. 58 a 89, como GITRAMA GONZÁLEZ, M.: «Configuración jurídica de los servicios médicos», en *Estudios de derecho público y privado. Ofrecidos al Prof. Dr. D. Ignacio Serrano y Serrano*, Universidad de Valladolid, 1965. Muy brevemente, debemos tener en cuenta que se ha calificado como mandato, como arrendamiento de obra, como arrendamiento de servicios, como contrato innominado y como contrato *sui generis*.

En la actualidad, la mayoría de la doctrina califica estos contratos como arrendamientos de servicios. No obstante, «al ser un contrato tan importante y con características tan típicas, adquiere una dimensión propia que no permite encuadrarlo sólo en la regulación del Código Civil, sino que es necesario integrarlo conforme a las normas que disciplinan la profesión médica, especialmente aquellas que protegen los derechos de los pacientes». En este sentido, *vid.* AGÓN

la responsabilidad por productos defectuosos. Además, la normativa aplicable es también bastante variada. Los artículos 1101 y siguientes para la responsabilidad contractual, los artículos 1902 y siguientes para la extracontractual (o las leyes especiales que, en su caso, existan), la ley de contrato de seguro (Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro) para las aseguradoras y la normativa de consumidores y usuarios (Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias). Al analizar la responsabilidad que surge (dejando al margen la derivada de los productos defectuosos), conviene tener en cuenta que nos centraremos en los centros sanitarios privados, pues de ser públicos la jurisdicción competente será la contencioso-administrativa (con las especialidades que derivan). Igualmente, hay que tener presente que dejaremos para un epígrafe posterior el tema relacionado con la posible aplicación de la normativa de consumidores y usuarios.

No obstante, con carácter previo hay que hacer una puntualización. En este sentido, cuando nos refiramos a la responsabilidad de aseguradoras es preciso que diferenciamos entre dos contextos. Por un lado, la posible póliza suscrita por los profesionales, a través o no de los colegios profesionales. Este extremo lo analizaremos en un epígrafe separado. Por otro, si existe un seguro de asistencia sanitaria entre una persona y una compañía.

En este sentido, es muy relevante determinar si existe un seguro de asistencia sanitaria⁵⁸⁰ suscrito por el paciente y una compañía aseguradora. No obstante, la primera cuestión que hay que estudiar es la diferencia entre este tipo de contratos y los seguros de enfermedad, tratando de delimitar los contornos de cada uno de ellos. Téngase en cuenta que vamos a llevar a cabo una exposición

LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, pp. 295 y 296; AQUERO PINTO, M.J.: *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*, Comares, Granada, 2005; PIZARRO WILSON, C.: «El contrato médico. Calificación, contenido y responsabilidad», *Revista Chilena de Derecho*, vol. 41, núm. 3, 2014.

⁵⁸⁰ Para más información, *vid.* DOMÍNGUEZ MARTÍNEZ, P.: «La contratación del seguro de asistencia sanitaria y las limitaciones de los derechos de determinados asegurados», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pp. 421-440.

muy breve y somera de este tipo de contratación, por lo que para una adecuada comprensión se hace necesario acudir a otras fuentes.

Pues bien, en los seguros de enfermedad el asegurador se compromete al pago de ciertas sumas y gastos de asistencia médica y farmacéutica, únicamente. Por lo tanto, no se relaciona directamente con los profesionales ni se obliga a ofrecer una adecuada prestación, ya que solamente lleva a cabo unos pagos al asegurado para paliar las consecuencias económicas que pueda sufrir. Así, es el asegurado quien decide a qué centro acudir y es quien contrata, en su caso, con el mismo. Por lo tanto, no tiene especial relevancia su estudio desde nuestra perspectiva.

Por su parte, en el seguro de asistencia sanitaria el asegurador se obliga a prestar al asegurado servicios de atención sanitaria directamente a través de su propia estructura o mediante el pago de los gastos ocasionados. En este tipo de aseguramiento la prestación no consiste en el pago de cantidad alguna (como en el seguro de enfermedad), sino en asumir los gastos derivados de la asistencia sanitaria⁵⁸¹, ya sea pagando directamente al médico, ya reembolsando al asegurado los gastos en los que haya incurrido. Es este último matiz –el hecho de que la aseguradora preste la asistencia por sí misma, decida a que médico debe acudir el asegurado o únicamente se obligue a reembolsar los gastos– el que determina la posible futura responsabilidad. Por lo tanto, tendremos que analizar la póliza concreta para determinar el servicio contratado.

En este sentido, podemos diferenciar, al menos, seis escenarios diferentes. Por un lado, el primero es aquel en el que no existe este contrato. El segundo se identifica con el caso en el que teniendo suscrito este seguro, la aseguradora presta en sus propias instalaciones el servicio. Por otro lado, es interesante el contexto en el que también se ha elaborado un contrato de este tipo, pero en el que la compañía aseguradora decide a qué centro ha de acudir el asegurado.

⁵⁸¹ Un aspecto muy interesante que no va a poder ser tratado en esta obra es la cuestión de la posible responsabilidad del matrimonio por las deudas sanitarias. En este sentido, remitimos a ARÉBOLA BLANCO, A.: «La responsabilidad del matrimonio por las deudas sanitarias», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologías e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 9-20 *passim*.

Normalmente, se ofrece una lista de hospitales con los que tiene convenio y es este último quien, de entre ellos, elige uno. En cuarto lugar, aquella situación en la que igualmente hay un seguro de asistencia sanitaria, pero la aseguradora sólo se compromete a reembolsar los gastos. En otro orden de cosas, veremos un caso especial (que es habitual en las operaciones estéticas) en el que un paciente acude a un profesional concreto y contrata una prestación. Por último, reflexionaremos acerca de un contexto particular en el cual no intervienen ni un centro médico ni una aseguradora.

- **Escenario A: no existe seguro de asistencia sanitaria**

En primer lugar, si no existe un contrato de asistencia sanitaria nos moveríamos en el primero de los contextos. En estos casos, la vinculación con el titular del centro será normalmente contractual, pues se acuerda directamente con el mismo. Por ello, nos situamos en los artículos 1101 y siguientes del Código civil. Por su parte, la relación con los profesionales sería extracontractual (artículos 1902 y siguientes del Código civil), pues no se relaciona directamente con ellos⁵⁸². Otra cosa será que, en el ámbito de un tipo específico de contrato, el paciente pueda elegir el cuerpo médico que le vaya a intervenir. En tales supuestos, ambas responsabilidades (con el centro y con los sanitarios) son contractuales. No obstante, y a pesar de que hay que atender al caso contrato, sería discutible que el hospital tuviera que indemnizar en esta última situación, pues, en realidad, ha actuado como mero conector de ambas partes (paciente y profesionales).

Sin embargo, lo cierto es que, en ambos casos, el mismo ha de asegurarse de la correcta prestación del servicio con independencia de quién la lleve a cabo,

⁵⁸² En sentido contrario se manifiesta PIZARRO WILSON, para quien «Se asume ese vínculo entre el médico y el paciente como un genuino contrato. De manera imperceptible se anuda esa relación contractual, ya sea por la mera llamada telefónica para concertar la cita o, menos frecuente, por la llegada a la consulta. O, incluso, si el paciente contacta con el médico a través de la clínica, también concurrirá un vínculo contractual con el facultativo médico. No es necesario recurrir a la idea de estipulación a favor de otro para aceptar dicha calificación. Se generan obligaciones recíprocas entre el médico y el paciente, aunque haya sido generado el vínculo a través de la clínica, sin perjuicio de la responsabilidad de esta por sus propias obligaciones relativas a infraestructura o de hotelería y aquellas por el hecho del médico, si estuviere comprendida en su prestación de servicios». *Vid.* «El contrato médico. Calificación, contenido y responsabilidad», *Revista Chilena de Derecho*, vol. 41, núm. 3, 2014, pp. 827 y 828.

pues en definitiva todos son integrantes y miembros del citado centro. De alguna forma, ha infringido una suerte de culpa *in vigilando* o *in eligendo*, a pesar de tratarse de figuras propias del ámbito extracontractual. Por ello, entendemos que la responsabilidad sería solidaria por tratarse de una obligación conjunta, en la que se han aceptado unas condiciones voluntariamente (prestar una adecuada asistencia sanitaria) tanto por el hospital como por los profesionales.

Sería interesante analizar si en estos casos existe un contrato laboral del centro con los diferentes sanitarios o si se trata de una relación mercantil (empresarial y, en suma, comercial), en la que los profesionales únicamente utilizan los medios del hospital para desarrollar su empleo. En este sentido, si nos encontramos en este segundo escenario no se dan las notas propias del ámbito laboral (ajenidad, dependencia, etc.) y el hospital no tiene las facultades propias de control sobre los trabajadores. En estas circunstancias, la fuente de su responsabilidad se vincularía más con el mal estado de alguna de sus dependencias, de su maquinaria o de sus utensilios que con la actividad sanitaria que desarrollen los médicos.

- **Escenario B: contrato de asistencia + prestación servicio por aseguradora**

En estos supuestos, no existe centro sanitario alguno, sino que es la propia aseguradora quien, en sus instalaciones presta la asistencia sanitaria haciéndose cargo de los gastos. Así, el paciente (asegurado) sólo se vincula con la compañía, por lo que la responsabilidad únicamente sería, en su caso, de esta última. Además, como negocia y acuerda directamente con ella⁵⁸³ será de tipo contractual. No obstante, conviene tener presente que cuando intervenga una aseguradora es posible que existan ciertas particularidades. En este sentido,

⁵⁸³ En la actualidad, ya no se suele acudir a la figura del corredor de seguros (*broker*). El mismo, un tercero actuaba como intermediario entre varias compañías (sin vinculación con ninguna) y los clientes. Así, comercializaba los contratos de las mismas a cambio de una comisión por cada venta. En estos casos, sería interesante analizar las relaciones que surgen (contractuales o extracontractuales) con los distintos intervinientes y la posible responsabilidad del corredor.

pueden resultar aplicables preceptos derivados de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro⁵⁸⁴ o de otra normativa especial. Igualmente, deberemos atender a la póliza concreta suscrita por las partes⁵⁸⁵. Por su parte, con los profesionales será, con carácter general, extracontractual.

Por analogía, se pueden extrapolar, *mutatis mutandi*, las mismas conclusiones que adoptamos en el primer escenario, con la única particularidad de que en lugar de un centro sanitario tenemos una aseguradora con instalaciones médicas (que, desde nuestra perspectiva, tendría que someterse a los mismos controles de calidad que los centros sanitarios). De esta forma, esta última ocuparía el lugar del hospital. Por lo tanto, no merece mayor comentario esta situación.

- **Escenario C: contrato de asistencia + lista de centros**

Por otro lado, nos vamos a centrar en los casos en que, existiendo un seguro de asistencia sanitaria, la compañía ofrece una lista de centros a elegir por el asegurado. En este sentido, la relación con dicha aseguradora será contractual, pero con el titular del centro y, en su caso, con el profesional, será de tipo extracontractual.

De alguna manera, la compañía aseguradora se está comprometiendo a que la prestación del servicio en dichos hospitales sea correcta. Por lo tanto, si ello no es así, al haber decidido (al menos indirectamente) el centro sanitario, tendrá que hacerse cargo de la posible indemnización.

⁵⁸⁴ En este sentido, *vid.* los artículos 105 y 106 de la citada Ley 50/1980. Así, el primero señala que «Cuando el riesgo asegurado sea la enfermedad, el asegurador podrá obligarse, dentro de los límites de la póliza, en caso de siniestro, al pago de ciertas sumas y de los gastos de asistencia médica y farmacéutica. Si el asegurador asume directamente la prestación de los servicios médicos y quirúrgicos, la realización de tales servicios se efectuará dentro de los límites y condiciones que las disposiciones reglamentarias determinan». Por su parte, el artículo 106 indica que «Los seguros de enfermedad y de asistencia sanitaria quedarán sometidos a las normas contenidas en la sección anterior en cuanto sean compatibles con este tipo de seguros».

⁵⁸⁵ A la hora de aproximarnos a las pólizas suscritas por la aseguradora y los asegurados hay que tener igualmente presente el régimen aplicable en función de la tipología de clausulado. Así, puede tratarse de cláusulas delimitadoras del riesgo, limitativas de derechos u oscuras. En este sentido, muy interesantes resultan las reflexiones adoptadas en la reciente STS de 2 de marzo de 2017 (Sentencia núm. 147/2017 de 2 marzo, EDJ 2017/12303, Recurso de Casación 3248/2014). En la misma, se refiere que la cláusula objeto de análisis es *sorpresiva* y es declarada nula por el tribunal.

Por otro lado, la responsabilidad del centro tendríamos que buscarla en el artículo 1903 CC párrafo 4º. El mismo señala que serán responsables «los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus dependientes en el servicio de los ramos en que los tuvieran empleados, o con ocasión de sus funciones», a lo que añade dicho artículo *in fine* que «La responsabilidad de que trata este artículo cesará cuando las personas en él mencionadas prueben que emplearon toda la diligencia de un buen padre de familia para prevenir el daño».

De esta forma, se establece una suerte de presunción de culpabilidad, que se ha venido a llamar inversión de la carga de la prueba, que provoca que sea el demandado (el centro médico) el que deba probar que actuó con la diligencia de un buen padre de familia. Así, estamos ante una responsabilidad por hecho ajeno, ya que el que responde en este caso no es el que llevó a cabo la actuación, sino el responsable del centro.

Sin embargo, creemos que la propia construcción de la responsabilidad por hecho ajeno es innecesaria y, de alguna forma, tergiversa la realidad. Por más que se afirme que se responde por la conducta de otro, en realidad se hace por actuación propia. No tendría sentido permitir liberar de responsabilidad probando la actuación diligente si se es culpable por el ilícito de otro, pues este último no dejaría de serlo de esta forma. En otras palabras, el hecho culposo o negligente del médico, continuará siendo culposo o negligente por más que se pruebe por el titular del centro que llevó a cabo una actividad diligente.

Por ello, en puridad, estamos ante una responsabilidad por culpa propia (por hecho propio) si bien el daño, en sí, ha sido causado por una conducta culposa de un tercero. De alguna manera se está haciendo responder al titular del centro porque el Derecho entiende que, si hubiera sido diligente en su actuar, el daño podría no haberse producido. Se acude a la *culpa in vigilando*, *culpa in eligendo* o *culpa in contrahendo*. De esta forma, el mensaje que se envía es que no ha sometido a vigilancia la actividad del profesional, o bien no ha elegido al médico adecuado, o bien ha contraído una obligación contractual con quien no debía. Si

el titular del centro probase que no ha actuado con negligencia en ninguno de los sentidos arriba expuestos, será exonerado de responsabilidad.

Por último, los profesionales responderían extracontractualmente por aplicación del artículo 1902 CC y siguientes. Así, la responsabilidad será solidaria por idénticas razones a las que hemos destacado antes. Además, en este caso, también resultaría responsable la aseguradora junto con el centro y los profesionales.

- **Escenario D: contrato de asistencia + reembolso**

En este momento nos vamos a preguntar acerca de aquella situación en la que existe un contrato de asistencia sanitaria, pero que, en la póliza, únicamente se contempla la obligación de la compañía de reembolsar los gastos del asegurado. En este contexto, creemos que la misma no resultaría responsable por no vincularse a resultado alguno ni comprometerse a una adecuada prestación. Máxime porque es el propio paciente quien escoge, libremente, el hospital al que acudir. En cuanto a la responsabilidad del centro y de los profesionales, tráiganse aquí las anteriores reflexiones, ya que por tratarse de escenarios sustancialmente equivalentes, las mismas resultan igualmente aplicables.

- **Escenario E: contrato con profesionales**

En otro orden de cosas, es posible imaginar un supuesto en el que el paciente contrata directamente con un profesional (por ser, por ejemplo, un autónomo). De hecho, es muy habitual en las operaciones de tipo estético, que normalmente no se sufragan por la Seguridad Social. En este caso, únicamente existiría responsabilidad contractual con el médico que le interviene. Otra cuestión es que, como es normal, disponga de un equipo de sanitarios para que le asistan. En tal caso, tendremos que determinar si el acuerdo se ha realizado también con estos últimos o únicamente con el sanitario principal. En el primer caso, será contractual con todos los intervinientes. En el segundo, la vinculación con el médico será contractual, pero, en caso de infracción de la *lex artis* por parte del resto de profesionales, dará lugar a responsabilidad extracontractual. Igualmente, en el caso

de que desarrollen su actividad en un centro que es propiedad de un tercero, hay que traer a colación las reflexiones que hicimos en el primero de los escenarios.

- **Escenario F: atención en situación de urgencia**

Por último, vamos a reflexionar sobre un caso particular que podemos encontrar en la práctica. Nos referimos a aquel en el que una persona se encuentra en una situación de urgencia, es decir, que precisa de asistencia sanitaria con celeridad. Imaginemos, por ejemplo, que el sujeto se encuentra inconsciente y no es posible trasladarle a un hospital sin que ello suponga un perjuicio para su salud. Ante esta situación, un sanitario que no está en ese momento trabajando pero que observa el contexto, decide intervenir. De alguna manera, estamos ante un «cuasicontrato de gestión de negocios ajenos sin mandato en el que se encarga de los intereses de esa otra persona sin que se lo mande, al que se le une el deber de actuar según la *lex artis ad hoc*⁵⁸⁶». Así, en caso contrario, lo cierto es que el médico puede incurrir en una omisión del deber de socorro, máxime si tenemos en cuenta que es un profesional obligado a prestarlo⁵⁸⁷.

Además, como se tuvo ocasión de ver, en estas circunstancias de urgencia la ley habilita a actuar sin recabar el consentimiento informado. La única diferencia en este supuesto reside en la inexistencia de contrato y, por tanto, no encontramos un centro sanitario ni una compañía aseguradora en el mismo. Así, si

⁵⁸⁶ En este sentido, REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Navarra, Aranzadi, 2017, p. 205.

⁵⁸⁷ *Vid.* la STS de 22 de octubre de 2015 (Sentencia núm. 648/2015 de 22 octubre, EDJ 2015/190137, Recurso de Casación 385/2015). Según la misma, «ante una persona desamparada y en peligro manifiesto grave (...) el recurrente, médico que atendía el servicio de urgencias del hospital, se negó a salir del hospital, sin que existieran riesgos propios o de tercero, pues meramente indicó que no podía salir del hospital, en alusión a su deber administrativo de permanecer en las dependencias del servicio de guardia». Así, «Se trata de una denegación de auxilio para asistir externamente a una persona que se encontraba en situación de riesgo para su salud a unos 50 metros del centro médico donde el acusado desempeñaba sus funciones. La única justificación que podría alegar, derivada de la no exigibilidad de otra conducta, sería la de encontrarse, en el momento de ser requeridos sus servicios, realizando un acto médico cuyo abandono pudiera, a su vez, suponer un riesgo para el paciente que estaba atendiendo. Este supuesto no se da en el caso presente ya que según los datos, cuando el celador le avisó informándole de la situación que se vivía a escasos metros del centro, el acusado no estaba realizando ninguna actividad médica». De esta forma, se condena al profesional por omisión del deber de socorro.

bien comparte esta última característica con el caso anterior, esto es, la ausencia de hospital o de aseguradora, en este contexto no hay un contrato previo entre las partes. En este sentido, la responsabilidad que puede surgir será del médico que interviene por infracción, en su caso, de la *lex artis ad hoc*.

1.2. Orden jurisdiccional competente y Derecho aplicable en el ámbito sanitario

En primer lugar, hay que señalar que a los efectos de esta aproximación únicamente nos interesa diferenciar entre las jurisdicciones competentes en cada caso. En este sentido, hay que tener en cuenta que, independientemente del carácter público o privado del centro, si se trata de un acto calificado como delito se acudirá a la jurisdicción penal⁵⁸⁸, en la que es aplicable el Derecho penal y donde se depurará también la responsabilidad civil *ex delicto* (siendo la Administración, en su caso, responsable subsidiario si se trata de un centro público). En este punto queremos hacer tres reflexiones.

Por un lado, independientemente de que la responsabilidad civil se ventile en la jurisdicción civil o en la penal, el fundamento y los requisitos de tal responsabilidad son los mismos, a pesar de que se suele señalar que en este último caso es objetiva⁵⁸⁹. Así, esta confusión se debe a la existencia de algunas normas – como la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores– que, olvidando su finalidad, invaden competencias civiles en el ámbito responsabilidad. Por lo tanto, entendemos que hay que tratar de salvar estas incoherencias forzando una interpretación de las citadas leyes en un sentido similar al que emana del Código civil. Una cosa es que se resuelva,

⁵⁸⁸ Para profundizar sobre la imprudencia sanitaria y el riesgo permitido, *vid.* RECUERO SÁEZ, P.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 538-582. Por su parte, sobre la relación de causalidad en este ámbito y la penalidad *vid.* MELLADO RAMÍREZ, D.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 582-598. Para un análisis de los tipos penales, *vid.* DE PUIG OLANO, C.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 598-634. Por último, sobre los aspectos procesales y la defensa de funcionarios, *vid.* VIÑUELAS LIMÁRQUEZ, M.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 634-666.

⁵⁸⁹ En este sentido, entendemos que la distinción entre responsabilidad civil *ex delicto* y responsabilidad civil pura nada aporta a la práctica y únicamente oscurece la adecuada interpretación. En definitiva, no existen clases de responsabilidad, pues es la misma con independencia de la jurisdicción donde se ventile.

por razones de celeridad, toda la responsabilidad en un mismo proceso y otra bien distinta que ello se lleve a cabo obviando los criterios que deben imperar.

En otro orden de cosas, hay que tener muy presente que la responsabilidad de la Administración es, en su caso, subsidiaria. Por ello, entendemos que, en primer lugar, tendrá que acudirse con el empeño necesario y realizando las investigaciones oportunas contra el patrimonio personal del culpable. No puede, como norma general, resultar condenada la Administración. No hay que olvidar que, en definitiva, el patrimonio con el que la misma responde es público. Además, aunque se prevea la vía de regreso como obligatoria, lo cierto es que no se suele llevar a cabo. No queremos decir con ello que no deba indemnizarse a la víctima, sino que no es justo que por un error de un trabajador concreto deba pagar toda la ciudadanía. Por lo tanto, podemos concluir que, al margen de esta posible condena subsidiaria, la responsabilidad patrimonial se ventilará, como norma general, en la jurisdicción contencioso-administrativa, en un pleito diferente.

Por otro lado, como es sabido, para acudir a esta última jurisdicción es requisito *sine qua non* haber iniciado un procedimiento administrativo previo de reclamación a la Administración correspondiente. Por lo tanto, este resquicio que permite que el juzgado penal condene a la Administración puede constituir una vía subrepticia para evitar acudir al expediente anterior contra la misma. Imagine-mos, por ejemplo, que el plazo de reclamación ha expirado. Un letrado ingenioso puede tratar de salvar esta cuestión interponiendo una denuncia o querrela. De esta forma, entendemos que uno de los requisitos exigibles para que tal condena en la jurisdicción penal pueda darse es que el denunciante acredite que ha interpuesto tal reclamación y que la Administración ha resuelto (o no lo ha hecho, pero puede deducirse su respuesta a través del silencio administrativo). De esta forma, se evitan posibles indemnizaciones duplicadas o pleitos reiterativos.

Otra cuestión será el valor que los hechos probados en el proceso penal tienen en otras jurisdicciones. En este sentido, se suele aludir al término «vinculación especial» entre los asuntos para determinar si deben o no darse por proba-

dos. Así, no parece tener excesivo sentido que unos hechos debidamente acreditados en un juzgado no tengan efectos en otros pleitos relacionados –a pesar del problema existente de ausencia de comunicación entre jurisdicciones–. Otra conclusión aumentaría y duplicaría injustificadamente los esfuerzos (e incluso el coste) del demandante.

Dejando lo anterior al margen, como punto de partida, debemos recordar lo que señalamos arriba, esto es, que las conductas más graves se reservan para el ámbito penal. Igualmente, en este último campo y en el administrativo, la responsabilidad podía adquirir ciertos tintes sancionadores, cosa que no ocurría en el Derecho civil. Es momento de adentrarnos en la determinación del orden jurisdiccional competente en el ámbito sanitario.

En primer lugar, hay que tener en cuenta que si el centro (sanitario) es público, al tratarse de una Administración, se aplicará el Derecho administrativo. En concreto, la norma aplicable es la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSC), ya que estamos en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la misma⁵⁹⁰. Asimismo, la jurisdicción competente en estos casos será la contencioso-administrativa, pues se trata de una relación entre la Administración y un particular.

Como es sabido, la responsabilidad en este campo es objetiva⁵⁹¹ y la administración responde tanto por funcionamiento normal como anormal, por lo que

⁵⁹⁰ Sobre el régimen jurídico y su objeto, fundamento y naturaleza jurídica, *vid.* ESPINOSA FERNÁNDEZ, F.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 119-183. Por su parte, sobre los presupuestos y el consentimiento informado en este ámbito, *vid.* SANZ GANDESEGUI, F.A.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 183-211 y 233-254. Para profundizar acerca del concepto de la *lex artis* y la relación de causalidad, *vid.* CASAS, V.E.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 212-233. Por último, sobre las acciones por *wrongful birth*, *vid.* CREVILLÉN VERDET, P.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 310-341.

⁵⁹¹ Sobre la conceptualización, implicaciones y supuestos de la responsabilidad objetiva, *vid.* O'CALLAGHAN MUÑOZ, X.: «La responsabilidad objetiva», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 801-820.

le separa de la responsabilidad del Código civil inspirada por el principio culpabilístico y subjetivo.

Dicho esto, nos gustaría resaltar una cuestión. Las administraciones públicas pueden actuar *iure imperii* o *iure gestionis*. Cuando lo realiza de la primera manera, se señala que tiene sus prerrogativas típicas y que la relación que surge es de jerarquía, vertical. Sin embargo, si por el contrario su actuación es *iure gestionis*, en realidad se comporta como un particular más y las relaciones que lleve a cabo con otros particulares no deberían ser de jerarquía, pues no está utilizando su *imperium*. Por ello, al margen de que la ley es clara en este sentido, creemos que la jurisdicción competente en este caso debería ser la civil y el Derecho aplicable sería igualmente el Derecho privado (como ocurre, por ejemplo, en Italia)⁵⁹². A mayor abundamiento, no hay que perder de vista que el centro sanitario público no es una Administración pública, ya que normalmente son entes privados que obtienen una licencia de una Administración para explotar la cesión. Sin embargo, también podría pensarse que se está prestando, a través de los hospitales, un servicio público (máxime teniendo en cuenta nuestro sistema de Seguridad Social). Por lo tanto, existen argumentos en uno y en otro sentido.

Por otro lado, si el centro médico es de titularidad privada, la relación que une a ambos sujetos (médico y paciente) es horizontal, entre particulares y, por lo tanto, queda sujeta al Derecho civil. La jurisdicción competente, será la civil, pues la relación es entre particulares, entre iguales.

En este campo, para que se derive alguna indemnización deben darse en el supuesto los elementos y requisitos de dicha acción. Como es de sobra sabido, los mismos son: hecho antijurídico o ilícito, culpa o negligencia en el actuar del causante, daño y relación de causalidad entre la conducta y el resultado.

⁵⁹² De algún modo, como ocurre en el ámbito mercantil, la relación debe ser analizada y, por tanto, calificada en atención no tanto al sujeto (es decir, si estamos ante una Administración pública o ante un particular) sino a su objeto, esto es, si se trata de una vinculación jurídico-privada (sometida a las reglas y a los tribunales civiles) o jurídico-pública (siendo de aplicación el Derecho administrativo y quedando bajo la jurisdicción de los juzgados contencioso-administrativos).

Independientemente de que en la práctica ambos regímenes se aproximen (por una mayor exigencia en la prueba de la relación causal en el ámbito público), lo cierto es que son dos tipos de responsabilidad configuradas de forma diferente. Así, debemos tener en cuenta que si el centro es de titularidad pública tendremos que acudir a la responsabilidad patrimonial de la administración, con las especificidades y particularidades que allí se contienen⁵⁹³. Sin embargo, la definición y conceptualización del consentimiento informado es equivalente en ambas jurisdicciones, máxime porque la Ley 41/2002 se aplica igualmente a centros públicos y a privados. Por lo tanto, analizaremos tanto jurisprudencia de un orden como del otro, pues han contribuido al reconocimiento del consentimiento informado tal y como lo entendemos en la actualidad.

1.3. La normativa de consumidores y usuarios y su posible aplicación

Vamos a referirnos, siquiera de forma somera, a la posibilidad de aplicar la normativa de consumidores y usuarios⁵⁹⁴. Así, el artículo 148 del TRLGDCU (antiguo artículo 28 LGDCU), establece una responsabilidad objetiva en el ámbito de la prestación de servicios. Hay que tener en cuenta que este artículo señala dentro de su ámbito de aplicación a «toda persona física o jurídica, pública o privada» (artículo 4 TRLGDCU), por lo que, en principio, resultaría aplicable tanto a centros públicos como privados. En este sentido, algunas sentencias lo han venido aplicando conjuntamente con la normativa administrativa⁵⁹⁵. Sin embargo, lo cierto es que la sala tercera del Tribunal Supremo no lo aplica, por lo

⁵⁹³ Para una mayor profundización en este campo, *vid.* GRANGEL VICENTE, I.: «Responsabilidad de los profesionales sanitarios: referencia a la medicina satisfactiva y curativa», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 290-298; MONTAÑÉS CASTILLO, L.Y.: «Los requisitos de la responsabilidad patrimonial en materia sanitaria», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 439-492.

⁵⁹⁴ Sobre la protección del consumidor, *vid.* ROCA GUILLAMÓN, J.: «Los contratos de crédito al consumo: Forma y contenido, reembolso anticipado y cobros indebidos (Ley 7/1995, de 23 de Marzo)», *Estudios de derecho judicial*, núm. 3, 1996, pp. 145-180; «La función de la regla *interpretatio contra proferentem* en los modernos textos legislativos de protección de los consumidores: (notas al los arts. 10.2 LGDCU y 6.2 LCGC, TR RDL 1/2007 de 29 de noviembre)», en *Homenaje al profesor Manuel Cuadrado Iglesias* (coord. F. JAVIER GÓMEZ GÁLLIGO), vol. 1, 2008, pp. 1013-1024.

⁵⁹⁵ En este sentido, *vid.* SSTS 7 de octubre de 2004 (Sentencia núm. 917/2004 de 7 octubre, RJ 2004\6229, Recurso de Casación 2622/1998), de 5 de enero de 2007 (Sentencia núm. 1377/2007 de 5 enero, RJ 2007\552, Recurso núm. 161/2000).

que en la práctica queda reducida su aplicación al ámbito privado. En cuanto a su aplicación en este último, se observa una evolución por el Tribunal Supremo que va desde la ausencia de aplicación, a tenerla como ley “marco”, informadora y, por último, a aplicarla directamente o, bien, de forma conjunta con el Código civil⁵⁹⁶.

Por otro lado, si bien se ha solido aplicar esta normativa a los servicios sanitarios, no a la actuación médica en sí⁵⁹⁷, existen, sin embargo, supuestos en los que sí se ha utilizado en este ámbito⁵⁹⁸.

Por último, queda la cuestión referida a los daños causados por productos defectuosos en servicios sanitarios. En este sentido, se ha debatido acerca de la posible aplicación de la normativa de consumidores y usuarios a este ámbito. De hecho, en algún caso ha sido aplicada por nuestro Tribunal Supremo⁵⁹⁹. Asimismo, resulta muy interesante la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión

⁵⁹⁶ A partir de la STS de 1 de julio de 1997 (Sentencia núm. 604/1997 de 1 julio, RJ 1997\5471, Recurso de Casación 1937/1993).

⁵⁹⁷ Vid. SSTS de 5 de febrero de 2001 (Sentencia núm. 68/2001 de 5 febrero, RJ 2001\541, Recurso de Casación 35/1996), de 7 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 464/2007 de 7 mayo, RJ 2007\3553, Recurso de Casación), de 14 de noviembre de 2007 (RJ 2007\8548, Recurso de casación en interés de la Ley núm. 77/2004), de 28 de noviembre de 2007 (Sentencia núm. 1216/2007 de 28 noviembre, RJ 2007\8427, Recurso de Casación 4881/2000), de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003), de 4 de junio de 2009 (Sentencia núm. 438/2009 de 4 junio, RJ 2009\3380, Recurso de Casación 2701/2004), de 20 de julio de 2009 (Sentencia núm. 580/2009 de 20 julio, RJ 2009\3161, Recurso de Casación 173/2005), de 27 de octubre de 2010 (RJ 2010\7720, Recurso de Casación 100/2009), de 4 de noviembre de 2010 (Sentencia núm. 669/2010 de 4 noviembre, RJ 2010\7988, Recurso de Casación 444/2007), de 20 de mayo de 2011 (Sentencia núm. 340/2011 de 20 mayo, RJ 2011\3982, Recurso de Casación 124/2008), de 18 de mayo de 2012 (Sentencia núm. 333/2012 de 18 mayo, RJ 2012\6356, Recurso de Casación 2002/2009), de 24 de mayo de 2012 (Sentencia núm. 336/2012 de 24 mayo, RJ 2012\6539, Recurso de Casación, Recurso extraordinario por infracción procesal 2128/2009).

⁵⁹⁸ Vid. SSTS de 30 de diciembre de 1999 (Sentencia núm. 1181/1999 de 30 diciembre, RJ 1999\9752, Recurso de Casación 1127/1995), de 19 de junio de 2001 (Sentencia núm. 642/2001 de 19 junio, RJ 2001\4974, Recurso de Casación. 1282/1996), de 29 de noviembre de 2002 (Sentencia núm. 1152/2002 de 29 noviembre, RJ 2002\10404, Recurso de Casación 1270/1997), de 18 de diciembre de 2002 (Sentencia núm. 1202/2002 de 18 diciembre, RJ 2003\47, Recurso de Casación 3194/2000), de 15 de septiembre de 2003 (Sentencia núm. 830/2003 de 15 septiembre, RJ 2003\6418, Recurso de Casación), de 31 de enero de 2003 (Sentencia núm. 63/2003 de 31 enero, RJ 2003\646, Recurso de Casación 1897/1997) (voto particular de Marín Castán).

⁵⁹⁹ Vid. STS de 24 de septiembre de 1999 (Sentencia núm. 766/1999 de 24 septiembre, RJ 1999\7272, Recurso de Casación 3543/1995).

Europea de 21 de diciembre de 2011⁶⁰⁰ que indica la posibilidad de que los Derechos nacionales establezcan la responsabilidad del prestador del servicio por daños causados por el uso de un producto defectuoso, sin que ello afectara a la Directiva 85/374⁶⁰¹, pues este supuesto «quedaría al margen de ella». Además, añade que este régimen deberá reconocer «tanto a la persona que sufrió los daños como al prestador de servicios la facultad de reclamar responsabilidades al productor».

No puede obviarse que en un mundo globalizado como el actual en el que la relevancia de la Unión Europea es indiscutible –casi como un Estado único–, se hace necesario tener presente tanto la normativa (*vid.* directivas, reglamentos o recomendaciones, básicamente) como la jurisprudencia (del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal Europeo de Derechos Humanos) que emanan de los órganos de este ente.

1.4. El aseguramiento en el ámbito sanitario, ¿obligatorio?

Lo primero que hay que señalar al aproximarnos a este ámbito es que estamos ante un seguro de responsabilidad civil⁶⁰². Así, en este tipo de contratos existe una asunción de las consecuencias de los daños por la aseguradora, de tal forma que existe una obligación de la misma de indemnizar los daños producidos. No obstante, se ha producido una discusión doctrinal acerca de la naturaleza de estos seguros, existiendo algunos autores que lo califican de «seguro de daños»⁶⁰³ y otros que prefieren destacar su carácter preventivo (no indemnizatorio), por destinarse a evitar el daño que podría sufrir el asegurado⁶⁰⁴.

⁶⁰⁰ STJUE (Gran Sala) de 21 de diciembre de 2011, asunto C-495/10 (EDJ 2011/290696).

⁶⁰¹ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

⁶⁰² *Vid.* ARMENDÁRIZ ÍÑIGO, J.M.: «El seguro de responsabilidad civil», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 489 a 512 o PERIS PERIS, J.: «Seguros de responsabilidad profesional», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, pp. 241-255.

⁶⁰³ En este sentido, *vid.* SÁNCHEZ CALERO, F.: *Ley de Contrato de Seguro. Comentarios a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, Navarra, Aranzadi, 2010.

⁶⁰⁴ *Vid.* CALZADA CONDE, M.A.: *El seguro voluntario de responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo, 1983.

Por otro lado, destaca ALONSO SOTO⁶⁰⁵ que «Responsabilidad civil y seguro son dos mundos que están estrechamente relacionados desde un punto de vista jurídico de modo que puede decirse, sin temor a equivocarse, que la evolución de la regulación de la responsabilidad ha incidido de manera significativa en el seguro y, a la inversa, que dicha evolución no se hubiera producido sin un paralelo desarrollo de la institución del seguro».

Al margen de todo ello, lo cierto es que la regulación de los seguros de responsabilidad civil la encontramos en los artículos 73 a 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro (LCS)⁶⁰⁶. Según el primero de ellos, «Por el seguro de responsabilidad civil el asegurador se obliga, dentro de los límites establecidos en la Ley y en el contrato, a cubrir el riesgo del nacimiento a cargo del asegurado de la obligación de indemnizar a un tercero los daños y perjuicios causados por un hecho previsto en el contrato de cuyas consecuencias sea civilmente responsable el asegurado, conforme a derecho». Por lo tanto, con estos seguros la compañía aseguradora se compromete a satisfacer a un tercero (beneficiario) la indemnización por daños y perjuicios derivada de un hecho del asegurado⁶⁰⁷.

⁶⁰⁵ Vid. ALONSO SOTO, R.J.: «Responsabilidad civil y seguro», *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 4, 2000 (Ejemplar dedicado a: La responsabilidad en el Derecho), pp. 193-204.

⁶⁰⁶ Hay que tener presente, no obstante, que disponemos del Anteproyecto de Ley del Código Mercantil (aprobado mediante acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de mayo de 2014). Así, si bien no se trata de una ley definitiva, analizar su contenido puede resultar una práctica muy beneficiosa, máxime si finalmente se aprueba la citada norma.

⁶⁰⁷ En este sentido, señala la STS de 27 de marzo de 2003 (Sentencia núm. 325/2003 de 27 marzo, EDJ 2003/6499, Recurso de Casación 2522/1997) que «El seguro de responsabilidad civil es un seguro de daños en interés del propio asegurado, en cuanto que el contrato tiende a que el asegurador libere al asegurado del pago de esa deuda, que normalmente se extinguirá mediante su pago directo por el asegurador al tercero perjudicado o a sus herederos, pero que el asegurado podrá reclamar del asegurador en el supuesto de que haya debido abonar al tercero perjudicado cierta cantidad. Si el mecanismo de la responsabilidad civil, en general, desea trasladar las consecuencias del daño producido al tercero en su patrimonio al del responsable, el contrato de seguro traslada esas consecuencias del patrimonio del asegurado al del asegurador.

El riesgo cubierto por el asegurador es, por tanto, el nacimiento de una deuda de responsabilidad o indemnizatoria. Ahora bien, para delimitar ese riesgo, un dato esencial es conocer el hecho que ha causado los daños y perjuicios ya que de él deriva la obligación de indemnizar. Es decir, en la responsabilidad contractual el hecho del incumplimiento del contrato, y en la extracontractual, el hecho que cause el daño. El artículo 73 de la Ley de Contrato de Seguro se refiere a éste aspecto al indicar que el seguro cubre el riesgo del nacimiento de una deuda de indemnización de los daños "causados por un hecho previsto en el contrato"».

Por su parte, el segundo párrafo del anterior artículo 73 LCS refiere la admisibilidad de las cláusulas limitativas que respeten los requisitos del artículo 3 LCS. Así, señala el mismo que «Serán admisibles, como límites establecidos en el contrato, aquellas cláusulas limitativas de los derechos de los asegurados ajustadas al artículo 3 de la presente Ley que circunscriban la cobertura de la aseguradora a los supuestos en que la reclamación del perjudicado haya tenido lugar dentro de un período de tiempo, no inferior a un año, desde la terminación de la última de las prórrogas del contrato o, en su defecto, de su período de duración. Asimismo, y con el mismo carácter de cláusulas limitativas conforme a dicho artículo 3 serán admisibles, como límites establecidos en el contrato, aquellas que circunscriban la cobertura del asegurador a los supuestos en que la reclamación del perjudicado tenga lugar durante el período de vigencia de la póliza siempre que, en este caso, tal cobertura se extienda a los supuestos en los que el nacimiento de la obligación de indemnizar a cargo del asegurado haya podido tener lugar con anterioridad, al menos, de un año desde el comienzo de efectos del contrato, y ello aunque dicho contrato sea prorrogado».

Sin entrar de lleno en las diferencias existentes entre las cláusulas de los contratos de seguro, lo cierto es que podemos distinguir, al menos, entre cláusulas delimitadoras del riesgo y limitativas del derecho. De una forma muy resumida, podemos señalar que las cláusulas delimitadoras son aquellas que, de alguna forma, concretan el riesgo asegurado, esto es, lo definen. De este modo, determinan el objeto del seguro y las garantías que se incluyen o excluyen del contrato. Por lo tanto, no puede decirse que las mismas restrinjan derechos de los asegurados, pues al tratarse de un supuesto no cubierto por el contrato, el derecho no llega a nacer.

Por otro lado, las cláusulas limitativas de derechos sí restringen o modifican los derechos de los asegurados a la indemnización una vez que se ha producido el siniestro. Por este motivo, están sometidas a un régimen especial para dotar a los asegurados de una mayor protección. Las mismas se recogen, como vimos, en el artículo 3 LCS, que indica que «Se destacarán de modo especial las cláusulas limitativas de los derechos de los asegurados, que deberán ser específicamente aceptadas por escrito». Básicamente, el régimen de este tipo de cláusulas

implica que, para que puedan reputarse válidas, hayan de recogerse de una forma especial (resaltadas y por separado) y que se acepten expresamente por el tomador. Si ello no fuera así, las mismas serían declaradas nulas, esto es, como si nunca hubieran existido (con efectos *ex tunc*).

Así, en muchas ocasiones los extremos vinculados al consentimiento informado se encuentran excluidos de la póliza, lo que dificulta la reclamación por el afectado. En este sentido, resulta muy relevante la STS de 25 de noviembre de 2013⁶⁰⁸ que aplica el régimen de las cláusulas limitativas a un supuesto relacionado con el consentimiento informado. De esta suerte, en la misma se declara responsable a una aseguradora por considerar la cláusula que declaraba la ausencia de cobertura en caso de infracción del consentimiento informado como limitativa de derechos. Ello se debe a que el tomador no tenía conocimiento fehaciente de la misma. En palabras del tribunal, «No siempre han sido pacíficos los perfiles que presentan las cláusulas delimitadoras del riesgo y las limitativas de los derechos del asegurado. Las fronteras entre ambas no son claras». Asimismo, continúa señalando que «la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*, en la que se integran un conjunto de deberes profesionales exigibles en las artes profesionales» y, por tanto, «La limitación de la cobertura que se pretende, en un caso de responsabilidad civil profesional, por un incumplimiento de una norma, pone en evidencia que es una cláusula limitativa de derechos del asegurado, por lo que, debía haberse observado cuanto establece el art. 3 LCS».

En otro orden de cosas, el artículo 76 LCS prevé que «El perjudicado o sus herederos tendrán acción directa contra el asegurador para exigirle el cumplimiento de la obligación de indemnizar, sin perjuicio del derecho del asegurador a repetir contra el asegurado, en el caso de que sea debido a conducta dolosa de éste, el daño o perjuicio causado a tercero. La acción directa es inmune a las excepciones que puedan corresponder al asegurador contra el asegurado. El asegurador puede, no obstante, oponer la culpa exclusiva del perjudicado y las

⁶⁰⁸ (Sentencia núm. 715/2013 de 25 de noviembre, EDJ 2013/233974, Recurso de Casación 2187/2011).

excepciones personales que tenga contra éste. A los efectos del ejercicio de la acción directa, el asegurado estará obligado a manifestar al tercero perjudicado o a sus herederos la existencia del contrato de seguro y su contenido». De esta forma, tanto el perjudicado como sus herederos disponen de una acción directa a ejercitar sobre la aseguradora para reclamar los daños derivados de la acción del asegurado. Además, no podrán alegarse las excepciones que correspondan a la aseguradora contra el asegurado.

Por último, una cuestión crucial es determinar si existe una obligación de disponer de este tipo de seguros en el ámbito sanitario. No obstante, hay que tener en cuenta que este problema no lo encontramos si nos movemos ante un centro público, ya que es la Administración pública quien es demandada y, por tanto, ha de satisfacer la indemnización oportuna –al margen de la repetición obligatoria contra el responsable–. Así, la misma actúa como una suerte de “aseguradora” de los daños producidos por sus empleados, en el ejercicio de sus funciones. Sin embargo, en el ámbito privado sí existe la obligación de disponer de un seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos⁶⁰⁹ de este tipo de contingencias. Así lo exige el artículo 4.8 e) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias cuando señala que para el ejercicio de una profesión sanitaria será necesario «Tener suscrito y vigente un seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera, sean de protección personal o colectiva, que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de la responsabilidad profesional por un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios cuando se ejerza la profesión en el ámbito de la asistencia sanitaria privada».

En igual sentido, el artículo 46 de la misma norma indica que «Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten cualquier clase de servicios sanitarios, vienen obligados a suscribir el oportuno se-

⁶⁰⁹ En este caso no son riesgos derivados de la propia actividad sanitaria, sino de una incorrecta o inadecuada *praxis* médica.

guro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios.

Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, determinarán las condiciones esenciales del aseguramiento, con la participación de los profesionales y del resto de los agentes del sector.

En el supuesto de profesiones colegiadas, los colegios profesionales podrán adoptar las medidas necesarias para facilitar a sus colegiados el cumplimiento de esta obligación».

Asimismo, si se trata de una Sociedad Profesional, la Ley 2/2007, de 15 de marzo, de sociedades profesionales imprime una obligación similar. En este sentido, destaca su artículo 11.3 que «Las sociedades profesionales deberán estipular un seguro que cubra la responsabilidad en la que éstas puedan incurrir en el ejercicio de la actividad o actividades que constituyen el objeto social».

2. Evolución jurisprudencial sobre el consentimiento informado

Nos vamos a detener ahora en el análisis de la evolución jurisprudencial en el ámbito del consentimiento informado y, más tarde, en los últimos pronunciamientos de nuestro Tribunal Supremo. Con ello, tendremos una visión de cómo han ido variando los posicionamientos sobre la materia con especial énfasis en aquellos más recientes. Hemos entendido que resulta conveniente tratar este tema en un epígrafe separado, a pesar de haber ido exponiendo a lo largo del trabajo las sentencias más significativas, porque estamos ante una materia eminentemente judicial, no sólo por razones cuantitativas –en atención a la gran cantidad de pronunciamientos existentes–, sino cualitativas. En este sentido, nuestros juzgados y tribunales han ido perfilando los contornos del consentimiento informado y representan una buena muestra de las dificultades que han

existido en España a la hora de integrar en nuestro ordenamiento, con todas las implicaciones, el consentimiento informado⁶¹⁰.

Por otro lado, no hay que perder de vista una cuestión. La jurisprudencia es una fuente indirecta del Derecho que es esencial para conocer, cabalmente, cualquier materia. A pesar de que nuestro sistema jurídico se decanta por el Derecho escrito –*civil law*– la evolución del mismo ha dado lugar a que la misma sea cada vez más importante. Lejos de existir sistemas puros –de *civil law* o de *common law*–, los mismos van desarrollándose y modificándose al mismo tiempo, de tal forma que ambos van convergiendo. De esta forma, más allá de las diferencias teóricas, no existe en la realidad un distanciamiento sustancial entre ambos.

Por último, resulta interesante realizar una reflexión –directamente relacionada con lo anterior– antes de adentrarnos en el estudio jurisprudencial. En este sentido, se suele señalar que entre los distintos órdenes jurisdiccionales –civil, penal, contencioso-administrativo y social– y, a su vez, dentro de cada uno de ellos, entre los órganos judiciales, las relaciones son de competencia (por materias). Si bien no parece existir discusión en cuanto al reparto de funciones existente entre órdenes jurisdiccionales –al menos, en principio– no puede concluirse algo similar en la organización de los órganos –juzgados, audiencias, tribunales superiores de justicia y Tribunal Supremo–. En este sentido, a pesar de que no hay norma alguna que imponga la jerarquía entre ellos, lo cierto es que en la práctica hay cierta prevalencia.

De hecho, uno de los motivos para acudir al Alto Tribunal es que exista desacuerdo o variedad de pronunciamientos entre audiencias provinciales. Una vez que el primero ha manifestado su opinión al respecto, los tribunales menores han de seguirla. En algunas ocasiones, cuando ello no ocurre –esto es, en las que un juzgado no aplica un pronunciamiento del Tribunal Supremo– este último

⁶¹⁰ Como consecuencia de tales dificultades podemos observar cómo los tribunales han ido variando sustancialmente sus pronunciamientos, cambiando de criterio y, por tanto, la respuesta ofrecida a la vulneración del consentimiento informado. Así lo pone de manifiesto SARDINERO GARCÍA, que refiere «hasta ocho formas de solucionar la reparación del daño ante la falta de información en el tratamiento médico». *Vid. op. cit.*, pp. 279-325.

no se limita a «casar» la sentencia del primero, sino que le recuerda la relevancia de la jurisprudencia y le recomienda que, en futuros casos, cese en dicha actividad y siga las directrices marcadas. Con ello, puede estar acabándose con la independencia y autonomía judicial, reduciendo las diferencias entre los órganos judiciales y el Ministerio Fiscal. Entre la colaboración y trabajo en equipo –sin duda, necesarios– y el mandato existe un abismo. De esta forma, sus pronunciamientos representan, *de facto*, una suerte de *lege no escrita* –si se quiere, de *lege ferenda*–.

2.1. La evolución de nuestra jurisprudencia acerca de la responsabilidad médica y el consentimiento informado

Si tratamos de hacer un recorrido por la jurisprudencia del Tribunal Supremo⁶¹¹, desde los años 90 hasta la actualidad, lo primero que se observa es la gran variedad de argumentos que utiliza en aras de fundamentar la responsabilidad del médico a consecuencia de la ausencia o invalidez del consentimiento⁶¹². En esencia, supone tratar de buscar un daño autónomo derivado del consentimiento informado, independiente de la actividad médica.

Vamos a tratar de concretar las diferentes posturas del Tribunal sobre este particular, siquiera de forma escueta, para que pueda verse cómo va variando de criterio y de razonamiento. Podemos distinguir dos grandes corrientes:

⁶¹¹ Siguiendo a MOURE GONZÁLEZ podemos diferenciar hasta tres etapas en la jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con la identificación del daño derivado del consentimiento informado. En este sentido, en la primera califica la falta de información únicamente como un daño moral –como por ejemplo la STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258, Recurso de Casación 8065/1995)–; en la segunda no atribuye a la ausencia de información indemnización alguna (con independencia de que existan daños corporales) y considera que la falta de información con curación no produce derecho al resarcimiento –donde se ubican las SSTs de 26 de marzo de 2002 (EDJ 2002/15243, Recurso de Casación 890/2001), de 26 de febrero de 2004 (EDJ 2004/7534, Recurso de Casación 8656/1999) y de 10 de febrero de 2009 (EDJ 2009/13455, Recurso de Casación 6997/2004)–; y en la tercera que entiende que la omisión del consentimiento informado produce un daño moral y corporal sin necesidad de que se produzca una deficiente técnica médica o quirúrgica –en este sentido, *vid.* la STS de 23 de marzo de 2011 (EDJ 2011/19809, Recurso de Casación 2302/2009)–. *Vid. Repensando la responsabilidad...*, *cit.*, pp. 92-94.

⁶¹² Para realizar este estudio, vamos a seguir la exposición que se realiza en SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información...», *cit.*, pp. 109-115.

- a) Necesidad de perjuicio diferente a la omisión en la información para dar lugar a responsabilidad profesional

En primer lugar, encontramos un grupo de sentencias que afirman que la falta de información no constituye, en sí misma, un resultado lesivo. De esta forma, cuando no existe ningún daño vinculado a la omisión, esto es, que se exige que se materialice algún resultado distinto, de la mera infracción del deber de informar por el médico.

A modo de ejemplo, la STS de 30 de junio de 2009⁶¹³, en esta línea expuesta, señala en su Fundamento de Derecho 2º que «orientado este motivo a que se declare la responsabilidad del cirujano demandado por no haber aplicado la técnica adecuada a la intervención practicada, no debe olvidarse que si el resultado de esta intervención hubiera sido favorable, mejorando notablemente el estado de salud de la paciente, entonces la omisión o insuficiencia de la información previa habría sido irrelevante» a lo que añade que «lo cierto es que difícilmente cabe sostener la existencia de daño ni perjuicio alguno cuando el resultado global de la relación entre médico y paciente haya sido la significativa mejoría del estado de salud de este último; en definitiva, su beneficio en lugar de su perjuicio».

En igual sentido, la STS de 27 de septiembre de 2001⁶¹⁴, al destacar que «Para desestimar la alegación basta con señalar que la falta de información no es “per se” una causa de resarcimiento pecuniario (no da lugar a una indemnización si no hay un daño derivado, evitable de haberse producido) y en el caso no es de ver en que pudo influir una hipotética falta de información por escrito en el resultado lesivo, además de que no se da la exigencia informativa en el ámbito para el que se invoca».

⁶¹³ (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002).

⁶¹⁴ (Sentencia núm. 865/2001 de 27 septiembre, RJ 2001\7130, Recurso de Casación 1859/1996).

- b) Daño indemnizable derivado de la falta de información sin necesidad de otro perjuicio diferente

Por otro lado, existen otras sentencias que comienzan a reconocer un daño indemnizable derivado del incumplimiento de la información por la materialización de un riesgo que no se informó. Sin embargo, los argumentos que se utilizan para defender esta posición varían notablemente en función de la sentencia de que se trate. Podemos, por tanto, diferenciar cinco subgrupos diferentes de sentencias, en función de la estructura argumental seguida para fundamentar la indemnización.

- (i) Juicio hipotético

Una primera línea, anclada en la clásica consideración de la *lex artis* como el conjunto de prácticas médicas adecuadas atendiendo al momento de la ciencia. Por lo tanto, la relación causal estaba identificada en función de la materialización de un resultado lesivo derivado de la infracción de la *lex artis*. De este modo, si se producía una omisión de la información, con la construcción de este nexos causal, se hacía imposible la exigencia de responsabilidad civil. Por ello, se acudió a un juicio hipotético, ajeno a la infracción de la *lex artis*. Si se podía presumir que el paciente se habría sometido a la misma intervención aun habiendo recibido la información, no existiría indemnización alguna. Si por el contrario, se concluyera que no se hubiera sometido de haber recibido la información, sí tendría derecho a ser resarcido.

Como ejemplo de este tipo de sentencias, tenemos la STS de 25 de abril de 1994⁶¹⁵ que, en el marco de una operación de vasectomía, al no ser debidamente

⁶¹⁵ (Sentencia núm. 349/1994 de 25 abril, RJ\1994\3073). Continúa señalando el Tribunal que, en el caso, «concurren los tres requisitos precisos para la exigencia de responsabilidad, pues entre la omisión del deber de información y el posterior embarazo de la esposa del actor, existe nexo de causalidad suficiente, desde el momento que el hoy apelante, fiado del resultado del seminograma de fecha 20 de noviembre de 1989 y de la interpretación que del mismo le diera el cirujano -cuando parece que del tenor del escrito de contestación a la demanda, hecho segundo, párrafo tercero, y de la «comunis opinio» de los tratadistas científicos, hubiera sido preciso prescribir al señor N., un nuevo seminograma, transcurridas seis semanas desde el de fecha 20 de noviembre, de resultados del cual, si también hubiera indicado azoospermia, se hubiera podido ya autorizar al vasectomizado a prescindir de otros métodos de anticoncepción y a hacer vida sexual normal con su esposa, prescripción que, al parecer, no existió- creyendo ser

informado, el paciente se ve sorprendido por el posterior embarazo de su cónyuge. En este sentido, el Tribunal concluye que, de haberse advertido al paciente del riesgo y si se le hubiera prescrito los análisis necesarios, el paciente se hubiera sometido con casi total seguridad a ellos, evitándose el resultado dañoso.

En palabras del Tribunal, «como corolario de todo lo anterior, si bien no puede dudarse de que el cirujano ha cumplido el núcleo de su deber prestacional, sin embargo, no ha acreditado la existencia de información adecuada proporcionada por él al hoy apelante versada sobre la posibilidad de que el resultado de la vasectomía, la esterilización, no fuese definitiva, máxime cuando todos los tratadistas médicos que el demandado cita en su contestación a la demanda y en los documentos aportados con ella advierten y reconocen que una de las complicaciones que puede presentarse, tras la vasectomía, es la de la recanalización espontánea, que si bien es infrecuente, es perfectamente conocida».

Esta forma de buscar el deber de resarcimiento de los profesionales por el incumplimiento de la información generaba mucha inseguridad y constituía una gran dificultad en la práctica para exigir responsabilidad.

(ii) Asunción de riesgos por el profesional

Por otro lado, existen otras sentencias del Tribunal Supremo que abogan por una interpretación vinculada a la asunción de riesgos por el médico derivada de la no información, con deber de indemnizar los daños corporales, físicos y morales al paciente. En síntesis, supone que al no informar adecuadamente al paciente –por lo que se habla de «consentimiento desinformado»– el médico se arrojó por sí solo los riesgos de la intervención. Por lo tanto, se trasladan a los

ya estéril y desconociendo la reversibilidad de su estado, comenzó a hacer vida marital normal, sin adoptar ningún tipo de precaución que tendiera a evitar la concepción».

Para más información, *vid.* DE LAS HERAS GARCÍA, M.A.: «Menor edad, madurez e información en anticoncepción de emergencia», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 1141-1158.

profesionales todos los daños derivados del tratamiento, debiendo indemnizarse la lesión o daño corporal⁶¹⁶ de forma íntegra.

Este argumento es el empleado en sentencias como las SSTS de 23 de abril de 1992⁶¹⁷ o de 26 de septiembre de 2000⁶¹⁸. En las mismas, se señala que, al no informar debidamente, «los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible».

En otras palabras, se destaca que «se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada. El derecho a la información del enfermo se conculcó, por no haberse demostrado que el médico hubiera advertido personal y directamente al enfermo los riesgos y alternativas de la operación practicada, al ser éste el efectivo destinatario y era quien debía de recibirla». A ello, añade que, por tanto, «Con este actuar profesional el demandado asumió por sí solo los riesgos de la intervención, en lugar del paciente», «ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible».

(iii) La información como parte integrante de la *lex artis*

En tercer lugar, otro posicionamiento del Tribunal Supremo implica la integración de la obligación de información como elemento esencial de la *lex artis*. De este modo, se diferencia ya entre la actuación médica y la responsabilidad derivada del daño que causa la omisión de la información previa al consentimiento. Así, si existe un riesgo previsible, del que no se informa y se materializa,

⁶¹⁶ Vid. HOYA COROMINA, J.: «La valoración del daño corporal», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 253-293.

⁶¹⁷ (RJ 1992\3323, Recurso núm. 509/1990).

⁶¹⁸ (Sentencia núm. 849/2000 de 26 septiembre, RJ 2000\8126, Recurso de Casación 4448/1997).

se habrá producido una infracción de la *lex artis*, con independencia de la adecuación de la actuación médica a los estándares requeridos.

Encontramos varias sentencias donde se vierten estas cuestiones⁶¹⁹, en las que se viene a poner de relieve «la importancia de cumplir este deber de información del paciente en cuanto integra una de las obligaciones asumidas por los médicos, y es requisito previo a todo consentimiento, constituyendo un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica». De esta forma, como tal, «forma parte de toda actuación asistencial y está incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico». En definitiva, «Se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afectan a su salud y de que a través de la información que se le proporciona pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un Centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma».

Esta posición es criticada por SÁNCHEZ GÓMEZ⁶²⁰, que aboga por delimitar las obligaciones de forma separada, por ser más exacto desde un punto de vista jurídico. Sin embargo, no vemos inconveniente en incluir la información en la *lex artis*, siempre que se delimiten ambas obligaciones de forma clara y se identifiquen los resultados lesivos en cada una de ellas.

⁶¹⁹ SSTS de 25 de abril de 1994 (Sentencia núm. 349/1994 de 25 abril, RJ 1994\3073), de 2 de octubre de 1997 (Sentencia núm. 830/1997 de 2 octubre, RJ\1997\7405, Recurso de Casación 1104/1993), de 24 de mayo de 1999 (Sentencia núm. 445/1999 de 24 mayo, RJ 1999\3359, Recurso de Casación 1060/1996), de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación), de 23 de julio de 2003 (Sentencia núm. 784/2003 de 23 julio, RJ 2003\5462, Recurso de Casación), de 21 de diciembre de 2005 (Sentencia núm. 1002/2005 de 21 diciembre, RJ 2005\10149), de 10 de mayo de 2006 (Sentencia núm. 488/2006 de 10 mayo, RJ 2006\2399, Recurso de Casación 3476/1999), de 15 de noviembre de 2006 (Sentencia núm. 1132/2006 de 15 noviembre, RJ 2006\8059, Recurso de Casación).

⁶²⁰ «La información...», *cit.*, p. 112.

(iv) La pérdida de oportunidad (*perte de chance*)

Otro criterio al que recurre el Tribunal Supremo para afrontar las consecuencias de la falta de información se vincula con la teoría de la pérdida de oportunidad. Se trata de una actuación que incluso puede ser diligente del médico, derivando el daño de la falta de información sobre un riesgo previsible –aunque poco probable– materializado, junto con la posibilidad, que no tuvo, de haberse negado a la intervención. Es muy similar al juicio hipotético que se vio con anterioridad, viniendo determinado el daño sufrido por la pérdida de oportunidad respecto a la probabilidad de que, conociendo tal riesgo, hubiera optado por otra alternativa. Estamos, pues, ante una evidente incertidumbre causal respecto al daño que hubiera ocurrido de haber sido informado el paciente, que requiere hacer un juicio de imputación probabilística, tomando en consideración las diferentes circunstancias que rodeaban al paciente.

Encontramos reflejo de la misma, entre otras, en las sentencias de 30 de junio de 2009⁶²¹ y de 16 de enero de 2012⁶²² que vienen a indicar que «la indemnización por falta de información deberá limitarse al daño moral ocasionado que, en definitiva, tiene origen en la pérdida de oportunidad, y no la que corresponda a las secuelas originadas por la intervención quirúrgica a la que se sometió». Además, añade que hay que tener en cuenta «la falta de información y la probabilidad de que el paciente de haber conocido las consecuencias resultantes no se hubiera sometido a un determinado tratamiento o intervención».

De este modo, concluye que el daño que fundamenta la responsabilidad no es un daño moral resarcible con independencia del daño corporal por lesión del derecho de autodeterminación. Muy al contrario, este se concreta en el perjuicio que «resulta de haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad

⁶²¹ (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002).

⁶²² (Sentencia núm. 948/2011 de 16 enero, RJ 2012\1784, Recurso de Casación 2243/2008).

de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente». Esta negligencia del profesional comporta una pérdida de oportunidad para el paciente que «debe valorarse en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo».

- (v) Daño moral derivado de nacimientos con anomalías por ausencia de información o carácter erróneo de esta, que privan a la madre de la posibilidad de interrumpir el embarazo

Por último, tenemos un conjunto de sentencias que, en relación con supuestos de nacimientos con anomalías, se reconoce la responsabilidad por falta de información a la madre o por haberla prestado incorrectamente, lo que provoca que la madre no pueda decidir sobre la –posible– interrupción del embarazo. En puridad, estamos ante una pérdida de oportunidad, pues lo que se indemniza es que no se haya podido tomar una decisión, sin saber, en realidad, cuál sería el sentido de esta última. Resulta muy relevante es el matiz que surge de la aplicación de la normativa de interrupción del embarazo, pues si se encontraba en una situación en la que ya no se permitía legalmente la misma, sin constituir un delito, no se ha perdido ninguna oportunidad.

En cuanto a las sentencias que prevén este tipo de particularidades, encontramos las SSTS de 19 de julio de 2007⁶²³ o de 31 de mayo de 2011⁶²⁴. De las mismas, se desprende que «La información errónea o incompleta equivale a la falta de información y conforma una actuación médica deficiente que resulta especialmente grave no solo en aquellos casos en que la mujer se somete volun-

⁶²³ (Sentencia núm. 836/2007 de 19 julio, RJ 2007\4692, Recurso de Casación).

⁶²⁴ (Sentencia núm. 344/2011 de 31 mayo, RJ 2011\4000, Recurso de Casación 128/2008).

tariamente a unas pruebas encaminadas al diagnóstico de una eventual patología prenatal, por la especial situación de riesgo de la gestante, como es la amniocentesis o la biopsia corial, sino en aquellos otros que se desarrollan a partir de un control ginecológico normalizado y continuado mediante el cual es posible conocer si el feto padece enfermedades que pueden condicionar desfavorablemente su calidad de vida futura. En ambos casos la finalidad común del diagnóstico prenatal es la de descartar serias afecciones de carácter cromosómico o de otra naturaleza especialmente grave y tranquilizar a los padres, dándoles la posibilidad de poner fin al embarazo a través de lo que se conoce como "aborto terapéutico o eugenésico", o de continuar con mismo disponiendo, a partir de la información que se les proporciona, de tiempo suficiente para adaptarse a la idea y tomar las previsiones necesarias para el cuidado y la atención del recién nacido».

2.2. Algunos de los últimos pronunciamientos de nuestro Tribunal Supremo sobre el consentimiento informado

Para acabar con el análisis jurisprudencial, vamos a detenernos en algunos de los últimos pronunciamientos del Tribunal Supremo sobre el consentimiento informado⁶²⁵. Lo vamos a llevar a cabo haciendo dos grandes diferenciaciones. De un lado, llevaremos a cabo una clasificación por materias, esto es, trataremos

⁶²⁵ Lo cierto es que los pronunciamientos del Tribunal Supremo han ido variando a lo largo de los años. Sin embargo, afortunadamente, en sus últimos pronunciamientos ha reconocido este derecho y su vulneración se ha acompañado de un adecuado resarcimiento. En este sentido, *vid.* las SSTs de 24 de abril de 2015 (RJ\2015\2187, Recurso de Casación 2326/2013), de 6 de mayo de 2015 (RJ\2015\3078, Recurso de Casación 2099/2013), de 19 de mayo de 2015 (RJ 2015\2448, Recurso de Casación 4397/2010), de 26 de mayo de 2015 (EDJ 2015/86912, Recurso de casación 2548/2013), de 15 de marzo de 2016 (RJ 2016\1299, Recurso de Casación 2057/2014).

Destaca la citada STS de 26 de mayo que «tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan». Por ello, tal infracción «causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria». Este razonamiento apoya la consideración del consentimiento como un daño moral independiente de la actividad curativa médica, pasando a formar parte el mismo de la *lex artis ad hoc* de forma plena. Por lo tanto, su incumplimiento debe una reparación del daño causado como en cualquier otro ámbito.

de agrupar las distintas sentencias en función de la temática sobre la que versan. De otro, distinguiremos entre las pronunciadas en el ámbito civil y las del contencioso-administrativo. Hay que tener en cuenta que no vamos a analizar los autos, ya que no añaden nada nuevo al objeto de análisis por su propia naturaleza. Antes de entrar en el estudio, queremos poner de manifiesto que lo cierto es que se ha producido un descenso en los pronunciamientos del Tribunal Supremo sobre este particular. Este hecho es mucho más pronunciado, si cabe, en la jurisdicción civil, siendo escasas las sentencias dictadas en este campo, ya que, en muchos casos son inadmitidos los recursos planteados⁶²⁶.

El primer hecho destacable es el frecuente empleo de la teoría de pérdida de oportunidad como criterio determinante para reconocer una indemnización en este ámbito⁶²⁷. En la Sala de lo Civil (Sala 1ª) del Tribunal Supremo encontramos, por ejemplo, la STS de 3 de febrero de 2015⁶²⁸. La misma relata una intervención quirúrgica de aumento de pecho, mediante el implante de prótesis mamarias y drenaje linfático manual. El Tribunal incide en que estamos ante una obligación de medios y no de resultados. Sin embargo, desestima el recurso debido a que no se ha informado correctamente a pesar de la firma del documento y obliga a pagar todos los perjuicios causados por la intervención. En este sentido, confundiendo ambos tipos de incumplimiento de la *lex artis*, alega que, de haber sido correctamente informada, podría no haberse sometido (pérdida de oportunidad).

⁶²⁶ En este sentido, encontramos gran cantidad de autos que inadmiten los recursos de casación o extraordinario por infracción procesal planteados o desestiman los recursos de queja. A modo de ejemplo, *vid.* AATS de 3 de abril de 2019 (Sala 1ª, EDJ 2019/551354, Recurso 445/2017), de 22 de mayo de 2019 (Sala 1ª, EDJ 2019/593837, Recurso 4053/2016; Sala 1ª, EDJ 2019/592354, Recurso 1778/2017), de 19 de junio de 2019 (Sala 1ª, EDJ 2019/626526, Recurso 2005/2017), de 10 de julio de 2019 (Sala 1ª, EDJ 2019/648078, Recurso 2300/2017), de 25 de septiembre (Sala 1ª, EDJ 2019/696882, Recurso 3435/2017), de 26 de septiembre (Sala 3ª, EDJ 2019/698411, Recurso 550/2018), de 2 de octubre de 2019 (Sala 1ª, EDJ 2019/702311, Recurso 3244/2017), de 9 de octubre de 2019 (Sala 1ª, EDJ 2019/704579, Recurso 513/2017).

⁶²⁷ Asimismo, también en otras instancias encontramos referencias a esta teoría. En este sentido, la SAP de Madrid de 17 de mayo de 2016 (Sentencia núm. 195/2016 de 17 mayo, EDJ 2016/164466, Recurso de Apelación 610/2015) indica que «Cuando no existe incertidumbre causal en los términos extremos antes expuestos, surge la teoría de la pérdida de oportunidad en la que el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento y de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, privando al paciente de la toma de decisiones que afectan a su salud».

⁶²⁸ (Sentencia núm. 18/2015 de 3 febrero, RJ/2015/641, Recurso de Casación 2434/2012).

Por otro lado, en la STS de 9 de junio de 2015⁶²⁹ también se referencia la inversión de la carga de la prueba que opera en este ámbito y, de nuevo, se aplica la teoría de la pérdida de la oportunidad para condenar. Igualmente, nos movemos ante una intervención quirúrgica mamaria, pero en este caso de reducción del mismo en el que se producen una serie de secuelas. Se da por probada la falta de consentimiento informado, poniendo de relieve el mero carácter *ad probationem* del carácter escrito del mismo.

Asimismo, la STS de 8 de septiembre de 2015⁶³⁰ también alude, de alguna forma, a la citada teoría a pesar de que no lo indique explícitamente. La misma está referida a una reducción de estómago con posterior recuperación de peso por el paciente y se da una falta de información acerca de las consecuencias de la intervención y del riesgo de recuperar el peso ya fuera, o no, debido a actuaciones propias de la misma. No admite la aplicación de la inversión de la carga de la prueba para los daños derivados de la intervención. Esta sentencia es especialmente interesante y consideramos que se aconseja una mayor atención.

Incluye el consentimiento informado como «presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica» y señala que “forma parte de toda actuación asistencial y está incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico».

Además, tras señalar que su incumplimiento supone una infracción de la *lex artis* destaca, muy acertadamente, que «el daño que se pone a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención defectuosa, puesto que los hechos probados de la sentencia descartan una negligencia médica en su práctica. El daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haber haberse omitido la información previa al consentimiento».

Por otro lado, señala que «la falta de información no es "per se" una causa de resarcimiento pecuniario, es decir, no da lugar a una indemnización si no hay un daño derivado, evitable de haberse producido». En este sentido, añade el

⁶²⁹ (Sentencia núm. 336/2015 de 9 junio, RJ\2015\5979, Recurso de Casación 1370/2013).

⁶³⁰ (Sentencia núm. 483/2015 de 8 septiembre, RJ\2015\3712, Recurso de Casación/Recurso extraordinario por infracción procesal 2247/2013).

Tribunal que «se materializó un riesgo del que no había sido informada la paciente».

Por todo ello, concluye que «El resultado, sin duda, no fue bueno, como dice la sentencia recurrida, pero incluso si el resultado adverso -recuperación de peso- se produjo por actuaciones propias de la paciente, tampoco de ello fue informada de tal forma que el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre las consecuencias de la intervención y de la materialización de un riesgo y la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud de la paciente. La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal es la información que recibe, lo que le permite adoptar la solución más favorable a sus intereses». Como se observa, el Tribunal atribuye responsabilidad al incumplimiento de los deberes de información del profesional que, en suma, forman parte de su *lex artis*. De este modo, debido a la ausencia de esta información, la paciente no pudo tomar una decisión adecuada en el ámbito de su salud lo que produce un daño resarcible.

Igualmente, en estos términos se pronuncia la STS de 30 de marzo de 2016⁶³¹ que trata sobre una intervención quirúrgica en la que hay omisión del consentimiento informado. No se trata de una situación de necesidad vital y no consta que el paciente conociera el grave riesgo de infección que asumía y sus posibles consecuencias. Aplicando la teoría de la falta de oportunidad, concluye que no consta que el paciente «se hubiera decidido en todo caso por la cirugía aun conociendo el grave riesgo que asumía y sus posibles consecuencias».

Por último, la reciente STS de 19 de febrero de 2019⁶³² también recurre a esta teoría para determinar los daños producidos como consecuencia de la falta de traslado de una bebé al centro hospitalario. A pesar de que no se trate de un caso de consentimiento informado *strictu sensu*, entendemos que la cita de este

⁶³¹ (Sentencia núm. 199/2016 de 30 marzo, RJ\2016\1548, Recurso de Casación 1967/2014).

⁶³² (Sentencia núm. 105/2019 de 19 febrero, EDJ 2019/513824, Recurso de Casación 2990/2016).

pronunciamento es muy relevante por su contenido. En este sentido, nos recuerda el Tribunal que «La primera sentencia de la Sala 1.a del Tribunal Supremo que acogió la doctrina de la pérdida de oportunidad en el ámbito médico-sanitario fue la dictada con fecha 10 de octubre de 1998». Destaca la sentencia que «Cuando se observa cómo la teoría de la pérdida de oportunidad se aplica a las responsabilidades civiles que tienen un origen médico-sanitario, se constata que se viene aplicando a supuestos de errores o retrasos en el diagnóstico y tratamiento de dolencias, y en aquellas de falta de información o consentimiento informado. Son supuestos en los que por no existir certeza ni probabilidad cualificada del resultado final, se identificara el daño con la oportunidad de curación o supervivencia perdida por la actuación del facultativo, o por haberse privado al paciente de su derecho a decidir si se le hubiese informado del riesgo materializado». En suma, se trata de analizar el grado de probabilidad causal de que, de haberse llevado a cabo la conducta debida, se hubiese evitado el daño.

Además, esta problemática se plantea también en distintas sentencias de la Sala de lo Contencioso-administrativo (Sala 3ª) del Tribunal Supremo. En primer lugar, encontramos la STS 6 de abril de 2015⁶³³ en la que se produce una neuropatía o dolor neuropático, como efecto secundario de la septoplastia que fue practicada y de la resolución de sinequias nasales, es decir, de la corrección de adherencias entre ambas paredes de la fosa nasal. Se plantea la aplicación de la pérdida de oportunidad y se niega la misma. Igualmente, tampoco lo es la teoría del daño desproporcionado, pues se materializa un riesgo inherente a la intervención. Se resarce por una mala *praxis* médica, pero no por el consentimiento informado, pues queda probado el cumplimiento del mismo. No revisa la indemnización fijada en instancias inferiores.

Por otro lado, la STS de 25 de mayo de 2016⁶³⁴ se refiere a unos daños y perjuicios derivados de las graves lesiones sufridas por su hijo como consecuencia de la defectuosa asistencia dispensada en el parto. Se declara que existe daño antijurídico y hay relación de causalidad entre la pérdida de oportunidad y

⁶³³ (RJ\2015\1508, Recurso de Casación 1508/2013).

⁶³⁴ (Sentencia núm. 1177/2016 de 25 mayo, RJ 2016\2275, Recurso de Casación 2396/2014).

el daño producido. No entra a conocer del consentimiento informado, del que se señaló por el tribunal inferior que «tampoco concurre el título de imputación, que comporta mala praxis médica, referido a la falta de consentimiento informado para la práctica de la cesárea».

En otro orden de cosas, otra cuestión que se suele plantear en la jurisprudencia es la posible aplicación de la teoría del daño desproporcionado⁶³⁵. Lo cierto es que, en la mayoría de los casos, el tribunal no estima la concurrencia de los requisitos necesarios para recurrir a la anterior teoría. Por ejemplo, la STS de 23 de octubre de 2015⁶³⁶ versa sobre una colonoscopia con sedación de la que derivó una perforación de sigma que fue detectada horas más tarde. Se destaca que no existe un daño desproporcionado, ya que era un daño previsto y explicable dentro de la realización de esa intervención como consecuencia de una conducta ajena a la esfera de acción negligente del facultativo, que cumplimentó la información sobre sus riesgos. Además, el paciente conocía de antemano tales riesgos por ser la segunda vez que se sometía a la misma intervención. Esta reflexión apoya lo que después mantendremos sobre la exigencia de un resultado lesivo, que no se produce si el paciente consintió libre y voluntariamente, aunque la información fuera conocida por otras vías.

⁶³⁵ Igualmente, en otras instancias podemos encontrar referencias a esta teoría. En este sentido, la STSJ del País Vasco de 6 de marzo de 2018 (Sentencia núm. 99/2018 de 6 marzo, EDJ 2018/514742, Recurso de Apelación 456/2017) indica que la doctrina del daño desproporcionado o resultado clamoroso «se aplica cuando tal resultado lesivo causado no se produce normalmente, o no guarda relación o proporción con entidad de la intervención y no era previsible, es inesperado e inexplicable por la demandada, pero es inasumible -por su desproporción- ante lo esperable de la intervención. Esto integra su antijuridicidad, cerrándose el paso a la posibilidad de pretextar un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado. De esta manera no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución. Para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado, desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir la carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño».

Sin embargo, concluye el Tribunal señalando que «En el presente caso, no resulta aplicable la misma puesto que existe actividad probatoria que llega a convencer a la Sala respecto a cómo se ha producido ese resultado inesperado, inusitado, especialmente tórpido de la patología previa del paciente. Esta valoración de la Sala determina que la doctrina del daño desproporcionado ya no entre en aplicación puesto si bien es cierto que nos encontramos ante un riesgo propio de la intervención, la misma se produce por una errónea ejecución -colocación del tornillo a nivel L3- y por tanto, existe causa técnica profesional explicable y coherente que convence a la instancia».

⁶³⁶ (Sentencia núm. 566/2015 de 23 octubre, RJ\2015\4901, Recurso de Casación 2213/2013).

Por otro lado, en la STS de 12 de abril de 2016⁶³⁷ se produce un fallecimiento tras una intervención quirúrgica para la extirpación de un quiste pilonidal abscesificado y fistulado. En el caso, se informó correctamente al paciente, por lo que conocía perfectamente la intervención a la que se sometía. Además, se firmaron antes de la intervención los pertinentes documentos de consentimiento informado redactados de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, tanto de la intervención como de la anestesia, de sus riesgos personalizados relacionados con su estado de salud o patologías que le aquejaban, de las posibles complicaciones que pudieran aparecer en el curso de la intervención, inclusive la muerte, y de la inexistencia de un tratamiento alternativo eficaz para extirpar el «sinus».

Así, se produce una complicación relacionada con su cardiopatía y que fue tratada desde el momento en que se desarrolló, por lo que la actuación de los profesionales en la cirugía y en la anestesia tuvo la debida diligencia. Además, no es posible aplicar la teoría del daño desproporcionado.

De nuevo, se insiste en que el consentimiento informado «es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial». Muy interesante es la reflexión acerca del deber de informar, que hace extensivo al resto de profesionales. Así, señala que «Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto, aun en aquellos supuestos en los que se actúa de forma necesaria sobre el enfermo para evitar ulteriores consecuencias».

⁶³⁷ (Sentencia núm. 240/2016 de 12 abril, RJ\2016\1334, Recurso de Casación 618/2014).

Sobre la teoría del daño desproporcionado, señala que, si bien no era lo esperado que falleciera, «Las singularidades y particularidades, por tanto, de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable al caso y de la responsabilidad consiguiente». Por lo tanto, no es de aplicación al caso.

Asimismo, al igual que en la pérdida de oportunidad, estas disquisiciones se plantean en algunas de las sentencias de la Sala de lo Contencioso-administrativo (Sala 3ª) del Tribunal Supremo. Como vimos, tal extremo se contempla en la STS 6 de abril de 2015⁶³⁸. Igualmente, encontramos este hecho en la STS de 6 de octubre de 2015⁶³⁹ en la que se vincula el consentimiento informado a unos daños y perjuicios sufridos con ocasión de error en tratamiento radioterápico. Se declara inexistente el daño antijurídico y suficiente el consentimiento informado, por lo que no cabe resarcimiento. En suma, la sentencia destaca que se firmó un documento de consentimiento informado y que no cabe aplicar la doctrina del daño desproporcionado⁶⁴⁰.

Por otro lado, la STS de 24 de abril de 2018⁶⁴¹ indica que «concluyendo la Sala de instancia que el resultado era una previsible consecuencia de la asistencia que requería la situación del recurrente cuando acudió a que le fuera prestada la asistencia sanitaria, es evidente que no procedía la aplicación de dicha doc-

⁶³⁸ (RJ\2015\1508, Recurso de Casación 1508/2013).

⁶³⁹ (RJ 2015\4879, Recurso de Casación 3808/2013).

⁶⁴⁰ En este sentido, se señala que se «firmó un documento de consentimiento informado en el que consta el riesgo de lesión medular, lo que podría ser infrecuente pero no imposible» y que en dicho «consentimiento informado consta que la radioterapia podía causar lesiones medulares, luego era un riesgo advertido y que tal lesión fue la finalmente causada y diagnosticada al cabo de tres años; cosa distinta es el alcance final de esa lesión medular, extremo sobre el que no podía informarse, de ahí que lo exigible era informar del riesgo pero no de ese alcance. Y también se dice que se le informó de que la “cirugía y/o la quimioterapia” podrían ser alternativas, pero que más bien son complementarias de la radioterapia sin la cual el tumor avanzaría».

Además, se desestima la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado, pues la misma «va ligada a la anormalidad del servicio: esto es lo que lo hace antijurídico, es decir, que no sea exigible en Derecho y que la víctima lo soporte por exceder del estándar de soportabilidad. Por tanto, esa anormalidad implica que debió de haber en la actuación médica la quiebra de la *lex artis*, y ya se ha dicho que sobre tal aspecto ninguna crítica se ha hecho a la valoración por la Sala de instancia de las pruebas practicadas sobre la corrección del tratamiento, tanto en función al estado de la ciencia y disponibilidad de medios en 2003 como, aplicando estos, en cuanto a su regularidad».

⁶⁴¹ (Sentencia núm. 664/2018 de 24 abril, EDJ 2018/55040, Recurso de Casación 33/2016).

trina, sin que puedan desconocerse los ya manifiestos síntomas de su enfermedad que le llevaron a la prestación de la asistencia sanitaria que, insistimos, la Sala concluye de los informes que fue la correcta dadas las condiciones del paciente. Y ello sin perjuicio de que las partes recurridas, a juicio de la Sala de instancia, al valorar la prueba practicada, concluye que no existió mala praxis ad hoc, lo cual rechaza la aplicación de dicha doctrina que es, no se olvide, una regla de valoración de la carga de la prueba a tener en cuenta por los Tribunales cuando no exista prueba sobre la concurrencia de una asistencia sanitaria que fuese acorde a la "lex artis", lo que no es el caso de autos, como ya se ha concluido en los anteriores fundamentos».

Por su parte, la STS de 10 de diciembre de 2018⁶⁴² señala que «no cabe aplicar la doctrina del daño desproporcionado como título de imputación de responsabilidad, puesto que viene referido a casos en los que el acto médico produce un resultado anormal o inusualmente grave y desproporcionado en relación con los riesgos que comporta la intervención del tratamiento de que se trate, en relación con los padecimientos que se trate de atender, y en el supuesto enjuiciado el daño alegado en la demanda, incontinencia anal, es un riesgo típico del parto vaginal, tanto se realice con episiotomía central o lateral, o sin ella».

En tercer lugar, existe otro grupo de sentencias en las que se aborda la distinción entre la medicina voluntaria y la curativa y el diferente grado de información que exige una y otra. Es el caso de la STS de 17 de junio de 2015⁶⁴³ que trata sobre unos implantes dentales de titanio con producción de una serie dolores. En la misma, queda probado que se informó a la paciente de la naturaleza de la actuación médica y las alternativas y que no fue privada de su derecho a decidir con suficiente conocimiento de causa del tratamiento que más le convenía. Por tanto, no hay daño imputable a una omisión del deber de informar, pues no se le ha garantizado resultado alguno (obligación de medios). Señala la citada

⁶⁴² (Sentencia núm. 1744/2018 de 10 diciembre, EDJ 2018/656549, Recurso de Casación 3201/2016).

⁶⁴³ (Sentencia núm. 330/2015 de 17 junio, RJ\2015\2651, Recurso de Casación/Recurso extraordinario por infracción procesal 1275/2013).

sentencia que existe diferencias entre la información en la medicina curativa y en la satisfactiva, siendo mayor esta última.

Asimismo, cabe destacar la STS de 24 de noviembre de 2016⁶⁴⁴ que resuelve un recurso vinculado a unos implantes dentarios en un paciente que había sufrido un cáncer con radioterapia en cuello y mandíbula once años antes, sin tomar medicación en ese momento y sin problemas médicos salvo mala circulación. Aparece de una osteonecrosis mandibular quedando con cicatrices procedentes de los injertos, e imposibilitado para hablar, abrir la boca y comer con normalidad. Sobre la información se destaca que el riesgo fue informado y asumido en el consentimiento informado y que la intervención en ningún caso garantiza un resultado determinado.

Por lo tanto, se produjo un correcto cumplimiento de la información facilitada al paciente y de todos los riesgos que conllevaba la intervención en una situación de especial necesidad quirúrgica, respecto de la que no cabe exigir una información acerca de todos y cada uno de los riesgos eventuales y potenciales que pueden producirse, entre ellos la dehiscencia de las suturas empleadas, que dio lugar a una necrosis de los tejidos. De nuevo se plantea la aplicación de la teoría del daño desproporcionado, que tampoco resulta aplicable.

Resulta llamativo lo que señala de la historia clínica, que para el Tribunal «no es más que el relato de un proceso médico, que puede o no ser verídico, y debe ser confrontado con los demás medios probatorios, incluso, a falta de norma específica, si se les reconoce el carácter de documentos administrativos, como admite hoy el art. 319.2 LEC».

Una vez más, se reitera la idea de que «el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la lex artis y como tal forma parte de toda actuación asistencial», «constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316) , General de Sanidad, y ahora, con más precisión, con la ley

⁶⁴⁴ (Sentencia núm. 698/2016 de 24 noviembre, RJ\2016\5649, Recurso de Casación 455/2014).

41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650) de la autonomía del paciente, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad».

También se señala que el deber de informar obliga «tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial» e indica que el consentimiento informado «incluye el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, pero presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva».

En último lugar, existen sentencias que, como vimos, inciden en la obligación de informar sobre los riesgos asociados a una intervención y matizan su contenido. Como destacamos anteriormente, esta información no debe ser excesiva, ya que, de otro modo, no permitiría al paciente tomar una decisión libre y voluntaria. En este sentido, por ejemplo, la antes citada STS de 24 de abril de 2018 destaca la relevancia de la información de los profesionales, llegan a afirmar que, a pesar de que en el caso habían ciertos indicios de que se produjo alguna información verbal «lo cierto es que no queda del todo claro su alcance, sobre todo en relación con los riesgos concretos de las intervenciones; no olvidemos que la primera era programada. Es por ello que entendemos que no queda acreditado que se informara al paciente de los riesgos que implicaban las operaciones que se iban a practicar, y que en atención a los mismos, pudiera dar su consentimiento a la realización. En consecuencia, procede una indemnización por este concepto. Ello se traduce en un daño moral reparable económicamente (sent. Del T.S. de 22 de octubre de 2009, 29 de junio de 2010 y 24 de julio de 2012, entre otras). En cuanto a su fijación concreta, el Tribunal Supremo viene entendiendo que dada su difícil valoración, se ha de atender a todas las circunstancias concurrentes (días de hospitalización, entidad del riesgo materializado...)».

Igualmente, la STS de 26 de junio de 2018⁶⁴⁵ prevé que «la información previa al consentimiento ha de ser específica de la intervención a practicar y que si

⁶⁴⁵ (Sentencia núm. 1084/2018 de 26 junio, EDJ 2018/511736/EDJ 2018/512995, Recurso de Casación 191/2017).

bien debe comprender una indicación de los riesgos que se pueden producir y de las alternativas posibles, no necesariamente tiene que abarcar todos y cada uno de los riesgos ni todas y cada una de las alternativas posibles. En definitiva, que ha de estarse al caso concreto y no incurrir en excesos informativos innecesarios y, en ocasiones, contraproducentes».

3. El consentimiento informado como parte integrante de la *lex artis ad hoc* y como derecho de los pacientes

Antes de comenzar el primer apartado conviene tener presente una cuestión de orden previo. En este sentido, hay que tener en cuenta que, con tal de evitar reiteraciones innecesarias, no vamos a tratar ciertas cuestiones que analizamos en el primer epígrafe (como, por ejemplo, el orden jurisdiccional competente). De este modo, nos remitimos a lo que anteriormente señalamos al ser aplicable aquí *mutatis mutandi*. Así, tráigase ahora a colación, por ejemplo, la distinción entre relaciones *ad intra* (entre paciente y familiares o representantes) y *ad extra* (con los profesionales o el centro). No obstante, a pesar de las reflexiones que anteriormente realizamos sobre la responsabilidad contractual y extracontractual –en las que referimos que no parecía tener excesivo sentido la diferencia entre ambas– debemos tener presentes varios extremos.

Por un lado, al margen de la propia consideración de la naturaleza del vínculo médico-paciente (como contractual o extracontractual), existen una serie de características particulares en este ámbito que nos obligan a catalogar dicha unión como especial. En este sentido, si se define como un negocio jurídico, a pesar de que hayamos indicado que estamos ante un contrato de arrendamiento de servicios, no lo es al uso. Muy al contrario, los bienes jurídicos que están en juego que, como vimos, ha llevado a algunos a destacar que su objeto es ilícito, provocan que se deban extremar las cautelas a la hora de analizarlo. No puede obviarse que si existe un incumplimiento contractual puede producirse un perjuicio físico o moral, derecho fundamental de toda persona, en virtud de nuestro artículo 15 CE. Por lo tanto, con independencia del contenido de dicho contrato, el mismo debe interpretarse a la luz de los preceptos constitucionales y de la

normativa protectora de los derechos de los pacientes. Igualmente, si se entiende que es una relación extracontractual, no lo es de forma pura y total. De este modo, podemos aplicar la teoría jurisprudencial y doctrinal de origen italiano sobre el «contacto social», con la que se pone de manifiesto que, a pesar de que no exista un acuerdo expreso entre las partes, surgen unas obligaciones que, quizás en otros campos no son similares. Los profesionales de la medicina se encuentran vinculados por el juramento hipocrático –y por lo dispuesto en los códigos deontológicos–, de tal suerte que, con independencia de que se produzca tal acuerdo, tienen el deber de tratar de mejorar la salud del enfermo –aplicando una correcta *lex artis* y respetando sus derechos–. Todo lo anterior puede hacer que ciertas premisas generalmente admitidas en nuestro Derecho civil deban adaptarse a las peculiares circunstancias y características que rodean estos supuestos.

Por otro lado, conviene reparar en un extremo que en muchas ocasiones es obviado. Así, hemos tenido ocasión de ver que el consentimiento informado es un derecho y que, a pesar de que se prevea con carácter verbal como norma general, la práctica habitual es que se formalice por escrito. Asimismo, con el mismo se trataba de que el paciente pudiera tomar una decisión libre y voluntaria en el ámbito de la salud.

Por lo tanto, podría concluirse que, de alguna manera, surge una relación contractual entre el médico y el paciente, en la que el médico se compromete, por un lado, a que la información prestada es correcta y, por otro, a que la intervención se acomodará a la descripción ofrecida. De esta forma, se estarían aunando las dos manifestaciones que más tarde referiremos de la actividad médica: la actividad sanitaria curativa –cuya expresión la encontramos en la adecuación a la *lex artis ad hoc* tradicional– y el cumplimiento del consentimiento informado –representado por la nueva *lex artis ad hoc* derivada del imperativo legal–. Así, estaríamos ante una suerte de contrato –que se celebra con cada uno de los profesionales que le intervienen–. Siguiendo esta posición, cuando un médico yerra en cualquiera de las *lex*, automáticamente conlleva el error en la otra. Si la operación no es llevada a cabo con la diligencia necesaria, en realidad, el pa-

ciente no había consentido a ello, sino a una desarrollada adecuadamente. Igualmente, si no informa correctamente, o no recaba el consentimiento, la posterior intervención no estaría justificada, por lo que se estaría incumpliendo la *lex artis* tradicional. No puede obviarse que la vinculación es con un determinado tipo de intervención, con unas características determinadas, por lo que toda actuación posterior es errónea.

Igualmente, derivado de lo anterior, podría catalogarse la actividad curativa como injerencia indebida con independencia de que respete o no la *lex artis*, ya que la misma es, en sí misma, un ilícito.

Sin embargo, entendemos que esta interpretación es muy simplista y errónea. Así, reduce en exceso la realidad y olvida muchos aspectos de la misma. El consentimiento informado, por más que se quiera y con independencia de que se formalice por escrito o verbalmente, no es un contrato. Debemos recordar que nuestro Código civil, en su artículo 1089, establece como fuentes de las obligaciones la ley, los contratos y cuasi contratos, y los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia. En el caso del consentimiento informado, ya hemos destacado en otras ocasiones que es la Ley 41/2002 quien le dota de un contenido y una exigibilidad concreta. A pesar de la existencia de otras normas anteriores y de las exigencias internacionales, no disponíamos en nuestro país de una regulación completa del mismo. Por lo tanto, estamos ante un derecho de configuración legal cuya fuente directa es la Ley 41/2002. Esta última, imprime una serie de deberes a los profesionales que nos obliga a referirnos a una nueva *lex artis ad hoc*, pero no puede decirse que su cumplimiento genere una suerte de relación contractual.

Por todo ello, estamos ante una declaración unilateral del médico que, para dar cumplimiento a las obligaciones legales, informa al paciente de todos los extremos que sean precisos para que pueda tomar una decisión libre y voluntaria en el ámbito de su salud. No puede obviarse que las relaciones que surgen deben basarse en la recíproca confianza de las partes y en la buena fe. No obstante, para determinar si estamos o no ante una relación contractual tendremos que tener en cuenta las reflexiones que adoptamos anteriormente, pero no puede

concluirse que todos los vínculos jurídicos que surgen en el campo sanitario sean, por el mero hecho de prestar el consentimiento informado, de tipo contractual. La propia evolución de las actividades profesionales está llevando a que estos presten una adecuada información a sus clientes –o consumidores– sobre el producto o servicio que ofrecen –esto es, que exista una adecuada transparencia⁶⁴⁶–. En muchas ocasiones, ello se lleva a cabo en el seno de un contrato –como en el ámbito bancario o asegurador–, pero en otros –como el sanitario– no es así, apareciendo la información como algo separado del contrato. Tratar de señalar que esta información genera un vínculo contractual entre las partes es exceder, con mucho, la finalidad de la misma. Por ejemplo, en la abogacía se están empleando las hojas de encargo en las que se establecen los servicios que se van a ejecutar e, incluso, la probabilidad de que la demanda prospere –práctica, esta última, arriesgada–. En tales supuestos, el contrato con el cliente es independiente de tal hoja de encargo, en la que únicamente se trata de que el cliente comprenda las actuaciones a desarrollar y el riesgo que existe⁶⁴⁷. Nada más.

⁶⁴⁶ Vamos a poner un ejemplo muy burdo, pero a la vez muy descriptivo. Imaginemos que una persona acude a un supermercado a comprar. Sin embargo, cuando llega al mismo se encuentra con que todos los productos están introducidos en cajas, todas similares y sin descripción alguna del contenido. Además, el cliente no puede abrir las citadas cajas. Si no recibe información, ¿cómo podrá conocer qué está comprando? Lo mismo ocurre en el resto de las actividades en las que se ofrece un producto o un servicio a la población. Si el vendedor (empresario) no lleva a cabo las explicaciones oportunas, el cliente (consumidor) no podrá saber qué está contratando. Por ello, la evolución está generando obligaciones de información a los profesionales, ya que, de otro modo, no se podrá decir que el consentimiento de la otra parte sea libre, adecuado y válido. Como se observa en otros campos (como el asegurador o el bancario), los que prestan un servicio a la sociedad están adquiriendo paulatinamente más obligaciones de información para que las personas que consuman sus productos conozcan realmente todos los extremos.

⁶⁴⁷ No debe perderse de vista que el Estado solamente interviene (o debe de intervenir) en aquellas relaciones en las que se produzca (o pueda producirse) una relación de desigualdad entre las partes –por lo tanto, no cuando sea entre particulares–. Para lograr esta labor, se aprueban normas imperativas que pueden hacer varias los principios de Derecho privado –como la libre autonomía– por establecer limitaciones *ex ante* (en la propia negociación) o *ex post* (en la ejecución de las obligaciones y prestaciones). Una de estas medidas es la información y la transparencia, que como hemos visto en el ámbito sanitario, trata que el más débil –en este caso, el paciente– pueda conocer todos los extremos vinculados a cada acto que celebren y a los derechos y obligaciones que surjan de los mismos. En este sentido, la evolución de la normativa sobre consumidores y usuarios –que, como vimos, en alguna ocasión se ha aplicado al campo médico– es un claro ejemplo de ello.

Obviamente, estas medidas que el legislador trata de imponer para evitar que se contrate sin conocimiento no son siempre suficientes. En muchas ocasiones, el empleo de estas herramientas adquiere un mero carácter formal, sin que cumplan, en realidad, su verdadero cometido. No obstante, que ello sea así no debe hacernos pensar que estas herramientas son inútiles. Es

No obstante, vayamos un poco más allá. Dijimos que cuando una persona se vinculaba directamente con un médico la relación que surgía era contractual. Además, es muy probable que, en ese mismo momento se informe al paciente de la intervención. En estos casos, el consentimiento informado se confunde con el propio contrato porque se incorpora al mismo. Asimismo, no es necesario buscar la obligación y, en su caso, la responsabilidad por ausencia o defecto en la prestación de esa información en la normativa de consumidores y usuarios, ya que disponemos de una ley concreta: la Ley 41/2002.

En estas situaciones, por tanto, los elementos del contrato se confunden con el consentimiento informado. Es decir, cuando el paciente acuerda directamente con un profesional, es muy probable que se informe, al mismo tiempo, de los riesgos, contraindicaciones, etc. En tales casos, el consentimiento del negocio jurídico y el consentimiento como legitimación son equivalentes. No obstante, el paciente, generalmente, no tiene conocimientos médicos y, por tanto, además de la información contractual, se le deben prestar los datos vinculados a la intervención. En este sentido, con independencia del propio contenido contractual, las obligaciones que se contemplan en nuestra Ley 41/2002 obligan al médico a informar sobre estos extremos estrictamente técnicos, con tal de que el enfermo pueda tomar una decisión libre y consciente. De este modo, un error en la información sanitaria puede constituir un vicio de la voluntad al que se aplica el régimen general previsto en nuestro Código civil.

En este sentido, se ha destacado por la doctrina que «la invalidez del consentimiento contractual no supone la invalidez del consentimiento-legitimación. No sucede lo mismo si es inválido el consentimiento a la intervención, pues esto acarrea la invalidez del contrato de servicios médicos⁶⁴⁸».

Además, podría incluso plantearse si la influencia de la normativa del consentimiento informado conlleva que otros elementos del contrato se vean afectados. Por ejemplo, a pesar de que manifestemos nuestra opinión acerca del

cierto que queda mucho camino por recorrer en este campo, pero este es un primer paso necesario en la búsqueda de la igualdad entre las partes y la transparencia material.

⁶⁴⁸ En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 297.

valor *ad probationem* de la información y el consentimiento, lo cierto es que puede pensarse que la Ley 41/2002 obliga a que se lleve a cabo por escrito. Por lo tanto, no sería aplicable la libertad en la forma en la formalización del negocio jurídico, debiendo plasmarse en un documento.

No puede obviarse que, como hemos tenido ocasión de señalar, en las relaciones médico paciente este último ocupa una posición de debilidad respecto al primero debido a su ausencia de conocimientos técnicos y especializados. Como se destacó, este hecho ha desembocado en el desarrollo de teorías que relativizan la carga probatoria. No obstante, también supone un criterio a tener en cuenta a la hora de establecer las obligaciones de los profesionales.

Sin embargo, cuando el paciente se relaciona con un centro sanitario y/o con una aseguradora, el vínculo con el profesional es extracontractual. Además, en el contrato no se incluye (porque no se conoce su problema ni su estado de salud) referencia alguna al consentimiento informado. Únicamente, se “promete” un tratamiento acorde al estado de la ciencia. Será más tarde el médico concreto quien informe y recabe su consentimiento para una intervención. No obstante, esta última actuación no genera una relación contractual *per se*.

Si se quiere, haciendo un símil con el ámbito de la contratación, la Ley 41/2002 establece una suerte de «condiciones generales del consentimiento informado», esto es, una serie de requisitos que deben darse para que el consentimiento informado sea adecuado. No obstante, del mismo no se sigue –o no debe seguirse– que haya que interpretarlo en clave contractual, es decir, que cuando el profesional cumple los postulados legales está suscribiendo un contrato con el paciente. Un posicionamiento de este tipo llevaría al absurdo de convertir, de hecho, todas las relaciones en contractuales y vaciaría de contenido la responsabilidad extracontractual. Por esta y otras razones que señalamos anteriormente, entendemos que lo mejor sería aludir a obligaciones en general –y, por ende, de responsabilidad civil en general–, con un mismo único plazo de prescripción y con unos requisitos similares. Así, se terminaría con todo tipo de disquisiciones teóricas estériles y carentes de sentido.

Sea como fuere, entendemos que no es relevante que, por ejemplo, la ausencia de la información se produzca en el seno de un negocio jurídico o no, pues, en definitiva, comportan un daño equivalente a la autonomía de la voluntad del paciente (con independencia de que, en este caso, venga establecido y estipulado en un contrato). Máxime si tenemos en cuenta que la Ley 41/2002 impone las obligaciones a los profesionales sin distinción alguna en este sentido. Desde nuestra postura, al margen de que puedan o no existir unas negociaciones previas⁶⁴⁹, antes de llevar a cabo la intervención de que se trate el paciente debe conocer todos los extremos de la misma y haber consentido y aceptado expresamente.

Por otro lado, quizás podría pensarse que cuando un profesional comete un error en la ejecución de una intervención que no ha consentido el paciente estamos ante un delito. En este sentido, el artículo 147 CP destaca que:

«1. El que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión que menoscabe su integridad corporal o su salud física o mental, será castigado, como reo del delito de lesiones con la pena de prisión de tres meses a tres años o multa de seis a doce meses, siempre que la lesión requiera objetivamente para su sanidad, además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico. La simple vigilancia o seguimiento facultativo del curso de la lesión no se considerará tratamiento médico.

⁶⁴⁹ Sería cuestionable si un error en la información cometido en el seno de estas negociaciones podría acarrear responsabilidad al profesional. No puede obviarse que el paciente tiene derecho a la información sobre una intervención concreta, sin que pueda reconocerse una facultad genérica y sin límites. Por ello, entendemos que la reparación existe, en su caso, si se produce dicha operación, pues de otro modo no parece que se esté vulnerando su autonomía de la voluntad. En todo caso, tendría que plantearse desde el prisma del derecho autónomo a la información (clínica), como facultad de conocer el estado de salud, en cuyo caso sería posible, quizás, obtener algún tipo de indemnización.

Sin embargo, si las conclusiones anteriores pueden ser válidas para la medicina voluntaria, las mismas pueden variar si atendemos a la curativa. En este sentido, estamos ante una serie de operaciones que pueden ser necesarias para que el paciente mantenga una correcta salud y que la información que el médico le preste influenciarán en su posterior decisión. De este modo, es posible que, debido a un error en la misma (por ser, por ejemplo, excesiva), el enfermo no se someta a una intervención. En estos escenarios creemos que sí podría existir responsabilidad del profesional.

2. El que, por cualquier medio o procedimiento, causare a otro una lesión no incluida en el apartado anterior, será castigado con la pena de multa de uno a tres meses».

Por lo tanto, estamos ante una lesión que «menoscaba su integridad corporal o su salud física y mental» y, en función de que requiera o no «además de una primera asistencia facultativa, tratamiento médico o quirúrgico», nos moveremos ante una modalidad de delito u otro –con una condena u otra–.

No obstante, entendemos que la aplicación del Derecho penal no tiene cabida, salvo casos extremos, en el ámbito sanitario. No puede perderse de vista que estamos hablando de una profesión cuya finalidad es, precisamente, tratar de mejorar la salud de los pacientes. Por lo tanto, por más que exista un irremediable riesgo al ejercer la medicina, no puede concluirse que cuando existe un error se debe acudir a esta rama del Derecho. La misma debe quedar relegada para aquellos supuestos en los que se produzca una flagrante inobservancia de las obligaciones y de la *lex artis*.

3.1. Premisas iniciales

Tras ello, pasamos a abordar el tema objeto de análisis. En primer lugar, hay que superar un escollo importante. Como se ha ido refiriendo a lo largo del presente estudio, durante muchos años la responsabilidad médica ha estado pensada para los casos en que el profesional erraba en la propia actividad curativa, esto es, en la aplicación de los conocimientos de su disciplina. Es a lo que hemos denominado infracción de la *lex artis* tradicional. Cuando imaginamos en abstracto un supuesto en el que el profesional deba responder –como sucede en otros ámbitos– lo primero que surge es un caso en el que el mismo no aplica correctamente el proceso curativo, es decir, que “a ojos” de otro médico, se ha equivocado, en algún momento, en los “pasos a seguir” dando como resultado unas lesiones o, incluso, el propio fallecimiento del paciente. En estos casos, no era de esperar –ya sea por los propios riesgos que la intervención implicaba, ya sea por puros datos estadísticos de otras intervenciones anteriores– que tales secuelas se produjeran y, por tanto, el médico debe responder por su error.

Sin embargo, por exigencias internacionales y, sobretodo, a partir del año 2002 disponemos de una ley estatal que imprime nuevas obligaciones a nuestros profesionales sanitarios. De este modo, se ha configurado como un verdadero derecho el consentimiento informado que obliga a tenerlo en cuenta en la labor médica. Así, si no se quiere convertir en papel mojado tal normativa y queremos cumplir con tales exigencias legales, tenemos que partir de ciertos presupuestos y ciertas premisas que hacen que la responsabilidad civil moderna tenga que integrar tal derecho en su sistema. El consentimiento informado aparece, pues, como una manifestación de la *self-determination*, y requiere que se informe adecuadamente al paciente y que, en última instancia, sea el mismo quien tome las decisiones en el ámbito de su salud.

Lo cierto es que en algunas ocasiones se ha venido exigiendo un daño derivado de la propia actuación médica para exigir responsabilidad por consentimiento informado –como ocurría en la doctrina de la *malpractice* americana–. En este sentido, se ha vinculado la misma a la existencia de alguna secuela para entender que ha existido resultado y, por tanto, indemnización por conculcación del derecho al consentimiento informado. Así, por ejemplo, la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 2012⁶⁵⁰ indicó que «la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala *praxis ad hoc*, pero que no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente». Sin embargo, matiza el Tribunal que «el deber de indemnizar el daño moral que comporta la falta de consentimiento informado en ningún caso puede ser confundido ni asimilado con la indemnización de los perjuicios derivados del acto quirúrgico».

Argumentos de este tipo deben ser superados y el consentimiento informado debe pasar a ser un verdadero elemento del sistema de responsabilidad civil sanitaria. Por ello, si se vulnera el mismo, tal actuación tiene que ir acompañada de una restitución por el daño moral que implica, sin necesidad de exigir requisitos ulteriores para ello. Como destacó la jurisprudencia francesa en el ya referido

⁶⁵⁰ (RJ 2012\9270, Recurso de Casación 3925/2011).

arrêt Teyssier, el consentimiento informado representa un derecho básico de los pacientes cuya conculcación afecta al necesario respeto a la persona.

Así, no hay que obviar que la plasmación de un derecho –si no se quiere que se convierta en “papel mojado”– conlleva (o puede conllevar) dos situaciones o perspectivas: por un lado, que una persona disponga de una facultad para exigir un comportamiento –activo o pasivo– de otra –u otras– y, por otro, que estas últimas respeten el ejercicio de la misma. En el consentimiento informado se concreta en el derecho de los pacientes a ser informados adecuadamente y a decidir en el ámbito de su salud y en la obligación de los profesionales de asesorar a los enfermos y de ejecutar su voluntad. Precisamente esta última vertiente –de los deberes de los médicos– es la que nos permite configurar una nueva *lex artis* para la profesión sanitaria.

Partiendo de esta consideración, debemos tratar de conceptualizar el consentimiento informado como incumplimiento de la *lex artis* médica –diferente de la propia actuación sanitaria en sí–, integrando el mismo en el sistema de responsabilidad civil extracontractual existente. Para ello, se hace necesario determinar los daños que se derivan de tal incumplimiento, analizando si es posible encontrar dos tipos de resultado lesivo: uno derivado del derecho a la información y, otro, del derecho al consentimiento. En esta labor, hay que sumar, además, que el propio fundamento de ambos se haya vinculado a un derecho fundamental: la integridad física y moral. Así ha sido considerado por nuestro Tribunal Constitucional que encuentra, como una intromisión ilegítima, una intervención sin el adecuado consentimiento informado.

De hecho, el Tribunal Supremo ha identificado dicho derecho con el citado derecho fundamental, de tal suerte que el primero se ha incluido, de *facto*, en nuestra carta de derechos fundamentales. En este sentido, se ha entendido que supone una vertiente esencial del derecho a la integridad física y moral. Sin embargo, como se verá, desde nuestra perspectiva, es más adecuado configurar el consentimiento informado como una garantía del derecho fundamental que hemos referido, de tal modo que puede conceptualizarse como algo separado sin

olvidar que, en ciertas ocasiones, la conculcación del mismo, implicará, necesariamente, la del segundo.

En este sentido, vamos a realizar unas reflexiones acerca la configuración del consentimiento informado como uno de los elementos de la *lex artis*. No puede obviarse que el hecho de incluir o no el consentimiento informado no es baladí, pues una teoría que quiera ser acorde al sistema de responsabilidad civil extracontractual deberá concluir que de un incumplimiento de la *lex artis* se sigue una reparación del daño causado. Por todo ello, consideramos necesario repensar la misma a la luz de la nueva legislación, pues, de alguna forma, se sigue identificando con la actuación acorde al estado de la ciencia, pero no con el deber de informar y de recabar el consentimiento del paciente. De esta forma, aunque se afirme que se incluye el consentimiento informado en la *lex artis* médica, no se hace con todas las consecuencias que ello conlleva.

No podemos perder de vista que hemos acudido a un cambio de paradigma, que supone dejar de entender la responsabilidad civil sanitaria tal y como se ha venido entendiendo –o, al menos, sólo tal y como se ha venido entendiendo–. Pero para ello es necesario un cambio de consciencia y de perspectiva en todos los ámbitos –social, profesional, jurídico, jurisprudencial, etc.–. En suma: la sociedad tiene que dejar de percibir la profesión sanitaria tal y como lo hacen (relacionada únicamente con la actividad curativa) y reclamar el cumplimiento de sus derechos; los médicos han de comprender la relevancia de los mismos y darle la necesaria cobertura y eficacia; los juristas y los tribunales han de interpretar la legislación de tal modo que el consentimiento informado sea real y efectivo y que, en el caso de que ello no sea así, se acompañe de una indemnización adecuada. No hay que olvidar que hemos tratado de defender que el Derecho no puede obviar la realidad ni puede construirse e interpretarse al margen de la misma, por lo que debemos tener presentes todas estas cuestiones.

Por todo ello, el objetivo último de este estudio y, en concreto, de este epígrafe es analizar el consentimiento informado sin reduccionismos, determinando qué tipo de daños pueden surgir de su conculcación. Así, trataremos de defender

que una vulneración del mismo ha de ir acompañada de la consiguiente indemnización. En este sentido, para ello es necesario cavilar sobre la responsabilidad civil sanitaria para dar cobertura real a los derechos que emanan de la Ley 41/2002. Todo ello conlleva que debemos superar toda suerte de interpretaciones que continúan vinculando el consentimiento informado al desarrollo y resultado de la posterior actividad médica. Como se verá, desde nuestra perspectiva, el consentimiento informado hay que identificarlo como una garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral –máxime si atendemos a la STC de 28 de marzo de 2011, que más tarde analizaremos–. Por lo tanto, en la actualidad, podemos referirnos a dos tipos de *lex artis*: la tradicional, vinculada a la adecuada *praxis* sanitaria curativa y la (*nova*) *lex artis* relacionada con el consentimiento informado. Comenzaremos por exponer ambos tipos de infracciones médicas y determinar sus diferencias.

3.2. *Lex artis* médica tradicional vs *lex artis* moderna

Como ya hemos destacado, la responsabilidad médica ha estado vinculada a la propia actividad curativa del profesional. También hemos señalado que a tal responsabilidad hemos de anudar, en la actualidad, la derivada del consentimiento informado. Todo ello implica que podamos pensar en dos escenarios en los que el médico puede tener responsabilidad. El primero, cuando se ha cometido alguna negligencia en la propia intervención que ha generado unas determinadas secuelas en el paciente que se entiende que no debían haberse producido. El segundo, en el que no se ha prestado un adecuado consentimiento informado –que podría, a su vez, subdividirse en dos: una por la información, otra por el consentimiento⁶⁵¹–.

⁶⁵¹ Como vimos anteriormente, esta misma discusión se viene manteniendo en el ámbito penal, en el cual la actuación profesional con falta de consentimiento o en la que el mismo no es válido, puede conllevar que el médico sea declarado como culpable de un delito de lesiones por realizar su intervención. Si partimos de que el consentimiento representa el eje del tratamiento jurídico de la relación médico-paciente, se trata de analizar cuáles pueden ser las consecuencias jurídico-penales que corresponden a su ausencia o invalidez. Hay que tener en cuenta que, en principio, no plantea particular dificultad el supuesto en el que, no habiendo consentimiento válido, la intervención médica acaba en fracaso o no estaba siquiera indicada, pues estaremos, según los casos, ante delitos de homicidio o lesiones. Sin embargo, menos clara es la solución en aquellos casos en los que, no habiendo consentimiento válido del paciente, la intervención médica resulta exitosa conforme a los patrones de la *lex artis* médica. Para la doctrina mayoritaria en España, lo ocurrido no puede ser calificado como delito de lesiones, ya que

En este punto, podría sostenerse que, en el fondo, siempre que nos encontramos ante una actividad negligente del profesional (por no adecuarse al estándar adecuado en la práctica médica habitual), habrá un incumplimiento del consentimiento informado. Ello se debe a que, o bien no se ha informado ni se ha prestado consentimiento alguno, o bien aun habiéndose informado y consentido, no puede decirse que este último sea a una intervención negligente. Es decir, cuando un paciente consiente ser intervenido por un médico, lo hace presuponiéndose una diligente actividad profesional, pues de otra forma nadie se sometería a la misma de una forma cabal.

Sin embargo, este razonamiento no nos parece adecuado. Señalar esto sería desvirtuar la propia configuración del consentimiento informado e ignorar que, en el fondo, estamos ante dos tipos de incumplimientos de la *lex artis* que, aunque vinculados, generan daños diferentes. Además, no puede negarse que cuando una persona se somete a una intervención, lo hace asumiendo, siquiera de forma indirecta, que algo puede salir mal. No quiere decirse que el médico no deba responder por su error, sino que, simplemente, no lo hará por el consentimiento informado. Consideramos que de otro modo estaríamos “sobreprotegiendo” a las personas más allá de lo que la ley exige, ya que, una cosa es que se deba reparar un daño cuando se produce y otra que el paciente no deba asumir ciertos riesgos. La vida conlleva situaciones de riesgo que debemos decidir si las llevamos a cabo o no y lo podemos hacer de forma directa o indirecta, pero no se puede pretender que deba responder otro por nuestras propias acciones.

existiría una objetiva curación del sujeto. Desde este punto de vista, sí que hay injusto en la conducta del médico, pero no aquél que corresponde a una afectación de la salud; sólo quedaría mermada su libertad, al no respetar el médico su oposición a la intervención, pero su salud habría mejorado objetivamente. En consecuencia, se propone aplicar el delito de coacciones, o -siguiendo el ejemplo portugués y austriaco- aprehender el injusto específico en un tipo de «intervención médica arbitraria». En cuanto a las lesiones, en síntesis, conforme a este punto de vista, el médico ha actuado conforme a la *lex artis*, y por ello no puede haber lesionado al paciente. Sin embargo, un importante sector de la doctrina científica no comparte este razonamiento. Desde esta perspectiva, existe una conexión íntima entre el bien jurídico «salud» y la autonomía del sujeto que obliga a calificar la intervención impuesta -en la medida en que implique una intervención corporal típica- como delito de lesiones. En este sentido, *vid.* MEMENTO PRÁCTICO FRANCIS LEFEBVRE PENAL, Capítulo 26 «Delitos contra las personas», Sección 5 «Lesiones», apartado C.4 «Consentimiento», núm. 7467.

No obstante, como ya destacamos, desde nuestra perspectiva la aplicación del Derecho penal al ámbito sanitario debe reducirse a aquellos casos en los que se produce un error flagrante y una inobservancia de las obligaciones más básicas.

No obstante, hay que recordar que, como señalamos, existen ciertas situaciones asociadas a una intervención que no pueden entenderse asumidas por el paciente. Por lo tanto, si se quiere eximir de responsabilidad el profesional, se requiere una información y un consentimiento expreso por el usuario sobre todo aquello que no guarde una relación estrecha y directa con la estricta intervención.

De esta forma, podemos establecer diferentes conexiones entre los incumplimientos médicos de la *lex artis*. Para arrojar algo más de luz vamos a reproducir un pequeño esquema de ello:

- Infracción de la *lex artis* en el sentido clásico, esto es, por una mala *praxis* médica: Responderá de los daños físicos causados el paciente, pero no por el consentimiento informado.
- Incumplimiento del derecho a la información: Lleva aparejada una falta de consentimiento, aunque formalmente se hubiese prestado, pues el paciente no ha decidido libre y voluntariamente. En principio, son equivalentes las situaciones de nula, insuficiente o excesiva información (a pesar de las precisiones que más tarde hagamos). No tiene que, necesariamente, vincularse a una mala *praxis* profesional, podrá confluír o no en el caso.
- Falta de consentimiento: Puede aparecer desvinculada a las anteriores, pues es posible que se haya informado al paciente, que se haya sido diligente en la actividad médica, pero que el mismo no hubiese prestado el debido consentimiento. Sin embargo, salvo los casos extremos en que se fuerza al paciente, esta situación se relaciona con el consentimiento escrito. Sobre el mismo ya hemos destacado que tiene carácter *ad probationem*, por lo que no podrá aludirse, como norma general, a un incumplimiento del consentimiento separado de la información.

Por lo tanto, podemos diferenciar hasta tres tipos de infracciones de la *lex artis médica*. Por un lado, la que deriva del incumplimiento de la diligencia en la actividad de curación. Por otro, la que se vincula a la omisión del deber de información –donde se pueden dar, a su vez, tres conductas equivalentes en cuanto

a sus efectos, a saber, la falta total de información, la insuficiencia de la misma o el exceso—. Por último, puede deberse a la falta de observancia de la obligación de recabar el consentimiento del paciente. Como vimos, estas dos últimas actuaciones se encontraban íntimamente relacionadas, hasta el punto de que una conllevaba la otra —con los matices que señalaremos—. De esta forma, el error en la actividad médica puede incluir o no el incumplimiento del consentimiento informado.

Por ello, podría darse el caso en que el paciente es intervenido sin información adecuada pero que, paradójicamente, tal operación resultaba necesaria para el mantenimiento de su salud. Además, la técnica del profesional puede ser perfecta, sin que se genere secuela alguna más allá de las que implica necesariamente la intervención. Sin embargo, lo cierto es que se ha sometido sin saber el verdadero alcance, cuáles eran los riesgos e incluso cómo se encontraba su salud. Y nos planteamos aquí, ¿y si el paciente, al conocer su estado, hubiera decidido morir? ¿Y si prefería vivir el tiempo que restaba hasta que la enfermedad surgiera fatalmente sin mayores dolores? ¿No se está vulnerando su derecho a decidir sobre sí mismo? En tales situaciones se genera la discusión y son las que no se admiten como indemnizables por los tribunales y por la doctrina. No obstante, firmemente pensamos que nuestra actual legislación obliga a tenerlos presentes y a darles una solución acorde a la misma. Por más que se quiera eludir, existe en los mismos una infracción de la *lex artis* y una conculcación del consentimiento informado. El hecho de que todo ha finalizado “bien” no se debe más que a una razón azarosa, al fin y al cabo. Lo que es innegable es que la actuación profesional no es acorde con lo que entendemos por *lex artis ad hoc*.

En este punto, se plantea otro problema. Nos referimos a la propia configuración del consentimiento informado vinculado —con vistas a— una posible futura intervención. Como hemos dicho, el fundamento del mismo es decidir libremente en el ámbito de la salud por parte de un paciente. Sin embargo, aunque nuestra visión del consentimiento informado siempre ha sido de conjunto, ello no puede hacernos perder de vista que nuestra propia Ley 41/2002 los regula como ele-

mentos separados y diferentes. Por lo tanto, si bien en la mayoría de los supuestos la responsabilidad se vinculará a una futura decisión –de intervenir o no– de un paciente que no ha podido tomarla adecuadamente por la falta de consentimiento informado, lo cierto es que podemos pensar en un daño separado. Máxime, como se verá, en aquellos casos de representación, donde el titular del derecho es el paciente, pero se debe informar a un tercero, que será quien consienta.

Así, en tales supuestos, la información al propio titular del derecho, esto es, al paciente, no se hace para que decida, en un momento posterior, con conocimiento. Simplemente se protege su derecho a conocer el estado de su salud. De hecho, si atendemos al artículo 3 LAP, vemos cómo indica que se debe entender por información clínica «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». Nada se indica en el mismo acerca de que tal información se deba prestar para consentir con conocimiento de causa –o no hacerlo–. Aunque parezca algo meramente teórico o abstracto, incluso al margen de tales casos de representación es posible imaginar una vulneración en el derecho a la información de forma aislada.

Vayamos un poco más allá, imaginemos un supuesto en el que un paciente únicamente acude a un médico para conocer su estado de salud, olvidando todo tipo de intervenciones que pueda necesitar –por lo que, en realidad, la información no sería, *strictu sensu*, asistencial⁶⁵²–. Si el profesional no le informa adecuadamente, se le está generando un daño. Por supuesto que podría manifestarse en que no se sometiera a una intervención que era necesaria o que lo hiciera a una que no tuviera tal carácter. Pero lo cierto es que sin este contexto existiría un daño independiente y autónomo. Si se piensa con detenimiento, se ha generado una situación en la que el derecho a la información ha sido vulnerado. El problema es que, para exigir responsabilidad, se viene vinculando tal

⁶⁵² Esta información estaría más próxima a la que la Ley 4172002 denomina «información clínica». Según la definición ofrecida en el artículo 3 LAP la misma se identifica con «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla».

situación a un resultado lesivo que se identifica con la futura intervención. Pero, si conceptualizamos tal derecho como la facultad⁶⁵³ de conocer su estado de salud, no cabe duda de que se ha conculcado el mismo en tanto en cuanto debido a una negligencia no conocía su estado.

En sentido contrario, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013⁶⁵⁴ parece olvidar este extremo cuando señala que, si bien «La falta de información implica mala *praxis* médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino también para que el paciente pueda adoptar sus decisiones», «En todo caso es preciso que el daño exista y sea consecuencia del acto médico no informado. Por ello, la falta de información en sí misma, no es per se causa de resarcimiento pecuniario». Así, «La información es inadecuada cuando puede decirse que el consentimiento prestado por el paciente para la intervención está viciado por un defecto de información que afecte a un elemento esencial y que pueda calificarse como determinante en el caso concreto». Para finalizar prevé que «En conclusión solo hay relación causal entre la falta de información y el daño cuando pueda establecerse con cierto grado de probabilidad que la información omitida era de las que podían razonablemente ser consideradas para descartar la intervención o tratamiento. El consentimiento dado en tal caso no está informado, sino viciado por error (ignorancia de riesgos significativos)».

De todo lo anterior, podemos extraer dos reflexiones. Por un lado, que la mayoría de los supuestos, en la práctica, se encuentran vinculados a una intervención médica –ya sea que la misma se lleve a cabo sin tener que ser así o porque no se haga siendo necesario–. En estos casos, realmente, si analizamos con cautela cada uno de los derechos (de información y de consentimiento posterior), llegamos a la conclusión que no pueden pensarse de forma separada,

⁶⁵³ Téngase en cuenta que somos conscientes que los términos *derecho* y *facultad* no son equivalentes. Así, el derecho subjetivo viene representado por diferentes facultades, de tal forma que estas últimas no son más que partes del mismo. Por ejemplo, en el derecho de propiedad encontramos las facultades de uso, goce y disposición, pudiendo cederse algunas de ellas a un tercero o no. Sin embargo, por las dudas conceptuales que plantea y debido a que en el lenguaje jurídico suelen emplearse como términos equivalentes, a lo largo de nuestro estudio emplearemos ambos de forma indistinta.

⁶⁵⁴ (Sentencia núm. 140/2013 de 20 de marzo, EDJ 2013/106117, Recurso núm. 324/2012).

pues siempre que se dé uno, irremediablemente llevará aparejado el incumplimiento del otro –máxime si tenemos en cuenta que ambos actos se llevan a cabo en un único documento que incluye, por un lado, la información y, por otro, debe completarse con el consentimiento del paciente–.

Por lo tanto, si no se informa correctamente, nunca será adecuado el consentimiento. En este sentido, puede ser que el paciente se someta a una intervención por una insuficiente –o inexistente– información o que no se someta por un exceso de la misma. En ambos casos, estamos ante una incorrecta información y un ejercicio no libre y voluntario del derecho a consentir. En el primero por consentir sin saber realmente los riesgos y, en el segundo, por no consentir por conocer cosas que, realmente, no eran necesarias. Si por el contrario se informa de forma adecuada y el paciente se somete, en realidad está consintiendo verbalmente (de forma tácita), que es lo que la ley exige con carácter general.

De este modo, en general, únicamente es posible pensar en incumplimientos separados en casos extremos. Imaginemos que, tras una adecuada información, aun así, el paciente decide no someterse. En ese momento el médico fuerza al mismo y acaban por intervenirle. Fuera de estos casos extremos, únicamente podrá existir un defecto formal del consentimiento, esto es, que la ley exija que se preste de forma escrita (por ser una intervención quirúrgica, por ejemplo) y se realice verbalmente. Pero este tipo de incumplimiento no creemos que genere responsabilidad civil, pues ningún daño se ha causado al paciente. Podrá imponerse una sanción administrativa (si es que se estima oportuno), pero no puede decirse que se genere un resultado lesivo al paciente. El carácter escrito de la información o del consentimiento únicamente tiene valor *ad probationem*, es una manera de demostrar que se prestó adecuadamente la información y el consentimiento, pero no implica, necesariamente, que el no cumplimiento de este requisito conlleve un daño al consentimiento informado. Máxime, si como vimos, es un criterio a graduar por el profesional en función de la gravedad de la intervención.

Por otro lado, podemos aludir a un derecho autónomo a la información diferenciado de toda intervención y, por tanto, del consentimiento. En tales escenarios, tal derecho aparece como la facultad de todo paciente de conocer su estado de salud. Más tarde volveremos a reflexionar sobre este particular.

Así, al margen de las matizaciones que se hicieron al principio, vamos a exponer de forma gráfica los supuestos posibles para que pueda comprenderse mejor, sin entrar en el carácter escrito o no, pues como se ha señalado, únicamente es un requisito de tipo formal, no sustancial.

- Información adecuada con consentimiento: No existe responsabilidad porque se han cumplido las exigencias de la ley.
- Información adecuada sin consentimiento: Hay que tener en cuenta que no nos referimos a aquellos casos en los que la persona decide no someterse a la intervención, pues en dicho caso estaríamos ante un ejercicio del consentimiento (en sentido negativo). Nos encontramos ante un caso en el que se somete a la intervención “por la fuerza” o que no se permite al paciente disfrutar de la prestación sanitaria, sin atender a la verdadera voluntad del afectado.
- Información inadecuada con consentimiento: Este supuesto no es posible, pues si no hay información no se puede consentir de forma libre y voluntaria.
- Información inadecuada sin consentimiento: Siempre que no se cumpla con el deber de información, no habrá consentimiento –libre y voluntario–. Por lo tanto, un incumplimiento en la información siempre conlleva una ausencia de consentimiento adecuado. Si el paciente decide no someterse a la intervención por una falta de información adecuada –por ejemplo por ser excesiva–, estamos ante un ejercicio del consentimiento. En ese caso, se ha producido una infracción del deber de informar y del consentimiento, pues si hubiera conocido la información podría haber deci-

dido con conocimiento –incluso el someterse a la intervención–. No obstante, es posible modular la responsabilidad del profesional en función del grado de negligencia que haya cometido. Posteriormente entraremos en estas disquisiciones.

Del análisis efectuado podemos concluir que únicamente cabe pensar los incumplimientos del deber de informar y recabar el consentimiento por separado en aquellos casos de representación en la información o en los que únicamente se quería conocer el estado de la salud. Así, lo normal es que estos incumplimientos vayan siempre unidos, esto es, si se produce uno, se produce el otro. El fundamento de ambos deberes es el mismo, el respeto a la autonomía del paciente en la decisión sobre cuestiones vinculadas a su salud. Se trata, en definitiva, de que sea el paciente el que consienta las injerencias en su cuerpo, pues de lo contrario la misma sería *ilícita*.

De todo ello se podría deducir que el resultado lesivo indemnizable existe con el mero incumplimiento de estos deberes *per se*. Es decir, que si no se cumple con las exigencias de la ley se produce un daño en sí mismo, como es una intervención no consentida en la salud del paciente y debe responder el sanitario. Sin embargo, este razonamiento es a todas luces incorrecto. La responsabilidad civil exige el elemento subjetivo, esto es, la culpa, por lo que si no estamos ante una actividad negligente no existirá reparación del daño. Además, si se prueba que tenía conocimiento por otra vía, estaremos ante un mero incumplimiento que no genera responsabilidad, pues falta un requisito indispensable: el daño –y, en realidad, el propio nexo–.

Otra cuestión es que no sea necesario vincular el resultado a un incumplimiento de la técnica médica relacionada con el estado de la ciencia. Por lo tanto, la *lex artis* pasaría a estar formada por dos elementos. Por un lado, el tradicional, vinculado a las prácticas médicas en sí y al estado de la ciencia. Por otro, el relacionado con los deberes que impone la Ley 41/2002.

3.3. Manifestaciones del consentimiento informado: la dicotomía derecho/obligación

Como hemos ido reiterando a lo largo del estudio, el consentimiento informado tiene dos vertientes (íntimamente vinculadas). Por un lado, supone la imposición de una serie de deberes a los profesionales que provocan que debamos de dejar de entender el oficio tal y como se venía haciendo. Es decir, las obligaciones de los médicos ya no se restringen a aplicar correctamente un tratamiento o una intervención, a aplicar los cuidados necesarios al paciente, muy al contrario, deben informar a los usuarios y obtener su consentimiento con anterioridad a aplicar cualquier tratamiento que afecte a la salud de los mismos. Por este motivo, a la *lex artis* sanitaria tradicional pensada para la *praxis* médica referida a la práctica curativa debemos incluir las nuevas obligaciones vinculadas al consentimiento informado. De esta forma, en la actualidad, podemos encontrar dos tipos de *lex artis*: la tradicional, relacionada con la adecuada *praxis* sanitaria curativa y la (*nova*) *lex artis* ligada al consentimiento informado.

Por lo tanto, el juicio valorativo de la conducta de los profesionales está formado por dos partes (o momentos). En primer lugar, hay que atender a los deberes de información y consentimiento, tratando de observar si el facultativo cumplió con ellos. En segundo lugar, debemos analizar la propia actividad sanitaria, para dirimir si se adecúa al estándar de actuación del oficio. Obviamente, en muchos casos es necesario conocer este segundo momento (cómo llevó a cabo la intervención el médico) para compararlo con la información y el consentimiento que se prestó. Esto es, para tratar de determinar si lo que en un principio se comunicó por el sanitario y que autorizó el paciente se corresponde con lo que finalmente llevó a cabo el primero. En otros supuestos, sin embargo, ello no será imprescindible, ya que es posible que la información sea, por ejemplo, incorrecta por un error del profesional. De este modo, podemos encontrarnos con escenarios en los que se haya producido una infracción de una de las *lex artis* únicamente o con otras en las que se hayan conculcado las dos (procediéndose a una acumulación de acciones).

Por otro lado, conlleva la plasmación de una serie de facultades de los pacientes dignas de protección, que conllevan que puedan exigir ser informados y consentir en todas aquellas cuestiones sanitarias que les influyan. En suma, tienen el derecho a decidir libre y voluntariamente sobre todos aquellos aspectos que afecten (o puedan afectar) a su estado de salud. En esta labor, hay que sumar, además, que el propio fundamento de este derecho se haya vinculado a un derecho fundamental: la integridad física y moral. Así ha sido considerado por nuestro Tribunal Constitucional –en sentencia de 28 de marzo de 2011 (RTC 2011\37)– que encuentra, como una intromisión ilegítima, una intervención sin el adecuado consentimiento informado. Desde nuestra perspectiva, el consentimiento informado hay que identificarlo como una garantía del citado derecho fundamental –sin que pueda confundirse con él–, de tal suerte que una vulneración del primero puede llevar aparejada (aunque no necesariamente) la conculcación del segundo.

En este sentido, el propio reconocimiento del consentimiento informado nos permite aludir a un derecho a vivir dignamente. Como hemos visto, la dignidad del ser humano –como derecho general e integrado por el resto de derechos fundamentales– y el respeto a su integridad física –que supone una facultad de autodeterminación y una libertad a desarrollar libremente la personalidad– sirven de fundamento para proclamar el respeto a las decisiones de los pacientes. De este modo, la voluntad de estos puede ir en contra de lo que, en principio, sea más favorable para su salud, sin que pueda obligarse a que mantenga o alargue la vida más de lo que desee. Además, en muchos casos, este empeño obstinado de mantener a toda costa la vida de los pacientes –aún en contra de su propia voluntad– bien pueden encubrir supuestos de distanásia⁶⁵⁵, esto es, la utilización de todos los medios posibles –aunque no sean proporcionados– con el fin de prolongar de forma artificial la vida. En estos escenarios, únicamente se retrasa el irremediable resultado de muerte, ya que en muchas ocasiones no hay ninguna esperanza de curación.

⁶⁵⁵ En este sentido, *vid.* DADALTO, L. y HERNANDES BRITO REIS, V.V.: «Responsabilidade civil do médico na distanásia», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 327-336.

En este sentido, los deberes de información y de respeto a la decisión del paciente no se ven minorados, ni mucho menos cesan, en los casos de «diagnósticos fatales» (o «malas noticias») o en aquellos en los que puede peligrar la vida del enfermo. En el primer contexto, el profesional debe prestar la información real al usuario. Otra cuestión es que, atendiendo a las peculiares circunstancias que rodean al supuesto (por la gravedad del diagnóstico, por ejemplo), el sanitario deba, sin faltar a la verdad⁶⁵⁶, procurar comunicar este hecho de la forma más adecuada posible (que se conoce como «verdad soportable»). Por otro lado, el médico debe respetar la voluntad del usuario del centro sanitario a pesar de que sea negativa para su salud o pueda poner en peligro el propio mantenimiento de su vida (por ejemplo, por negarse a recibir el tratamiento de que se trate)⁶⁵⁷. Como se ha señalado, otra interpretación no permitiría ejercitar una vida plena y digna.

Sin embargo, lo anterior no es óbice para que el profesional deba valorar la situación y analizar si el usuario dispone de capacidad. Si la respuesta es negativa, deberá acudir a los familiares o allegados⁶⁵⁸. Si, por el contrario, tal extremo

⁶⁵⁶ Destaca el artículo 5.1 del Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida que «Las personas que se encuentran en el proceso final de la vida tienen derecho a recibir toda la información disponible sobre su estado real de salud, sus expectativas de vida y de calidad de la misma, y las medidas terapéuticas y paliativas que, de acuerdo con ella, le resultarían aplicables, en los términos establecidos en esta ley, 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, y en la normativa de desarrollo».

⁶⁵⁷ En los mismo términos se manifiesta el artículo 6.1 del Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida al señalar que «Las personas que se encuentren en el proceso final de su vida tienen derecho a que se respete su decisión sobre la atención sanitaria que se les dispense. De acuerdo con lo anterior, podrán rechazar las intervenciones y los tratamientos propuestos por los profesionales sanitarios, aún en los casos en que esta decisión pudiera tener el efecto de acortar su vida o ponerla en peligro inminente, salvo lo previsto por razones de salud pública en el artículo 9.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre».

⁶⁵⁸ El artículo 8.1 del Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida destaca que:

«Cuando, a criterio del médico responsable, la persona que se halla bajo atención sanitaria esté en situación de incapacidad de hecho, tanto la recepción de la información como la prestación del consentimiento corresponderán, por este orden:

- a) A la persona designada como representante en las instrucciones previas.
- b) A quien ostente su representación legal.
- c) Al cónyuge o persona vinculada por análoga relación de afectividad.
- d) A los parientes de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad».

no se produce, tendrá que informar y solicitar la autorización del propio paciente. De esta forma, con carácter general, los médicos deberán dar cumplimiento a los mandatos de los usuarios. Precisamente es el *íter* que está siguiendo la mayoría de comunidades autónomas al aprobar normas sobre este particular – como, por ejemplo, la Ley 2/2010, de 8 de abril, de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte de Andalucía o la Ley 1/2015, de 9 de febrero, de derechos y garantías de la dignidad de la persona ante el proceso final de su vida de Canarias–. De hecho, estas leyes están incorporando nuevos derechos a los enfermos –como el derecho de acompañamiento–, por lo que se está ampliando su protección. Asimismo, aunque se trate de un proyecto de ley, parece que el legislador nacional ha optado por la misma decisión.

No hay que perder de vista que el reconocimiento de un derecho a una persona implica, normalmente y como contrapartida, la imposición de una serie de obligaciones a otro u otros sujetos. Si nos referimos al ámbito de la *lex artis* tradicional, los pacientes tienen facultad para exigir una intervención acorde al estado de la ciencia médica y los profesionales el deber de prestarla con dichas características. Por el contrario, si nos centramos en el consentimiento informado, los pacientes disponen de varias facultades, que podemos resumir en:

- Facultad de ser informados o de no serlo (con las limitaciones legales).
- Facultad de consentir o no una intervención sanitaria concreta.
- Facultad de revocar dicho consentimiento en cualquier momento.
- Facultad de exigir que se respete su decisión.
- Facultad de impedir que se comuniquen los datos relacionados con su salud a terceras personas (salvo excepciones previstas en la norma).

Por su parte, lo anterior provoca que los profesionales deban cumplir con diferentes deberes. Como veremos, los mismos se concretan en una serie de conductas activas y pasivas, esto es, acciones y omisiones. Si reparamos en la clasificación que diferencia entre omisiones impropias (dentro de una conducta positiva previa) y propias o simples (en las que hay únicamente pasividad), observamos cómo estas últimas están presentes en este sector. Ello se debe a que

es la legislación la que impone y prescribe de forma expresa estas conductas. De forma muy breve, podemos agruparlos en:

- Deber de informar (adecuadamente) a los pacientes o no hacerlo en función de la voluntad de los mismos (salvo recogidos en la norma).
- Deber de recabar el consentimiento de los enfermos.
- Deber de atender a la posible revocación del consentimiento.
- Deber de respetar las decisiones de los pacientes, ya sea en un sentido (de intervenir) u otro (de no intervenir).
- Deber de no comunicar los datos de los usuarios a terceros sin su consentimiento en casos distintos de los previstos en la ley.

Igualmente, debe tenerse en cuenta que la voluntad del paciente puede venir manifestada anticipadamente en lo que se ha denominado instrucciones previas. Al margen de que no vamos a entrar en más disquisiciones sobre este particular, téngase en cuenta que si no se respeta la decisión prevista en estos instrumentos estaremos ante un daño al consentimiento informado. Además, como se tendrá ocasión de ver, no estamos ante una obligación legal al uso. Muy al contrario, estamos ante una serie de deberes impuestos normativamente que pueden tener repercusión y protección constitucional. Por lo tanto, el consentimiento informado representa una obligación de la profesión sanitaria (*lex artis ad hoc*) especial, pues se encuentra vinculada con ciertos derechos fundamentales.

Asimismo, como ya destacamos anteriormente, el consentimiento informado (como derecho de todo paciente) puede tener diferentes manifestaciones⁶⁵⁹. Conviene tener en cuenta, no obstante, que todas ellas comparten un mismo fundamento y se encuentran vinculadas al derecho a la integridad física y moral⁶⁶⁰. Lo único que variará es el tipo de resultado dañoso que se produce en uno

⁶⁵⁹ Téngase en cuenta que dejamos al margen los casos de internamiento forzoso en los que, además de una posible vulneración del consentimiento informado (por las intervenciones realizadas, en su caso, sin contar con la aprobación del enfermo) se producía, también, una conculcación del derecho a la libertad. No vamos a entrar en mayores particularidades sobre estas situaciones porque exceden de nuestro objeto de análisis y porque el internamiento, en sí mismo considerado, no puede catalogarse como una actuación sanitaria *strictu sensu*.

⁶⁶⁰ No obstante, deben traerse a colación las reflexiones que anteriormente realizamos acerca de la posible vinculación con otros derechos fundamentales en ciertos casos concretos

u otro caso y, por tanto, la carga probatoria a cargo del demandante. En este sentido, en función del perjuicio que reclame el paciente deberá demostrar unos u otros extremos (al margen de que, como más tarde veremos, pueden rebajarse estas obligaciones con la aplicación de ciertas teorías).

Pues bien, si se recuerda, distinguimos hasta un total de siete escenarios en los que se podían vulnerar las facultades que la legislación atribuye a los usuarios de centros sanitarios (en suma, manifestaciones del consentimiento informado). En primer lugar, podemos aludir a la diferencia entre el consentimiento informado *strictu sensu* y los daños derivados de una intervención no consentida. Si se repara con detenimiento, el hecho ilícito en ambas situaciones es el mismo: no prestar información o no recabar el consentimiento. Sin embargo, el resultado perjudicial no es equivalente. Más tarde volveremos sobre estas cuestiones.

En el primer contexto se vulnera la facultad abstracta de conocer y decidir en el ámbito a la salud (en suma, como derecho de autodeterminación), sin que sea relevante atender al contenido que, en su caso, hubiera tenido la voluntad del paciente. Por lo tanto, es un daño de carácter moral, que consiste, en definitiva, en no permitir que el usuario pueda estar informado y consentir acerca de una intervención concreta. De este modo, se trata de la negación de la facultad de decidir sobre las cuestiones relativas a la salud.

Por su parte, en el segundo escenario se indemniza por sufrir las consecuencias de una intervención no deseada (esto es, no informada o no consentida) y se produce cuando se manifiestan riesgos no informados o se producen consecuencias o contraindicaciones descocidas por el paciente. No se resarce por el hecho de no permitirse tomar una decisión, sino por no dejar que se opte por otra opción clínica que era menos perjudicial. En tales casos, sí es relevante conocer los deseos y la voluntad del paciente, así como las distintas posibilidades médicas existentes, debiendo analizar, por un lado, que había otras opciones distintas y, por otro, si hubiera escogido otra opción de haber sido informado

(como la libertad ideológica). Desde nuestra perspectiva, el fundamento principal del consentimiento informado se encuentra en la integridad física y moral, a pesar de que pueda conjugarse, en algunas situaciones, con otros derechos constitucionales.

y haber podido ejercitar su derecho. Los daños serán, en principio, corporales y/o patrimoniales. No existirá daño moral por consentimiento informado como derecho de autodeterminación (pues ya se integra en la primera manifestación), por lo que si quiere obtenerse un resarcimiento por este concepto deberá probar que, derivado de esta situación, se le ha generado un perjuicio de este tipo.

Igualmente, también destacamos que en el ámbito de la exteorización de estos riesgos o consecuencias no informados podía producirse un perjuicio por la ausencia de cuidados que la intervención requería. De hecho, podía quedar referido a consecuencias que, de haber mantenido una actividad más cautelosa, no se hubiesen producido. De este modo, en tales escenarios la falta de información provocaba que la situación del paciente postoperatorio se agravara más de lo debido o, al menos, se le privaba al mismo de la posibilidad de que tales contextos perjudiciales no se hubieran producido.

Además, la conculcación también podía producirse porque el profesional llevara a cabo una prestación excesiva de información. En este sentido, derivado de lo anterior podíamos encontrar con que el paciente no se sometiera a una intervención (necesaria o beneficios para su salud) o que no comprendiera adecuadamente el alcance de los riesgos, consecuencias o contraindicaciones probables o los cuidados que debería haber llevado a cabo tras la intervención.

Asimismo, como hemos visto, podemos referirnos a un derecho autónomo de información que aparece desvinculado de todo tipo de operación⁶⁶¹. El mismo se produce en dos situaciones. Por un lado, cuando se vulnera la denominada información clínica, esto es, la facultad de todo paciente de conocer el estado de su salud. Nos centraremos más específicamente en estos casos en un epígrafe separado por sus especiales particularidades.

En otro orden de cosas, como se ha dicho, encontramos las situaciones en las que los derechos de los enfermos se ejercitan por un tercero (familiar o alle-

⁶⁶¹ Como se señaló, en estos escenarios no se puede exigir un *onus probandi* específico, bastando con la prueba de los requisitos de la acción de responsabilidad civil.

gado del paciente). En tales escenarios, el profesional debe informar a este tercero y obtener su consentimiento. No obstante, el titular de los derechos es el paciente y es quien, en definitiva, sufre las consecuencias de la intervención. Por lo tanto, si el profesional no informa o no recaba el consentimiento de los representantes el daño se produce en el consentimiento informado del enfermo (representado). Todo ello, al margen de las reflexiones que más tarde adoptemos acerca de la distinción de los daños propios y ajenos y los legitimados para reclamar. Estos casos serán tratados en el epígrafe centrado en la responsabilidad derivada de los límites del consentimiento informado.

Por otro lado, en estos contextos en los que la ley contempla un consentimiento informado por representación, se mantiene el derecho a la información del paciente –a pesar de que no sea quien posteriormente decida–. Estamos, pues, ante un caso muy similar al que vimos de facultad autónoma de conocer el estado de salud (al que se aplican, igualmente, las mismas conclusiones). El estudio de estos supuestos se realizará tanto en el apartado dedicado al análisis de la responsabilidad derivada de los límites del consentimiento informado como en el epígrafe sobre el derecho a conocer el estado de salud.

Por último, también destacamos que existen una serie de derechos de los pacientes que, siendo distintos al consentimiento informado, se encuentran íntimamente ligados. Así, por un lado, aparecía el respeto a la intimidad y confidencialidad de los datos relativos a la salud que suponía una manifestación del derecho a la información –de impedir que se transmita la misma, fuera de los casos expresamente previstos, a terceros–. El daño que se produce por conculcar esta facultad aparecerá, también, cuando tratemos el tema relativo a los escenarios de limitación del consentimiento informado.

Por otro lado, la legislación contempla un derecho a la información para la elección de médico y de centro, esto es, a escoger entre los servicios y unidades asistenciales disponibles. Sin embargo, para obtener una indemnización por este particular deberá probar que, de existir otro centro o médico, hubiera optado por ellos. No existirá daño, por tanto, si no hay más posibilidades que las propuestas. Esta facultad aparece muy vinculada al daño derivado de las consecuencias de

una intervención no deseada (no informada o no consentida) antes referida. No puede obviarse que este contenido –que forma parte del derecho a la información– resulta esencial para tomar una decisión libre y voluntaria por parte del paciente.

A todo lo anterior, podemos añadir dos nuevas manifestaciones. Nos referimos a aquellos casos en los que el paciente manifiesta su voluntad de no ser informado o revoca un consentimiento previo y el profesional no respeta la misma. La primera situación aparece como un ejercicio negativo del derecho a la información que puede dar lugar a responsabilidad del profesional siempre que no estemos en uno de los supuestos previstos en la ley en los que se limita tal facultad⁶⁶². Por su parte, la segunda no merece mayores reflexiones, más allá de la cuestión referida a su carácter escrito por imperativo legal.

4. Elementos de la responsabilidad derivada de la vulneración del consentimiento informado

En definitiva, la responsabilidad derivada del consentimiento informado es una modalidad dentro de la responsabilidad civil. De esta forma, a pesar de que aquí plasmemos ciertas cuestiones básicas, nos vamos a centrar en la aplicación e implicaciones que dichos elementos tienen en el campo del consentimiento informado. Como es de sobra conocido, para que la responsabilidad extracontractual exista precisa de cuatro requisitos que, en principio, tiene que probar el

⁶⁶² No compartimos algunas posiciones de la doctrina que han optado por hacer residir el fundamento de esta facultad en el artículo 17 CE. En este sentido, destaca AGÓN LÓPEZ que «Esta facultad no puede confundirse con la que tiene el paciente de negarse al tratamiento ni con el estado de necesidad terapéutica. El fundamento de esta renuncia se encuentra en la libertad individual del paciente (art. 17 CE) y en el respeto a su autonomía». *Vid. op. cit.*, p. 259.

Además, entendemos que el artículo 17 CE protege la libertad deambulatoria, sin que deban ser suficientes las referencias genéricas a la libertad. Este derecho siempre debe ser puesto en consonancia con alguna actividad (como «libertad para hacer algo»), ya que no puede aludirse, sin más, a la posibilidad de llevar a cabo lo que se desee. Su reconocimiento siempre conlleva (o debe conllevar) límites, pues de otro modo se podrían poner en riesgo el resto de derechos de otros ciudadanos.

Por el contrario, el derecho a la integridad física reconoce una suerte de «libertad sanitaria» que supone la facultad de autodeterminación. En suma, la posibilidad de escoger que información obtiene sobre su salud y de emplearla para decidir lo que estime conveniente.

demandante. Los mismos son: hecho –u omisión– ilícito, culpa o negligencia, resultado lesivo y relación de causalidad entre ambos.

Además, es muy relevante determinar la norma aplicable al caso concreto que está siendo objeto de análisis, ya que, a pesar de que nuestro sistema está basado en la culpa (responsabilidad subjetiva), de forma excepcional puede recogerse un tipo de responsabilidad objetiva –*vid.*, por ejemplo, los daños producidos por animales (artículo 1905 CC) o la Ley 12/2011, de 27 de mayo, de responsabilidad civil por daños nucleares y producidos por materiales radiactivos–. Por otro lado, también encontramos escenarios en los que, si bien se exige culpa en la actuación, la misma se presume *iuris tantum*. La diferencia con el anterior es que, en este caso, se permite que el demandado pruebe que su conducta respetó el estándar de actuación. Estamos, pues, ante una excepción a la regla general según la cual el demandante ha de probar todos los extremos alegados en la demanda –a modo de ejemplo, *vid.* el artículo 1903 CC que regula la responsabilidad de padres, tutores, dueños de establecimientos y directores de centros docentes de enseñanza no superior–.

En el ámbito sanitario, como se ha destacado anteriormente, se ha recurrido con frecuencia a una objetivación de la responsabilidad. En algunos casos, tal extremo ha producido la total eliminación del elemento subjetivo (como en la cirugía estética). En otros, ha derivado en la aplicación de teorías que invierten la carga probatoria. Sin embargo, debemos partir de que, como norma general, es preciso que el demandante demuestre la culpa o negligencia del profesional. No obstante, en ciertos casos se hace necesario el recurso a las citadas teorías, ya que, de otro modo no se obtendría un adecuado resarcimiento de los derechos de los pacientes. Máxime porque el sanitario ocupa una posición de superioridad en sus relaciones con los usuarios, tanto por sus conocimientos como por dirigir y decidir los cauces del propio tratamiento a aplicar. De hecho, como hemos visto, esta solución es la escogida por el legislador francés quien plasmó estas cuestiones en el *Code de la Santé Publique*.

Por otro lado, cabe destacar que, como estamos ante un ámbito profesional se recurre a la *lex artis (ad hoc)* para valorar la culpa del actuante. Además, al

existir una ley especial (Ley 41/2002), la misma desplaza, al menos en parte, los artículos 1902 y siguientes del Código civil.

Como se ha señalado, a partir de la Ley 41/2002, el consentimiento informado pasó a formar parte, *ex lege*, de dicha *lex artis*, por lo que, un incumplimiento del mismo conlleva un actuar negligente del médico. Si ello es así, debemos de comprobar si se dan el resto de requisitos para que exista responsabilidad. Los elementos que más problemas suelen causar en la práctica son el resultado lesivo y el nexo causal, pues se viene señalando que no existe responsabilidad ante un mero incumplimiento del consentimiento informado. En este sentido, trataremos, pues, de exportar los elementos de la responsabilidad civil al ámbito del consentimiento informado para analizar si estamos o no ante un verdadero daño resarcible. Este ejercicio se concreta en el análisis, desde la perspectiva de un tercero (imparcial) ajeno al hecho del profesional, para determinar si existe una acción atribuible al médico, si la misma es o no contraria al ordenamiento y si se ha producido un resultado dañoso al paciente.

En esta tarea resulta esencial, al igual que al aproximarnos a la responsabilidad sanitaria en general, determinar el estado de la ciencia del momento de producción de los hechos. No puede obviarse que, si con los conocimientos científico-médicos del tiempo no permiten detectar un extremo y, por tanto, informarlo al paciente, no estamos ante un hecho resarcible. De alguna forma, no es un acto negligente o reprochable a su autor, pues, en realidad, no había conducta alternativa posible y nadie en su situación podría haber actuado de otro modo. Por lo tanto, para analizar la *lex artis* profesional se hace necesario reparar en los avances y el desarrollo de la medicina. Veamos cada elemento de la responsabilidad.

4.1. Hecho ilícito

En primer lugar, el hecho ilícito se identifica con una actuación que no respeta el contenido legal. En este sentido, cabe distinguir entre acción y omisión, teniendo en cuenta que, como norma general, en este último caso, la obligación

debe venir recogida en una norma. Como destaca GONZÁLEZ HERNÁNDEZ⁶⁶³, «El artículo 1902 Código civil califica la conducta del agente como simple “acción”, la omisión sólo es fuente de responsabilidad si existe un especial deber de obrar».

En el ámbito del consentimiento informado, la calificación de *ilícito* está vinculada al incumplimiento de las exigencias de la Ley 41/2002. Asimismo, puede pensarse que estamos ante una omisión, pues lo que se está «castigando» es la ausencia de respeto a los derechos del paciente (no informar y/o no obtener su consentimiento previo). Pues bien, en el ámbito sanitario existe el citado «especial deber de obrar» por dos motivos. Primero, por las especiales características que le rodean. No puede obviarse que el médico adquiere una posición de garante respecto de los pacientes y que estos últimos le confían su salud. Segundo, por imperativo legal, pues tras la promulgación de la Ley 41/2002 existe tal deber.

No obstante, si se piensa con detenimiento, no se responsabiliza al profesional por estos extremos (aislados), pues se requiere, además, de una actuación (intervención) en el ámbito de la salud. Por lo tanto, entendemos que estamos ante un conjunto de ambos: intervenir al paciente sin dar cumplimiento a sus derechos. De esta forma, una omisión previa (la ausencia de información o de consentimiento), acompañada de una acción posterior (actuar en el ámbito de la salud) dan lugar a un hecho ilícito. Estamos, pues, ante dos momentos diferenciados, pero, a su vez, inseparables, pues ninguno de los dos, por sí mismos, representan una actividad contraria a Derecho. Todo ello, al margen de que pueda darse una intervención sanitaria ilícita por contravenir la *lex artis* tradicional (error en la propia *praxis* médica curativa). Pero, en tal caso, ya no nos movemos en el ámbito del consentimiento informado, sino de la responsabilidad sanitaria vinculada a la aplicación de las técnicas de sanación (en función del estado de la ciencia).

⁶⁶³ «Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas», *Anuario jurídico y económico escurialense*, núm. 46, 2013, pp. 203-214.

Por otro lado, si tratamos de ir más allá, lo cierto es que podemos distinguir entre el *hecho* y la *ilicitud*. Sin embargo, no debe pensarse que estamos ante una separación absoluta y total. Muy al contrario, si bien podemos diferenciar entre dos operaciones, juicios o ejercicios, ambos están íntimamente relacionados y se implican mutuamente. Así, a la hora de atribuir un hecho, será inevitable tener en cuenta la valoración posterior (ilicitud)⁶⁶⁴.

En este sentido, el primero se identifica con un acto volitivo mínimo, elemental. Es decir, se trata de analizar si la persona era consciente y tenía capacidad para llevar a cabo el acto. E insistimos en lo anterior. Este juicio sólo nos ofrece el resultado de atribuir un hecho concreto a una persona, nada más. No hay que reparar aquí en otro tipo de conocimientos o capacidades. Simplemente hay que describir, de forma aséptica y objetiva, si existían un control y una capacidad suficientes para actuar en un sentido u otro. Este ejercicio se conoce como *atribución* o *imputación* de un hecho. Dicho ello, a pesar de que este juicio debe estar presidido por la mayor objetividad posible, lo cierto es que la misma no existe como tal, pues se trata de una categoría *impura*. No se puede obviar que es inevitable aplicar nuestras creencias, prejuicios, pensamientos, etc. al analizar un acto concreto. Así, hay que tener presente lo que antes señalamos. Por más que podamos separar y pensar de forma separada el hecho y la ilicitud, inevitablemente para imputar el primero se tendrá en cuenta la valoración posterior.

Además, hay que tener en cuenta que el hecho debe realizarse de forma libre y consciente, esto es, debe existir capacidad suficiente. Por lo tanto, la acreditación de ausencia de la misma podría eximir de responsabilidad, pues, en puridad, no estamos ante una acción. Esto último se debe a que, en realidad, el sujeto no comprendería el acto que está llevando a cabo –imagínese, por ejemplo, que ha sido sometido a un proceso judicial de modificación de la capacidad—. En nuestro

⁶⁶⁴ En este sentido, en el ámbito del Derecho penal, MIRÓ LLINARES destaca que «El hecho que se impute es el que después será valorado como contrario a la norma, y por eso la imputación exige mirar qué es lo que va a poder ser desvalorado o no». Sin embargo, como indica el citado autor «eso no significa que no puedan diferenciarse esas dos operaciones: la de imputar un hecho a un sujeto, sobre la base de su conocimiento y control del mismo, y la de valorarlo en comparación con la norma concreta de que se trate». *Vid. Conocimiento e imputación en la participación delictiva. Aproximación a una teoría de la intervención como partícipe en el delito*, Barcelona, Atelier, 2010, p. 232.

caso, este hecho se identifica con la ausencia de información o de consentimiento.

Por su parte, la ilicitud se concreta en el incumplimiento de la ley. El ejercicio a desarrollar es sencillo: comparar (valorar) la actuación de la persona concreta con la norma. Si ha respetado los postulados allí recogidos será una actividad *lícita*. Por el contrario, si el acto no es acorde a los mismos estaremos ante un *ilícito*. Si se repara con detenimiento, estamos calificando el hecho, pues estamos diciendo si el mismo ha tenido en cuenta o no las indicaciones de la ley, en suma, si es o no acorde a la normativa. En este caso, ya no estamos ante una mera *atribución*, pues exige un juicio ulterior, subjetivo, en el que se precisa de una valoración y se asigna un resultado a una persona. Por lo tanto, supone una calificación y una valoración de la conducta adoptada por el actuante. De esta forma, podemos referirnos a la misma como *ilicitud* o como *tipicidad*, pues supone, en suma, reparar en el contenido de la norma –si se quiere, el *tipo civil*–. En el ámbito del consentimiento informado tendríamos que analizar si el hecho de no informar o no recabar el consentimiento está cumpliendo con los postulados de la Ley 41/2002. No obstante, si tenemos en cuenta que la citada ley recoge la obligación, con carácter general, de dar cumplimiento a los derechos anteriores, lo cierto es que siempre que nos encontremos ante este escenario estaremos, casi con certeza, ante un ilícito.

Únicamente puede excluirse dicha ilicitud si nos movemos, por ejemplo, ante una excepción legal. En este sentido, las mismas representan una suerte de elementos negativos de la ilicitud, esto es, que si estamos ante una de las situaciones que la ley excepciona, en realidad, estamos ante un mero hecho que, en definitiva, cumple con la legalidad. Por lo tanto, sería un acto irrelevante desde el punto de vista del Derecho. Podría debatirse si es una actuación no respetuosa pero permitida legalmente por sus especiales circunstancias –o lo que es lo mismo, no reprochable a su autor– o si es correcta, directamente. En nuestro

campo, estas excepciones debemos vincularlas a los límites que se prevén legalmente en la Ley 41/2002⁶⁶⁵. De este modo, estas situaciones representan una suerte de elementos negativos de la ilicitud sanitaria, de tal forma que si nos movemos en una situación que la norma estatal excepciona de la información y/o el consentimiento no existirá responsabilidad alguna.

Pongamos un ejemplo para ilustrar todo lo que hemos señalado hasta aquí. Imaginemos un caso en el que el profesional no informa al paciente, no recaba su consentimiento y lleva a cabo la intervención que estima oportuno realizar. En un primer momento, la conclusión sobre si tal conducta o no es acorde a la Ley 41/2002 es clara: no respeta la misma porque no está cumpliendo sus obligaciones. Sin embargo, si tenemos en cuenta que en el supuesto existe grave riesgo para la salud pública y, por tanto, nos movemos en el ámbito del artículo 9.2 a) LAP, la calificación del hecho cambia. En este sentido, el acto que, en principio, es *contra legem* no es ilícito –o lo que es lo mismo, no es contrario a Derecho– porque existe una excepción que permite al sanitario obrar en tal sentido.

En este punto, puede plantearse añadir un nuevo elemento a la responsabilidad: la *antijuridicidad*. La misma se identificaría con estas causas exoneratorias de responsabilidad, esto es, con los límites a los derechos, de tal suerte que un hecho que, en principio, es contrario a los postulados legales no merece tal calificación porque existe una habilitación de la norma para actuar en ese sentido. Sin embargo, entendemos que este ejercicio no aporta nada a la práctica –más allá de duplicar los elementos– y que, además, es mejor aludir directamente a un hecho lícito, ya que, en realidad, es una conducta respetuosa con la ley. Así, los límites legales representan una suerte de elementos negativos de la ilicitud, pues si estamos ante uno de ellos se elimina la misma. Sea como fuere, lo cierto es que ante este contexto no puede exigirse responsabilidad al sujeto con independencia de que se entienda que es un *hecho ilícito* pero consentido por la ley,

⁶⁶⁵ Nos movemos en este caso si, por ejemplo, el paciente manifiesta su voluntad de no ser informado y el profesional procede a comunicar la misma pero nos encontramos ante una de las excepciones que prevé la ley (que impiden al usuario negarse a recibir la citada información).

o que, directamente se considere como *hecho lícito* o, simplemente, como un *hecho*.

Recapitulando todo lo anterior, con independencia de que partamos de una actuación totalmente acorde al estado de la ciencia o no, si no se ha informado correctamente al paciente, o no se ha recabado su consentimiento previo a la intervención, no es difícil señalar que estamos ante un hecho que debe calificarse como ilícito (con carácter general). En este sentido, no se está cumpliendo con las exigencias de la Ley 41/2002. El problema parece plantearse por la dificultad de cierta parte de la jurisprudencia y la doctrina en admitir que el incumplimiento de consentimiento informado conlleva un *ilícito*. Como ya hemos destacado, la responsabilidad médica siempre ha estado circunscrita a la propia actividad médica curativa y las exigencias de llevarla a cabo con una actuación totalmente acorde al estado de la ciencia. Es lo que hemos identificado con la *lex artis* tradicional. Sin embargo, en la actualidad disponemos de una ley estatal —la Ley 41/2002— que imprime, además, otras obligaciones a los profesionales.

Si no queremos que tales imperativos legales —e incluso, como vimos, internacionales— queden en papel mojado debemos llevar a cabo una interpretación acorde con los mismos. Pero decir esto implica, como se dijo, repensar —sin reduccionismos— todo el sistema de responsabilidad civil médica de tal forma que a la tradicional *lex artis* se añada otra vinculada al consentimiento informado⁶⁶⁶. En principio, la ausencia total, la omisión parcial y el exceso de información son equivalentes en la práctica, esto es, suponen una mala *praxis*.

Además, cabría pensar en otro supuesto de responsabilidad en este ámbito. Nos referimos al caso en el que el paciente manifiesta su voluntad de no ser

⁶⁶⁶ De forma muy acertada, destaca GODINHO que desde el momento en que se entendió que el anticuado modelo de exarcebado paternalismo médico debía ceder para consagrar la autonomía del paciente, se volvió necesario revisar todo el significado de las relaciones personales y jurídicas establecidas en el ámbito sanitario. En este sentido, si prima el respeto a la libertad del paciente debemos reconocer, como consecuencia irremediable, que su vulneración acarreará un auténtico daño a la autonomía a pesar de que actúe en estricto cumplimiento de la *lex artis* y que no haya ningún perjuicio o lesión a la vida, a la salud o a la incolumidad del enfermo. En este sentido, *vid.* «Consentimiento informado, consentimiento presumido e o dano à autodeterminação dos pacientes», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, p. 30.

informado y el profesional no respeta su decisión. Igualmente, podemos encontrar un escenario de mala *praxis* cuando el sanitario no permite que el usuario revoque un consentimiento anterior. No obstante, en suma, los elementos a analizar son muy similares.

4.2. El elemento subjetivo: la culpa o negligencia

En otro orden de cosas, el segundo de los requisitos (la culpa o negligencia), se identifica con la ausencia de la diligencia debida (infracción de la *lex artis*). Para saber si ha actuado negligentemente o no debemos analizar si la información era o no suficiente según corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar. En definitiva, este juicio consiste en determinar si la actuación es acorde a la manera ordinaria, generalmente admitida, de actuar, para lo que es necesario llevar a cabo una valoración del caso concreto. Debemos tener en cuenta que por la especial situación del médico, como protector del paciente, se le exige una mayor diligencia que a otra persona en su posición. Además, ello conecta con lo que hemos referido anteriormente acerca de la necesidad de adecuar la información al caso particular de cada paciente, pues el contenido de la misma podrá variar en función de las características de cada enfermo⁶⁶⁷.

Por otro lado, es necesario atender a los conocimientos que el profesional tenía en la situación concreta. En definitiva, este juicio consiste en determinar si la actuación profesional es acorde a la *lex artis ad hoc*, para lo cual es necesario llevar a cabo una valoración del caso concreto. No obstante, los citados conocimientos no se identifican con el hecho de si el sanitario era consciente de la existencia de la Ley 41/2002 o no⁶⁶⁸, pues se presupone que tenía que serlo –

⁶⁶⁷ Así lo pone de manifiesto la SAP de Madrid de 20 de noviembre de 2009 (Sentencia núm. 587/2009 de 20 de noviembre, EDJ 2009/377764, Recurso núm. 666/2009) cuando señala que «Ya el art. 4.1 establece que "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". Es decir, no es el médico quien delimita lo que debe informar, sino el enfermo, o mejor el paciente».

⁶⁶⁸ Por todo ello, resulta irrelevante si el sujeto adopta una actitud voluntaria e intencionada de infringir el ordenamiento jurídico si, en realidad, tal hecho no se produce en la realidad. En

máxime porque el desconocimiento de la ley no exime de su cumplimiento—. No puede obviarse que existe un “deber” general de conocer la legislación –estatal y/o autonómica– por parte de cualquier ciudadano. Por lo tanto, el citado conocimiento hay que vincularlo a ciertos extremos relativos al contexto en el que se encuentra o a otras cuestiones relacionadas.

De hecho, este deber se ve acentuado en este caso, ya que se trata de una norma específica de su profesión y tiene la obligación de conocer la misma y aplicarla. Por lo tanto, está sometido a un doble deber: el general que tiene cualquier ciudadano de conocer la legislación –estatal o autonómica– y el específico, por el oficio que desarrolla, ya que tiene la obligación de estar al tanto y respetar las reglas del mismo –con los matices que anteriormente expusimos al tratar la posibilidad de que las normas regionales contradijesen, en algún aspecto, a la ley nacional–. Por lo tanto, el citado conocimiento hay que vincularlo a ciertos extremos relativos a la salud del paciente, al contexto en el que se encuentra o a otras cuestiones relacionadas.

En este sentido, podría debatirse acerca de si el médico debía ser consciente o no de una circunstancia concreta del enfermo –imaginemos, por ejemplo, que el mismo tiene un problema cardiorrespiratorio– o del centro sanitario –por ejemplo, que el bisturí se encontraba en mal estado–.

Repárese en que, en ningún momento, al referirnos al hecho, a la ilicitud o a la culpa hemos hecho alusión a la *intención*. Siempre nos hemos preguntado acerca del *conocimiento*, pues entendemos que la primera es irrelevante desde el punto de vista de la responsabilidad. No creemos que sea necesario determinar o atribuir una determinada intención a un hecho para que el mismo sea calificado como ilícito o culposo. De hecho, la propia prueba de la misma es imposible, pues se trata un contenido mental que, a pesar de manifestarse a través de las conductas, no puede saberse con certeza su existencia. Por el contrario, el conocimiento sí puede ser atribuido a una persona, ya que puede demostrarse que era conocedor o, directamente, que debía serlo por imperativo legal –esto

este caso, estamos ante un cumplimiento –si se quiere, involuntario– de la norma aplicable que no tiene relevancia jurídica.

es, se le presupone—. Por ello, desde nuestra perspectiva, vincular la responsabilidad a la intención oscurece y dificulta la labor interpretativa y nada aporta a la práctica.

En este sentido, entendemos que, con independencia de que estemos en el ámbito contractual o extracontractual, no resulta adecuado distinguir entre dolo y negligencia. De hecho, el propio artículo 1904 CC⁶⁶⁹ —que suele emplearse para fundamentar y justificar tal diferenciación—, prevé que los profesores responderán tanto «si hubiesen incurrido en dolo o culpa grave en el ejercicio de sus funciones que fuesen causa del daño». Por todo ello, tratar de establecer indemnizaciones diferentes en función de si una actuación es dolosa o culposa supone atribuir funciones sancionadoras a la responsabilidad civil, que no debe tener. De esta forma, entendemos que no aporta nada distinguir entre dolo e imprudencia en la responsabilidad civil (contractual y extracontractual), pues lo que importa es el resarcimiento del daño. No es relevante si la persona tenía intención de generar el mismo o si quería dicho resultado. Desde nuestra perspectiva, es más adecuado reflexionar acerca de si el sujeto tenía conocimiento y control de la situación, esto es, si sabía lo que hacía y podía actuar de otra forma. No hay que diferenciar si el presunto infractor se representó el resultado como probable o como posible, pues ello supondría integrar finalidades punitivas que la responsabilidad civil no debe tener. Únicamente es necesario que el actor se pudiera imaginar, razonablemente, que podía generar un daño con su conducta. De esta forma, la culpa hay que vincularla a la infracción del estándar normal de actuación de cada ámbito concreto (*lex ad hoc*), ya sea de un oficio (*artis*), de un contrato (*contractus*) o derivada de la vida social ordinaria, esto es, de la propia convivencia entre personas (*conviventia*) —cuyo ejemplo claro lo encontramos en la llamada diligencia de un buen padre de familia—. Asimismo, hay atender a las circunstancias concretas del supuesto.

⁶⁶⁹ Recuérdese, en este sentido, lo que anteriormente señalamos acerca de la interpretación que debía aplicarse a normas como la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores.

A igual conclusión llegamos si atendemos a la Propuesta de Código civil (libros quinto y sexto) elaborada por la Asociación de Profesores de Derecho civil⁶⁷⁰. En este sentido, en su título XIX dedicado a la responsabilidad civil extracontractual (artículo 5191-2) señala que «La responsabilidad de un daño puede ser imputado jurídicamente a una persona cuando:

a) así lo disponga una ley especial, o

b) el daño sea la concreción del riesgo típico de una actividad que supone un peligro para los bienes jurídicos ajenos considerablemente superior a los estándares medios, o

c) una acción u omisión de esa persona ha causado el daño interviniendo dolo o culpa».

De esta forma, no distingue entre consecuencias derivadas del dolo o de la culpa. Igualmente, el artículo 5191-7 indica que «Es imputable jurídicamente el daño a cualquier persona que, por acción u omisión, lo causa interviniendo dolo o culpa». Además, señala que «Interviene dolo o culpa cuando la acción u omisión está dirigida a causar el daño o es contraria al deber de diligencia exigible».

4.3. La ilicitud y la culpa ante la existencia de normas especiales y la posible modulación de la negligencia

Para completar nuestro posicionamiento debemos añadir una cuestión. En primer lugar, hemos de partir de que en cada uno de los ámbitos existe un modo de actuar que se acepta como adecuado (o diligente) que viene establecido por alguna de las fuentes de las obligaciones –que, como dispone el artículo 1089 CC, son la ley, los contratos, los cuasicontratos y los actos u omisiones ilícitos y negligentes que generen un daño a un tercero–. De este modo, para determinar la culpa del sujeto tendremos que atender al citado estándar de conducta de cada sector concreto.

⁶⁷⁰ AA.VV.: *Propuesta de Código...*, cit.

En el campo de los contratos, será el mismo –siempre que respete nuestra legislación vigente y, por tanto, sea válido– quien determine el estándar exigible de actuación –al que podemos denominar *lex contractus*–. Así, al recoger las obligaciones de las partes, para saber si existe un incumplimiento tendremos que atender a su contenido –aplicándose, supletoriamente, nuestro Código civil–. Como suele señalarse, «el contrato es ley para las partes».

Por otro lado, hablamos de *lex artis* para referir la adecuación o no de una conducta adoptada por una persona a los deberes que, en el ejercicio de una profesión, le serían exigibles. Como resulta obvio, tendremos que atender a cada ámbito concreto para determinar las reglas del oficio. Además, si existiese un contrato debemos tener en cuenta las reflexiones anteriores, de tal modo que a las obligaciones comunes de la profesión tenemos que añadir aquellas otras a las que, en su caso, las partes se hubiesen comprometido. En tercer lugar, la propia convivencia entre personas también debe ajustarse a unos parámetros –*lex conviventia*–, pues las relaciones sociales pueden generar daños que deben indemnizarse.

Asimismo, la existencia de un contrato no es óbice para que deban tenerse muy presentes las reglas impuestas por la propia actividad en que se desarrolla el mismo –la *lex artis* o la *lex conviventia*–. En este sentido, si bien el contenido contractual constituye la fuente principal para determinar los derechos y obligaciones de las partes, no se puede obviar que el mismo se desarrolla en un momento, en un lugar y en una sociedad concreta –con una cultura particular–. De hecho, la propia regla de la protección de la parte más débil –cuya concreción más directa la encontramos en la legislación de consumidores y usuarios o en la normativa laboral– o la cláusula *rebus sic stantibus* no hacen más que relativizar la imperatividad de los contratos. Sin tratar de menospreciar la pretendida seguridad jurídica, consideramos que la primacía de esta última no es absoluta y completa en todo caso. No hay que perder de vista que estamos ante un principio que, si bien muy relevante, debe conjugarse con el resto del ordenamiento jurídico.

En otro orden de cosas, debemos tener en cuenta que todas las obligaciones tienen su plasmación –en mayor o en menor medida– en el ordenamiento jurídico –ya sea en el Código civil, ya en una norma especial–, por lo que podría pensarse que, en realidad, estamos ante deberes legales imperativos. Considerando esta idea –a pesar de que el Código civil recoge una enumeración de las fuentes de las obligaciones de forma genérica y sin entrar en especificaciones–, lo cierto es que, en algunas ocasiones, cuando existe una ley específica que regula un sector concreto se impone un contenido imperativo para los sujetos. Así, al mismo tiempo que se definen las obligaciones, se legaliza el estándar de actuación socialmente admitido. En tales casos, la normativa influye y afecta tanto a los contratos como a las relaciones extracontractuales –profesionales o no–. En nuestro ámbito, este extremo lo encontramos en la Ley 41/2002, que atribuye una serie de obligaciones a los sanitarios que no pueden contradecirse por vía contractual, ya que se trata de una norma imperativa y, por tanto, su contenido queda fuera del alcance de la autonomía de la voluntad.

No obstante, si como hemos destacado antes la ilicitud se concreta en el incumplimiento de la ley, esta última parece confundirse con la culpabilidad. Si se repara con detención, puede observarse cómo esta práctica supone elevar al rango o a la categoría de ley usos y costumbres sociales, profesionales, etc. De esta forma, el juez únicamente debe ceñirse a comparar la actuación con la norma, sin detenerse en mayores cuestiones. Es cierto que, si la ley aplicable es el Código civil, al contener una descripción más genérica y vaga, obliga al intérprete a llevar a cabo una labor mayor. En este sentido, es más dificultoso esclarecer, por un lado, si se ha producido un incumplimiento de la norma y, por otro, si se ha conculcado el estándar de conducta comúnmente aceptado. Pero, cuando existe una ley especial que imprime obligaciones sobre las personas, es la misma la que determina de forma imperativa el estándar normal de conducta. De alguna manera, con ello se trata de alcanzar la máxima seguridad jurídica posible, de estandarizar un tipo de conducta y de otorgar mayor protección a determinados bienes jurídicos.

Sin embargo, al estudiar la culpa hemos visto que, para declarar la responsabilidad, debemos atender el caso concreto –*ad hoc*–. Por lo tanto, el incumplimiento de la norma no conllevará –a pesar de que infrinja el deber estandarizado de conducta aceptable plasmado legalmente–, en principio, una actuación culpable. Para declarar la responsabilidad tenemos que analizar si concurren circunstancias especiales vinculadas a las personas, al tiempo o al lugar en que se desarrolla la acción –así como al contenido, en su caso, del contrato–. En este sentido, el intérprete siempre debe valorar el caso concreto y atender a las especificidades que rodean el supuesto, sin reduccionismos. Máxime cuando el Código civil no detalla –como sí lo puede hacer una ley sectorial– las características que, en cada supuesto, debe reunir la conducta diligente.

En última instancia, será la jurisprudencia –como fuente “indirecta” del Derecho– quien, atendiendo a la ley aplicable –así como a la cultura, a las costumbres y a los usos sociales– y valorando las peculiares características del supuesto, señalará si el hecho es o no negligente. En este sentido, por más que se quiera obviar, nuestros juzgados y tribunales actúan, de *facto*, como una suerte de legisladores. Si bien se pueden señalar ciertas objeciones a esta práctica –justificadas, en algún caso–, no puede obviarse que la realidad es tan rica y variada que es casi utópico pretender que las normas ofrezcan cobertura a todos los supuestos. Además, tampoco debe olvidarse que las leyes tienen carácter general, no pudiendo descender, en exceso, a detalles. No obstante, una cuestión completar la legislación –o suplir sus deficiencias– y, otra muy distinta, sustituirla. Como en todo, ha de imponerse la lógica y el término medio –y justo–.

Así, se puede observar cómo los elementos de la ilicitud y la culpa, si bien se encuentran íntimamente vinculados –máxime cuando una norma recoge el estándar normal de conducta, ya que no es posible conocer si un sujeto actuó negligentemente sin atender a las obligaciones que tenía que cumplir–, no pueden confundirse. Por todo ello, para que un acto ilícito sea, a su vez, culpable, debemos atender al caso concreto y analizar todas las peculiaridades del mismo –donde adquiere especial relevancia el conocimiento del sujeto actuante–. Sin embargo, desde nuestra perspectiva, no tiene excesivo sentido separar en compartimentos estancos los elementos de la responsabilidad, pues nada aporta a

la práctica. De esta forma, si bien a efectos didácticos puede resultar favorable distinguir entre ellos, no hay que perder de vista que forman parte de un todo: la responsabilidad.

Si tratamos de analizar todo lo señalado hasta este momento podemos extraer una serie de cuestiones. En primer lugar, cuando nos encontremos ante la responsabilidad extracontractual (ya sea por el ejercicio de una profesión, ya por la propia convivencia entre particulares), la ilicitud viene determinada por el cumplimiento de los requisitos que prevé el Código civil. No obstante, el mismo contiene unos términos muy genéricos que requieren de una concreción mayor. El estándar diligente de conducta (la *lex artis*) completa la interpretación y nos permite determinar si una determinada actividad es o no negligente –en suma, acorde a las reglas generalmente admitidas–. Además, al ser un caso concreto (*ad hoc*) tenemos que estudiar las circunstancias particulares de cada contexto –de personas, tiempo y lugar– para conocer y valorar de forma completa la conducta del sujeto.

En otro orden de cosas, cuando existe una ley especial que recoge los derechos y las obligaciones de las partes y, por tanto, estandariza un tipo de actuación como adecuada, la ilicitud y la culpa parecen confundirse. Esto se debe a que el incumplimiento de la norma implica, a su vez, una infracción de la *lex artis*, pues la propia ley la incluye en su seno. Sin embargo, no hay que olvidar que debemos atender al supuesto objeto de análisis y a los elementos que rodean al mismo.

Por su parte, si nos movemos en una relación contractual disponemos de una fuente directa de obligaciones para las partes, que señala los derechos y los deberes de cada una de ellas. Por lo tanto, será el mismo el que indique el estándar exigible de actuación. De esta forma, la ilicitud se vincula a una conculcación del contenido contractual e, igualmente, la causa está referida a la *lex artis contractus*, esto es, al respeto del contrato. Así, de nuevo parece que ilicitud y culpa sean equivalentes. No obstante, de nuevo deberemos analizar el caso particular para conocer si es un hecho negligente.

Asimismo, no podemos obviar que, como destacamos anteriormente, la existencia de un contrato no conlleva que no debamos tener muy presentes las reglas impuestas por la propia actividad en que se desarrolla el mismo –la *lex artis* o la *lex conviventia*–. A todo ello hay que añadir dos circunstancias.

Por un lado, que los contratos deben cumplir con las exigencias formales que el Código civil recoge (artículos 1254 y ss.). De esta forma, si no respeta los requisitos que la citada norma contempla estaremos ante un contrato inválido, con las consecuencias que se detallan en el Código. Por otro lado, es cierto que el Código civil no prevé un determinado contenido imperativo para los mismos, siendo la libre voluntad de las partes la que lo estipula. Por lo tanto, en principio, no existe limitación alguna en este sentido, constituyendo el contrato la única fuente de derechos y obligaciones –al margen de las peculiaridades antes señaladas acerca de aplicación de las reglas de la *lex artis*–.

Sin embargo, si disponemos de una norma especial pueden existir tanto requisitos formales –coincidentes o no con los del Código civil– como materiales que deben cumplirse por los contratantes. En este sentido, la infracción de los primeros puede determinar la invalidez del contrato y los segundos pueden limitar y condicionar el contenido del mismo. De este modo, la fuente de obligaciones será el contrato siempre y cuando respete la legislación sectorial correspondiente. La ilicitud, por tanto, viene determinada por el incumplimiento de alguno de los anteriores –la norma y/o el contrato–. Al igual que ocurría en la responsabilidad extracontractual, se está elevando el estándar de conducta a la categoría de ley y bien puede pensarse que ilicitud y culpa son similares. No obstante, una vez más hay que señalar que, la culpabilidad exige algo más: se requiere analizar la realidad *ad casum*.

Tras ello, puede plantearse si, en realidad, tiene sentido diferenciar entre clases de incumplimientos (leves o graves). Si conectamos con lo que anteriormente señalamos, creemos que no debe aludirse al dolo en el ámbito de la responsabilidad. Tampoco consideramos que esté justificado continuar manteniendo términos como la buena o la mala fe, pues ya hemos destacado que la intención no tiene cabida. Por lo tanto, debemos abandonar ciertos criterios –

casi decimonónicos— que lejos de beneficiar al jurista, oscurecen y dificultan su tarea. Otra cosa es que podamos distinguir, en un caso concreto, si el sujeto ha incumplido total o parcialmente la norma —o contrato—. Cuando el actuante conculca ciertos deberes, pero cumple otros, parece que la conducta no es la misma que si faltara a todas sus obligaciones. De alguna forma, estamos ante una negligencia menor —recuérdese que los elementos de la responsabilidad están conectados—. No obstante, tendremos que estar al supuesto concreto y analizar si es o no un incumplimiento esencial. Asimismo, si atendemos a las circunstancias del caso objeto de análisis —con independencia de la infracción legal—, también nos permiten distinguir entre clases de hechos culpables.

En este sentido, debemos traer a colación el artículo 1103 CC que señala que «La responsabilidad que proceda de negligencia es igualmente exigible en el cumplimiento de toda clase de obligaciones; pero podrá moderarse por los Tribunales según los casos». Este precepto, a pesar de aplicarse en sede contractual, es igualmente aplicable en la responsabilidad extracontractual. A modo de ejemplo, proponemos la clasificación que diferencia entre hechos negligentes leves, graves y muy graves. Además, consideramos que la moderación de la responsabilidad implica un análisis *ad casum* que bien puede concluir con una ausencia de la misma. Según la Real Academia Española, moderar supone «Templar, ajustar o arreglar algo, evitando el exceso» y bien puede ser que el exceso sea toda suerte de indemnización. Otra interpretación restringe injustificadamente las facultades del intérprete, reduciendo la realidad y olvidando muchas situaciones posibles.

Sin embargo, a esta teoría se le puede objetar que no respeta el fin último de la responsabilidad, a saber, reparar el daño causado. En este sentido, por ejemplo, puede pensarse un caso en que, existiendo un incumplimiento parcial de la norma, el resultado sea el mismo que en el supuesto de haber sido total. Según este posicionamiento, la indemnización tendría que ser equivalente con independencia de otras cuestiones, pues la víctima ha sufrido unas consecuencias determinadas que han de ser reparadas.

Por ello, desde esta postura no aporta nada distinguir entre modalidades de culpa (leve o grave), pues, en definitiva, se está infringiendo el estándar normal de actuación. Asimismo, si bien en el ámbito del daño moral parece que existan daños diferentes en función de una actuación dolosa o culposa (grave o leve), no se puede obviar que la responsabilidad no es una herramienta de venganza al servicio de los particulares, es un mecanismo para tratar de reponer la situación al momento anterior (en la medida de lo posible). Si se repara con detenimiento, en todos aquellos casos en los que se actúa sin culpa los resultados dañosos no varían. Por lo tanto, si se defiende que el fundamento es reparar el daño, no hay razón aparente para que en tal caso no deba ser igual.

No obstante, hay que realizar una serie de puntualizaciones al posicionamiento anterior. En primer lugar, no hay que olvidar que la responsabilidad tiene una serie de requisitos (o elementos) y que nuestro sistema civil está basado en la subjetividad. Por lo tanto, la finalidad reparadora debe conjugarse con estos elementos, evitando interpretaciones extremas que otorgue a uno de los dos más relevancia de la que tiene. Ello nos obliga a reconocer que existen situaciones en las que, a pesar de que un sujeto incumpla la norma y cause un daño, no debe indemnizar por no existir culpa del agente actuante. De esta forma, la persona que sufre el resultado tiene un deber de soportarlo, pues no se puede obviar que la vida en sociedad –al margen de los innumerables beneficios– puede generar daños. Así, al igual que nos beneficiamos de las relaciones interpersonales, debemos asumir, al menos, ciertos riesgos y consecuencias derivadas de las mismas. Además, tal posicionamiento podría llevarnos al absurdo de defender que las actividades diligentes que generen daños deben responder por los mismos por el fin último del sistema, algo insostenible a todas luces.

De alguna manera, queremos transmitir que, en los daños sin culpa, la víctima tiene el “deber jurídico” de soportar los efectos que la actuación del sujeto activo haya producido. La interpretación que proponemos se basa en que, si ello no fuera así, cualquier resultado tendría que ser indemnizado, lo que supondría, sin duda, un verdadero caos. La víctima podría ser en otro momento la causante, lo cual desembocaría en un continuo intercambio de demandas sin excesivo sen-

tido. Por lo tanto, se debe exigir un mínimo de ausencia de diligencia para determinar el deber de responder, pues si la persona ha sido cuidadosa, pero ha causado un daño, no podía exigírsele que actuase en otro sentido. La vida colectiva (social), en suma, el propio desarrollo de nuestra existencia (pues somos seres sociales por naturaleza) conlleva riesgos que todos debemos asumir. De otra forma se estaría sobreprotegiendo a la ciudadanía, formando personas inmaduras, antisociales y faltas de responsabilidad. Por ello, creemos que hay que descartar toda suerte de responsabilidad objetiva (salvo en ciertos ámbitos específicos) en el Derecho civil.

En segundo lugar, la modulación de la negligencia (entre incumplimientos muy graves, graves y leves) hay que entenderla adecuadamente. En este sentido, en la generalidad de los casos, el resultado dañoso variará en función del tipo de conducta culposa; es decir, normalmente un hecho con negligencia muy grave conllevará un daño mayor que uno que presente una culpa leve. No obstante, es posible imaginar un supuesto en el que, paradójicamente, ello no sea así, esto es, en el que actuando de forma *quasi* diligente se produzca un mayor perjuicio que haciéndolo con ausencia de todo el cuidado debido. Sin embargo, si optamos por un sistema de responsabilidad subjetiva tenemos que afirmar que la indemnización, en este contexto particular, será menor en la en la primera actividad con independencia del resultado que genere. A pesar de que la finalidad es reparar el daño, no puede interpretarse en un sentido tan estricto como se propone en la interpretación anterior, pues estaría olvidando algo más relevante: los elementos de la responsabilidad, en suma, el propio sistema que tenemos establecido.

En realidad, los problemas surgen cuando ocurre un fenómeno anómalo. Normalmente, una mayor culpa genera un mayor daño e, igualmente, una menor culpabilidad produce un menor resultado perjudicial. No obstante, es posible que no siempre se cumplan estas premisas y que ocurra una disfuncionalidad. En tales casos, debemos poner en la balanza dos cuestiones. Por un lado, la finalidad última del sistema de responsabilidad civil que se concreta en la reparación del daño. Por otro, el elemento subjetivo del ilícito civil, esto es, la culpa o negligencia. Si valoramos únicamente el primero estaríamos optando por un sistema

de responsabilidad objetivo, algo contrario al sistema español. Por el contrario, si solamente nos centramos en el segundo olvidamos la función del sistema de responsabilidad y corremos el riesgo de perjudicar a la víctima (al no obtener una correcta restitución). Asimismo, esta última interpretación puede provocar que atribuyamos al Derecho privado funciones que no le corresponden, pudiendo adquirir tintes sancionadores.

En la gran generalidad de las situaciones (en las que de una mayor o una menor negligencia se siga un mayor o un menor daño, respectivamente), no existen mayores inconvenientes. En tales casos, tiene relevancia clasificar entre tipologías de ilícitos en tanto en cuanto producen daños diferentes. Sin embargo, en aquellos contextos en los que existe una repercusión en el daño que no sigue las reglas normales de la lógica, debemos ponderar la culpa con el principio de reparación del daño. En este sentido, si una conducta culposa leve conlleva un resultado muy desfavorable para un tercero, prima el sistema subjetivo de responsabilidad civil. Así, debe modularse y reducirse la responsabilidad del actuante. Imaginemos, por ejemplo, una conducta que es mucho más negligente pero que produce un daño equivalente. Desde nuestra postura, sería injusto que la respuesta del Derecho sea la misma en ambos supuestos, pues estaríamos tratando como equivalentes situaciones que no lo son. Igualmente, como señalamos, en aquellos supuestos en los que se produce un daño pero el agente actúa diligentemente no se generará ningún tipo de responsabilidad.

Por otro lado, si una negligencia grave (o muy grave) produce unas consecuencias negativas muy reducidas, se impone el principio de reparación, por lo que a la hora de calcular la indemnización solo se tiene en cuenta el daño efectivo sufrido por la víctima. En estas situaciones, para evitar los dos inconvenientes anteriores, entendemos que la culpa ha de ser entendida como requisito (y no como elemento). La diferencia reside en que no deberemos analizar clases de negligencia (leves o graves), pues bastará simplemente, con estudiar si existe o no (con independencia de otras cuestiones). Asimismo, si una actuación culposa no tiene repercusión negativa en otro sujeto la reflexión es equivalente.

Otra cuestión es que, en determinados ámbitos, por la especial situación que ocupan ciertas personas (posición de garante) –como puede serlo, en su caso, el sanitario–, se aumenten los deberes o se exija un nivel de diligencia mayor. Pero ello no es referir una responsabilidad objetiva, sino que, en realidad, el estándar general de actuación en estos casos requiere de un mayor cuidado o dedicación.

Vamos a tratar de exponer un ejemplo en el que exista un conocimiento que debamos tener en cuenta al valorar la culpa y que puede dar lugar a una modulación de la responsabilidad. En este sentido, imaginemos que un profesional debe intervenir a un compañero de profesión. Supongamos, además, que comparten lugar de trabajo, que tienen la misma especialidad médica (por ejemplo, en el tratamiento quirúrgico del corazón, esto es, cirugía cardiaca o cardiovascular) y que el segundo tiene más experiencia y conocimientos que el primero. Igualmente, la intervención está vinculada con la rama de conocimiento de ambos. Ante esta situación, el médico que ha de actuar entiende que, en este caso, no es preciso informar al paciente, pues el mismo conoce, más si cabe, la materia que él. Tampoco le solicita el consentimiento, ya que presupone que el enfermo sabe el protocolo y que, al entrar en quirófano, está prestando su consentimiento. La operación es todo un éxito, pues la técnica es superior a la *lex artis ad hoc*. Sin embargo, el compañero decide demandarle por infringir su derecho al consentimiento informado.

En este caso, existe un hecho ilícito (no informar ni recabar el consentimiento) imputable al profesional. Además, no estamos ante ninguno de los supuestos que la ley excepciona del deber de dar cumplimiento a los derechos. No obstante, no puede obviarse que era razonable pensar que el paciente conocía los extremos relativos a la operación y que, de alguna manera, prestó tácitamente su consentimiento. Y surge la pregunta, ¿es justo condenar al médico en este contexto? Desde nuestra perspectiva, las peculiares circunstancias que rodean al caso provocan que no deba indemnizar daño alguno o que, al menos, la misma haya de modularse considerablemente. Como dijimos, la *lex artis ad hoc* implica atender a las características de las personas, del tiempo y del lugar. En este sentido, por la propia condición de profesional del paciente –con más años de

ejercicio y conocimientos que el compañero que le interviene— entendemos que no estamos ante un acto con culpa por no infringir la citada *lex*.

Si se repara con detenimiento, en realidad, el supuesto anterior está encubriendo un hecho esencial. La propia condición de profesional, con conocimientos especializados y con una dilatada experiencia ponen de manifiesto que el daño es menor que en otro caso en el que es un paciente normal, aunque la culpa sea la misma (no se informa de nada en ninguna de las dos situaciones)⁶⁷¹. Asimismo, es posible que en ese otro supuesto, con una negligencia menor (por ejemplo, que no se informe de un extremo concreto) el daño sea mayor.

Si aplicamos los principios que vimos anteriormente, en el primer caso (en el que existe una negligencia grave (o muy grave) pero que produce unas consecuencias negativas muy reducidas) se impone el principio de reparación, por lo que a la hora de calcular la indemnización sólo se tiene en cuenta el daño efectivo sufrido por la víctima. La culpa aparece, por tanto, como requisito y no como elemento. Si, por el contrario, estamos ante un paciente normal que sufre un daño grave pero la culpa del profesional es muy reducida prima el sistema subjetivo de responsabilidad civil. En este sentido, debe modularse y reducirse la responsabilidad del actuante.

Dicho lo anterior, lo cierto es que si partimos de un *hecho ilícito* estaremos, casi con certeza, ante una actividad negligente, pues una actuación adecuada debería haber supuesto la correcta prestación de información, así como la debida autorización o consentimiento del paciente. No hay que olvidar que, en definitiva, es una actuación sobre y para el paciente, por lo que lo más lógico y acorde es que decida el propio sujeto que va a recibir la intervención. Además, en este ámbito, por la especial situación que ocupan los sanitarios, aumentan los deberes y se exige un nivel de diligencia mayor. No es que estemos ante una responsabilidad objetiva, sino que, en realidad, el estándar general de actuación

⁶⁷¹ En realidad, no estaríamos ante incumplimientos totalmente equivalentes, pues la propia condición del paciente (esto es, que sea un profesional o no) influye en la consideración de la culpa. En este sentido, cuando el paciente es una persona corriente (sin conocimientos especiales) la negligencia es mayor que cuando se trata de un sujeto con dichos conocimientos. Por lo tanto, a pesar de que se empleen como situaciones similares para que se comprenda mejor la postura que defendemos, téngase en cuenta que no lo son.

en estos casos requiere de un mayor cuidado o dedicación. Por supuesto, hay que tener en cuenta que el mayor o menor contenido de la información no es algo objetivo e indiscutible, ya que admite gran cantidad de matices y exige ser interpretado *ad casum*.

El tratamiento adecuado de la dignidad y la autonomía de la voluntad del paciente exige una conclusión como la que hemos adoptado, pues de otra forma no se estaría dejando actuar libre y voluntariamente al afectado. Y todo ello independientemente de que el resultado de la operación sea favorable o no.

Por último, cabe resaltar que, si bien el Derecho penal es la última ratio – máxime en el sector médico, donde su aplicación creemos que debe ser residual y muy excepcional–, lo cierto es que resulta complicado definir claramente los contornos y las diferencias entre la responsabilidad penal y la civil. Así, no siempre es sencillo determinar en qué punto finaliza el ámbito civil (de una conducta calificada de negligente muy grave) y comienza el penal (de los delitos). Obviamente y como no puede ser de otra forma, ello exige una valoración del caso concreto, sin que puedan establecerse verdades generales y absolutas. No hay que perder de vista que los elementos de ambos tipos de responsabilidad son sustancialmente iguales, ya que si no fuera así nos podríamos encontrar con la paradoja de que una acción sea condenada penalmente y no genere responsabilidad civil. Por lo tanto, las dos comparten características, pero con la peculiaridad de que el Derecho penal se debe ocupar de las conductas más relevantes y perjudiciales.

4.4. El nexo causal

Por otro lado, encontramos el tercero de los requisitos, esto es, el nexo causal⁶⁷². El mismo supone el punto de conexión entre el hecho y el daño⁶⁷³. Cuando

⁶⁷² Para mayor profundidad, *vid.* BUERES, A.J.: «La relación de causalidad», en *Responsabilidad civil de los médicos (3ª edición renovada)*, Buenos Aires, Hammurabi, 2006, pp. 239-278.

⁶⁷³ Suele señalarse que no es suficiente con que la acción del sujeto sea la causa psicofísica del daño, sino que éste debe ser imputado en razón de justicia o equidad. En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 308.

existe una sola causa el problema se produce a la hora de determinar si tuvo la magnitud y entidad suficiente para producir el resultado y si debe responderse por todos los daños. Por su parte, cuando son varios los hechos que pueden producir el daño la cuestión radica en determinar cuál (o cuáles) son las causantes del perjuicio y en qué medida lo son⁶⁷⁴. En definitiva, se trata de determinar, por un lado, si el resultado es consecuencia (empírica) del hecho y, por otro, si desde el punto de vista del Derecho merece un reproche. Así, en este juicio debemos diferenciar entre causalidad fáctica y jurídica (denominada imputación objetiva). Vamos a exponer cuáles serían los pasos a seguir para analizar si existe nexo causal.

En primer lugar, hay que realizar un juicio general, que supone aplicar la teoría de la equivalencia de las condiciones, esto es, eliminar en mente el hecho para ver si igualmente desaparece el resultado. El problema es que con esta teoría es imposible determinar el sujeto responsable, pues pueden declararse como tales a un número infinito de personas⁶⁷⁵. Por lo tanto, debemos hacer un segundo juicio individualizador, que implica analizar si el hecho es causa adecuada, de forma probabilística, para producir el daño. De este modo, se suprimen todos aquellos hechos que, si bien de alguna manera han contribuido al resultado, no son lo suficientemente relevantes para ser declarados como causantes del mismo. En este sentido, son múltiples las teorías que se han propuesto para analizar la relación causal (como la teoría de la equivalencia de las condiciones,

Asimismo, se destaca que la teoría de la responsabilidad civil debe buscar una distribución de las consecuencias económicas de los riesgos. Para más información, *vid.* DE COSSIO CORRAL, A.: «La causalidad en la responsabilidad civil: estudio del derecho español», *ADC*, vol. 19, núm.3, 1996, pp. 527-554.

⁶⁷⁴ En ocasiones se emplean los términos «concausas» o «causas adicionales» en las que podemos encontrarnos dos situaciones. Por un lado, una en la que el resultado dañoso es consecuencia de todas las causas que concurren en el caso. Por otro lado, aquella en la que se produce lo que se denomina «cadena causal» y en la que cada condición produce un daño, que, a su vez, es causa de un perjuicio posterior. En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, p. 309; Díez PICAZO, L.: *op. cit.*, p. 332.

⁶⁷⁵ En este sentido, destaca MIRANDA BARBOSA, M.: «Responsabilidade civil médica e nexo de causalidade: tópicos de compreensão de um problema clássico do direito delitual», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 355 a 368.

la teoría de la causa próxima, etc.)⁶⁷⁶. Desde nuestra perspectiva, la más acertada es la que se basa en la causa eficiente, que exige una interpretación y una valoración *ad casum* del tribunal para determinar el hecho (o los hechos) causante(s) del resultado dañoso.

El tercer paso es la imputación o causalidad jurídica, en el que se aprecia si las consecuencias son capaces de ser atribuidas al sujeto aplicando las pautas o criterios del ordenamiento jurídico. Hay que tener en cuenta de nuevo un juicio de probabilidad, atendiendo a si está en el ámbito de protección de una norma, si hay una posición de garante o si hay una confianza en la persona. Si ello es así, habrá nexo causal. Sin embargo, si del análisis se deduce que hay una prohibición de regreso por el hecho de un tercero⁶⁷⁷, estamos ante un riesgo general de la vida (*casus sentit dominus*, como señalan las SSTS de 12 de enero de 1993⁶⁷⁸ o de 21 de octubre de 2005⁶⁷⁹), existe un incremento del riesgo por la víctima o no está en el fin de la norma en que se fundamenta, no habrá nexo causal.

Sin embargo, entendemos que esta división en compartimentos estancos no favorece la interpretación. La realidad no puede compartimentarse caprichosamente en momentos separados. No puede obviarse que la mayoría de estas teorías son fruto de la exportación de la doctrina y jurisprudencia penalista, donde, quizás, por las especiales circunstancias que allí existen, tiene algo más de sentido. Desde nuestra perspectiva, se debe analizar el hecho y la causa y tratar de determinar si ha causado algún daño. Obviamente, este perjuicio debe ser un ilícito, esto es, contrario al ordenamiento jurídico (o perturbador de la convivencia social), pues de otro modo no sería resarcible. No obstante, separar la causalidad y la imputación objetiva no parece que aporte ningún beneficio, pues

⁶⁷⁶ Para más información, *vid.* DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C.: *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Aranzadi, Pamplona, 1996.

⁶⁷⁷ *Vid.* STS 11 de marzo de 1998 (Sentencia núm. 219/1998 de 11 marzo, RJ\1998\1493, Recurso de Casación 398/1994).

⁶⁷⁸ (Sentencia núm. 1245/1993 de 12 enero, RJ\1993\475).

⁶⁷⁹ (Sentencia núm. 758/2005 de 21 octubre, RJ\2005\8547, Recurso de Casación 1039/1999).

solo oscurece la labor del jurista y no permite conocer, en realidad, en qué consiste el juicio sobre el nexo causal.

En otro orden de cosas, otras circunstancias que pueden influir son la fuerza mayor, el caso fortuito, la intervención de un tercero, la culpa exclusiva de la víctima, así como la aceptación del resultado por esta última y la concurrencia de culpas (o causas). Las mismas suponen –o pueden suponer– una exoneración de la responsabilidad por interrumpir el nexo causal⁶⁸⁰ o una moderación de la misma. Esto se debe a que de alguna forma se integran en la acción, de tal forma que modifican, entre otras cuestiones, la causa o la finalidad que llevan a que el sujeto actúe de la forma en que lo ha hecho.

Sobre las dos primeras causas que pueden eximir de responsabilidad (la fuerza mayor y el caso fortuito) conviene hacer una serie de apuntes. En primer lugar, hay que tener en cuenta que normalmente se relacionan con causas meteorológicas. No obstante, es interesante diferenciar entre ambas y definir los contornos de cada una. Por un lado, la fuerza mayor siempre elimina la responsabilidad, ya que se concreta en una situación en la que ocurre un hecho que no pudo preverse (ni por el más diligente de los hombres) o que, de haberse podido prever, era inevitable e irresistible. Por su parte, el caso fortuito también exonera de responsabilidad (generalmente) y supone un hecho imprevisible, aplicando el cuidado y la diligencia debidos. Por lo tanto, nos movemos ante un caso fortuito si la persona diligente no pudo evitar el resultado a pesar de aplicar la atención que exige el supuesto. La diferencia entre ambas radica en la posibilidad o no de evitar el daño⁶⁸¹.

Así, en la fuerza mayor el resultado es inevitable en cualquier caso y ante cualquier conducta del agente. Por otro lado, en el caso fortuito se podría impedir la producción del daño con un nivel de diligencia superior al normal (medio). Sin

⁶⁸⁰ Podemos destacar las SSTs de 17 de noviembre de 1989 (RJ\1989\7889), de 12 de febrero de 2003 (Sentencia núm. 112/2003 de 12 febrero, RJ\2003\1010, Recurso de Casación 2183/1997), de 5 de marzo de 2009 (Sentencia núm. 154/2009 de 5 marzo, RJ\2009\2792, Recurso de Casación 563/2004) que aplican estos criterios.

⁶⁸¹ Asimismo, en algún caso, el Tribunal Supremo ha recurrido a la teoría que diferencia entre los sentidos subjetivo y objetivo para determinar si estamos ante un caso fortuito o ante fuerza mayor. El primero, viene referido a la ausencia de culpa e intención de causar un daño. El segundo, a la existencia de un elemento sobrevenido que altera el curso causal normal.

embargo, se entiende que no se puede exigir tal nivel de cuidado a una persona y, por tanto, no se le hace responsable. Si se repara con detenimiento, en ambos casos existe un hecho ajeno al comportamiento del sujeto pasivo, lo que provoca que no pueda atribuirse el resultado al mismo.

Además, si concurren varios hechos por parte de terceros, habrá que determinar la forma en que deben responder (solidaria, mancomunada, etc.). Si bien no vamos a entrar en los diferentes tipos y en los supuestos en los que se aplica cada uno de ellos, vamos a exponer unas premisas básicas. En primer lugar, hay que saber que siempre se tratará de individualizar las culpas de cada persona. Asimismo, hay que tener en cuenta que la solidaridad (que permite al acreedor demandar por la totalidad del daño a cualquiera de los deudores) está restringida a dos casos tasados: cuando se recoja en la ley o cuando se declare por los tribunales. En este sentido, es interesante diferenciar entre solidaridad propia e impropia. La clave para distinguirlas es atender al origen. Así, si está prevista en la ley, estaremos ante la primera. Si, por el contrario, se declara en una sentencia, sin estar preestablecida en ninguna norma, nos encontramos ante la segunda.

En otro orden de cosas, en muchos escenarios el análisis del nexo causal genera ciertos problemas interpretativos. Nos referimos a aquellos supuestos en los que se responde, por ejemplo, por no permitir a otra persona decidir o llevar a cabo una actuación concreta. En tales contextos, debe aplicarse la teoría de la pérdida de oportunidad (*perte de chance*) en la que se realiza un juicio hipotético acerca de la conducta que, presumiblemente, hubiera adoptado el sujeto de no haber concurrido el hecho del tercero.

En nuestro caso, para que se produzca en la práctica, la razón de no poder decidir correctamente se tiene que vincular a que no se informó por el médico. En principio, se rompería con la prueba de que el paciente conocía, por los medios que sea, la información suficiente o con probar que se informó. Igualmente, la ausencia de consentimiento supone una infracción de la *lex artis*. Tanto si el profesional olvida recabar el consentimiento como si ello no se lleva a cabo por una negativa del paciente el resultado debería ser el mismo: la no intervención.

En este sentido, puede debatirse si debido a la especial situación del médico existe siempre una posición de garante con respecto al paciente. No puede obviarse que es una persona a la que se presupone ciertos conocimientos especiales y que asume una responsabilidad derivada de su oficio. Además, en el caso concreto, en una intervención, ningún otro podría velar por los derechos del enfermo. Igualmente, podría pensarse que estamos ante un riesgo general de la vida, en el que el paciente decide someterse a una operación, debiendo soportar los riesgos derivados de la misma, en el caso de que se materialicen. Si atendemos al primer posicionamiento, siempre existirá nexo causal. Si, por el contrario, seguimos el segundo, nunca lo habrá.

Por otro lado, hay circunstancias que pueden dar lugar a una moderación e, incluso, a una exoneración de la responsabilidad del profesional. Esto se debe a que de alguna forma se integran en la acción, de tal forma que modifican, entre otras cuestiones, la causa o la finalidad que llevan a que el sanitario no informe o no recabe el consentimiento. Imagínese, por ejemplo, que el paciente oculta información intencionadamente al profesional y la misma resulta fundamental para la operación. Esta situación puede llevar a que se declare una concurrencia de culpas e, incluso, una total impunidad para el médico. Si nos fijamos, el hecho del médico es el mismo –no informar o dejar que decida el paciente–, pero es innegable que no se debe, al menos totalmente, a un acto deseado por el sanitario o atribuible exclusivamente a él. En este sentido, la causa que ha motivado esta actuación ha cambiado: se debe a un acto del propio paciente o en el que el mismo ha contribuido.

De todo ello podemos deducir que la determinación del nexo causal dependerá de la posición que se mantenga sobre el consentimiento informado, esto es, si del mismo se deriva un daño *per se*, o por el contrario a este incumplimiento debe anudarse una negligencia médica en la actuación para que exista responsabilidad.

4.5. El resultado lesivo

Por último, el resultado lesivo o daño debe ser, como destaca LASARTE ÁLVAREZ⁶⁸², cierto y existente y que, por tanto, se excluyen los hipotéticos, pudiendo ser tanto actual como futuro. Dentro del mismo se encuadran los que señalamos en la responsabilidad contractual, por lo que aplíquese, *mutatis mutandi*, lo arriba indicado. Asimismo, sería interesante diferenciar entre daño propiamente dicho y bien jurídico, ya que en un principio no tuvieron el mismo significado. El *damnum* de la *lex aquilia* suponía un ataque a la integridad de una cosa y este era sancionado sin necesidad de averiguar si se producía o no un perjuicio al propietario. El daño era el detrimento causado a la cosa (a un objeto material) que recibía el dueño de esta por su destrucción o deterioro⁶⁸³.

En nuestro caso, el resultado lesivo o daño se identifica con la consecuencia de no poder decidir libre y voluntariamente por no disponer de la información suficiente. Hay que tener en cuenta que se equipara a una situación de consentimiento sin conocimiento, pues la decisión no podrá ser tildada de ser voluntaria. Más tarde analizaremos ciertos problemas que surgen de este elemento, como el derivado del *quantum* indemnizatorio y la prueba del daño moral.

4.6. Los elementos de la responsabilidad en las concretas manifestaciones del consentimiento informado

Tras ello, vamos a realizar varias reflexiones. En primer lugar, ya hemos referido a lo largo del trabajo que los dos componentes de la *lex artis* sanitaria – esto es, la *praxis* y el consentimiento informado– deben interpretarse adecuadamente y no pueden mezclarse sus consecuencias. Veamos dos escenarios.

Por un lado, podemos encontrarnos con aquellos casos en los que existe un error en la primera –en la propia práctica curativa–, pero en los que se informó adecuadamente al paciente y se recabó su consentimiento. Obviamente, no se comunicó que fallaría en la ejecución de la operación, pues tampoco lo conocía

⁶⁸² *Principios de Derecho civil, tomo tercero: contratos (21ª edición)*, Madrid, Marcial Pons, 2019, p. 272.

⁶⁸³ ACEVEDO PRADA, R.D.: «Una mirada a la responsabilidad civil española: el régimen subjetivo», *Revista Guillermo de Ockham*, 11(2), 2013. p. 6.

el sanitario. En estos supuestos no puede concluirse que se haya vulnerado, a su vez, el consentimiento informado. El razonamiento que lleva a tal conclusión está basado, de alguna forma, en una causalidad empírica –atendiendo a las leyes de la naturaleza–, ya que se prevé que, de haber sabido que el profesional yerraría, no se hubiera sometido. No compartimos este posicionamiento porque, si bien desde un punto de vista estrictamente causal puede ser cierto, olvida la imputación objetiva y, desde el punto de vista jurídico, no parece que deba ser reprochado al profesional. Este último responderá por su conculcación de la *lex artis* asociada a la intervención, pero no por otros conceptos. Además, si se repara con detenimiento, en realidad, de haber conocido tal extremo, quizás tampoco el profesional hubiera intervenido.

Entendemos que no deben unirse ambas clases de *lex artis* –que tanto esfuerzo y trabajo ha costado separar–, ya que se estaría reduciendo la efectividad e incluso el propio sentido del consentimiento informado. De algún modo, el mismo queda como un pequeño aumento de la indemnización, nada más.

Por otro lado, cuando el profesional no cumple con los deberes de consentimiento informado, pero lleva a cabo una correcta intervención, no puede señalarse, salvo casos extremos –en los que estaríamos, seguramente, ante un tipo delictivo–, que se haya incumplido la *praxis*. En este sentido, tal consideración podría desembocar en considerar que todas las operaciones sin consentimiento informado representan una suerte de delito de lesiones o coacciones. Nada más lejos de la realidad. Que se sostenga que la ausencia de consentimiento informado puede suponer una injerencia indebida en el cuerpo no quiere decir que esta sea equiparable a una situación en la que un tercero atenta contra la integridad de otra. No puede obviarse que el médico está desarrollando su profesión y que, a pesar de que trate de llevarlo a cabo de forma adecuada, como en todas las actividades se pueden producir errores. Máxime si atendemos a la práctica real donde la propia celeridad, la dilatada jornada laboral o el exceso de pacientes pueden influir considerablemente. De hecho, la propia finalidad de la medicina es curar y salvar a personas, pero existen riesgos que pueden materializarse.

De esta forma, al consentimiento informado debemos atribuirle la relevancia y el contenido que tiene. Por lo tanto, tenemos que evitar dos interpretaciones extremas: aquella que lo vacía de contenido y aquella que lo equipara a un tipo delictivo. Entre ambas, lo adecuado, a nuestro parecer, es entenderlo como un derecho de todo paciente a consentir en el ámbito de su salud, nada más.

En otro orden de cosas, ya hemos referido en otras ocasiones que el consentimiento informado tiene distintas manifestaciones. Asimismo, hemos destacado que en todas ellas se mantiene un mismo fundamento y que se encuentran vinculadas al derecho a la integridad física y moral. Además, pueden reclamarse cumulativamente, en su caso, por el paciente. Sin embargo, también indicamos que pueden variar algunos de los elementos de la responsabilidad en función de la manifestación que analicemos. En este sentido, a pesar de que el hecho ilícito culposo es el mismo (no informar o no recabar el consentimiento), puede variar el resultado dañoso y, con ello, el nexo causal y la carga probatoria.

No puede obviarse que, como señala AGÓN LÓPEZ⁶⁸⁴, la complejidad del nexo causal «se acentúa en los casos en que se produce un incumplimiento del deber de informar al paciente, pues al tratarse de una omisión es difícil establecer el ligamen con el daño». El autor citado pone de manifiesto que, en los casos de omisión de consentimiento informado, la dificultad radica en resolver dos escenarios. De un lado, aquellos en los que «se omite la información de los riesgos, y posteriormente estos mismos riesgos se materializan». De otro, debemos tratar de ofrecer una solución al «interrogante de si la infracción de la información o del consentimiento puede considerarse causa de un daño que afecta a la autodeterminación del paciente, daño que es moral y autónomo, es decir, independiente de los daños a la vida o a la integridad física».

Como se observa, la discusión central en torno al nexo causal está vinculada a las dos primeras manifestaciones del consentimiento informado que anteriormente referimos; a saber, el daño moral por conculcar el consentimiento informado en sí mismo considerado y el perjuicio (corporal o patrimonial) por la materialización de riesgos, consecuencias o contraindicaciones no informadas (o no

⁶⁸⁴ *Op. cit.*, pp. 311 y 312.

consentidas). De este modo, todo dependerá de los daños sufridos por el paciente y del resarcimiento que pretenda obtener. Vamos a analizar cada una de ellas. En suma, en el primer caso se puede encuadrar dentro de la doctrina americana de la agresión (*battery*) y el segundo de la teoría de la negligencia (*negligence*). Ambas perspectivas del consentimiento informado, correctamente interpretadas, forman el conjunto de este derecho y representan todos los ámbitos que deben encontrarse amparados y protegidos.

4.6.1. Consentimiento informado strictu sensu: el daño moral

Por un lado, cuando nos referimos al resultado dañoso derivado de la violación del consentimiento informado en sí mismo considerado, nos estamos refiriendo a la facultad de autonomía, de autodeterminación que posee todo paciente. En estos casos, por lo tanto, lo que se resarce no es tanto que no se haya podido escoger otra opción clínica concreta, sino que, sencillamente (en abstracto), se le ha privado de la posibilidad de decidir (informadamente) en el ámbito de su salud. De este modo, es un daño estrictamente moral⁶⁸⁵, que se concreta en la perturbación que sufre una persona debido a una injerencia no consentida en su cuerpo. No hay que perder de vista que estamos ante un «interés

⁶⁸⁵ En este sentido, *vid.* LÓPEZ-CHAPA, S.: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*, Bosch, Barcelona, 2007, p. 89.

Asimismo, en algunas sentencias el Tribunal Supremo se ha manifestado en esta línea, destacando que puede producir un daño moral por vulnerar el derecho de autodeterminación y a la dignidad de todo paciente. De esta forma, «sí podría existir un daño moral, si concurren los requisitos necesarios, en el caso de que se hubiese lesionado el poder de la persona de autodeterminarse, lo que a su vez podría constituir una lesión de la dignidad de la misma. Esta dignidad es un valor jurídicamente protegido, pues, como dice el Tribunal Constitucional en la sentencia 53/1985, 11 abr., FJ 8, "nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) [...]". En efecto, como añade el Tribunal Constitucional, "la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida [...]".

No cabe duda de que el embarazo habido ha supuesto haberse sometido a una siempre delicada intervención quirúrgica que ha venido en definitiva a demostrarse como inútil y, por otra parte, la frustración de la decisión sobre la propia paternidad o maternidad y, con ello, ha comportado una restricción de la facultad de autodeterminación derivada del libre desarrollo de la personalidad, al que pertenecen también ciertas decisiones personalísimas en cuanto no afecten al *mínimum* ético constitucionalmente establecido, como no puede menos de ser en un ordenamiento inspirado en el principio de libertad ideológica (artículo 16 de la Constitución)».

Sobre este particular, *vid.* STS de 3 de octubre de 2000 (EDJ 2000/30797, Recurso de Casación).

tutelado por el derecho⁶⁸⁶» que, además, se encuentra vinculado al derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE). La actuación del profesional supone, por tanto, una agresión *–battery–* en sí misma considerada por llevarse a cabo sin la autorización preceptiva.

En este sentido, para obtener una indemnización por este particular debe probarse que el médico no cumplió con sus deberes y, por tanto, el paciente no pudo ejercitar su derecho. No será necesario demostrar que, por ejemplo, de haber conocido todos los extremos de la intervención y haber podido decidir, hubiera optado por una opción clínica distinta. Sobre este particular, se manifiesta CADENAS OSUNA⁶⁸⁷ señalando que la teoría de la pérdida de oportunidad tiene cabida, en supuestos de incertidumbre causal, para determinar los daños corporales derivados de una actuación médica. Sin embargo, no parece que sea igualmente aplicable en el ámbito del daño moral, ya que «la realización sobre un paciente de una actuación médica sin su previo consentimiento informado entraña *per se* una lesión de su derecho a la autonomía personal, con independencia de la hipotética decisión que hubiera adoptado el paciente de recibir una información suficiente; de esta suerte, aun cuando las circunstancias concurrentes no permitan acreditar con certeza o con un grado de probabilidad cualificado que el paciente hubiera rechazado la intervención de ser debidamente informado (e, incluso, nos atrevemos a decir, aun cuando se acredite que aquél hubiera consentido en todo caso la intervención), se le ha privado de su derecho a adoptar una decisión informada (*id est* a prestar su consentimiento informado) y, en consecuencia, se le ha causado un daño moral».

Sin embargo, este extremo no es óbice para que la citada probabilidad de que el paciente consintiera o no la intervención pueda ser tenida en cuenta para la valoración del perjuicio. En este caso, se incrementará el montante indemnizatorio «a medida que se eleve la probabilidad de que la decisión del paciente hubiese sido de rechazo».

⁶⁸⁶ En este sentido, *vid.* RIBOT IGUALADA, J.: «La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado», *RDP*, núm. 91, 2007, pp. 29-62.

⁶⁸⁷ *El consentimiento informado...*, *cit.*, pp. 362 y 363.

Encontramos varias sentencias de nuestro Tribunal Supremo que avalan esta postura y que han venido a destacar que «Esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente, con absoluta independencia de la desgraciada cristalización en el resultado de la operación que no es imputable causalmente a dicha falta de información o de que ésta hubiera tenido buen éxito, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención⁶⁸⁸». Asimismo, se ha indicado que «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 (...), daño consistente en la situación de grave riesgo a que se somete a la paciente atendidas las graves patologías que le afectaban, hipertensión, diabetes mellitus e insuficiencia cardíaca, riesgo que se infiere de las propias afirmaciones contenidas en el informe clínico obrante en autos en el que se sostiene que la situación de insuficiencia renal que presenta la madre de la recurrente, que ocasiona su posterior fallecimiento, se relaciona, en opinión del médico que lo suscribe, con la práctica del TAC que se lleva a cabo sin el debido consentimiento informado. 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 muerte⁶⁸⁹».

De este modo, tenemos que distinguir el consentimiento informado de la adecuación del profesional a la *lex artis* (*praxis*) al ejecutar propia intervención. En este sentido, «Su trascendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano, pues, consta acreditado que las tareas operatorias se desarrollaron, conforme a la «*lex artis*». En suma, lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del

⁶⁸⁸ STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258, Recurso de Casación 8065/1995).

⁶⁸⁹ STS de 22 de junio de 2005 (EDJ 2005/113861, Recurso de Casación).

paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.)⁶⁹⁰».

En otro orden de cosas, hay que tener en cuenta que la ausencia de información y la falta de consentimiento son, en principio, equivalentes, ya que a pesar de que se preste formalmente este último, si no va precedido de una adecuada comunicación por parte del profesional no estaremos ante una decisión libre y voluntaria. No obstante, también indicamos que las situaciones en las que se produce una conculcación en la información –por error, exceso⁶⁹¹ o defecto de la misma– podía dar lugar a una modulación de la culpa y, por tanto, de la responsabilidad. Asimismo, el contenido de dicha información puede relativizarse, ya que debe adaptarse a las peculiares características del paciente. Por lo tanto, si se concluye que un extremo no debía ser informado no podrá imputarse responsabilidad por el mismo al sanitario.

Por otro lado, si se acredita que el paciente conocía, por otro medio, la información relativa a la intervención no estaremos ante un daño indemnizable por este concepto⁶⁹². Dicha reclamación quedará referida, en su caso, a la ausencia de posibilidad de decidir (de ejercitar el consentimiento, en suma). Podría plantearse, en tales casos, si es posible la modulación de la responsabilidad, ya que no estamos ante la misma situación –en la que el paciente no ha sido informado, no conocía por otra vía y no ha consentido expresamente–. En este sentido, el incumplimiento de la *lex artis* puede variar si el profesional sabía, por ejemplo, que el enfermo disponía de dichos conocimientos. En estas circunstancias, el daño es el mismo, en definitiva, no poder decidir en el ámbito de su salud. Sin embargo, señalamos que cuando el perjuicio era desproporcionado con la culpa,

⁶⁹⁰ STS de 8 de septiembre de 2003 (Sentencia núm. 828/2003 de 8 septiembre, RJ\2003\6065).

⁶⁹¹ Hay que tener en cuenta que podría debatirse acerca de que por un exceso de información el profesional pudiera resultar condenado en este ámbito, pues, en definitiva, el paciente contaba con la información. Sin embargo, en todas las manifestaciones del consentimiento informado, el exceso de la misma puede provocar una situación de desconocimiento y de perturbación en el paciente tan perjudicial como la ausencia total de la misma.

⁶⁹² Es el caso, por ejemplo, del sanitario que procede a intervenir y es especialista en dicha rama de conocimiento. Más tarde reflexionaremos sobre este supuesto particular.

podría reducirse la responsabilidad por el tribunal. De este modo, en estos escenarios podríamos encontrarnos ante dicha rebaja en la indemnización.

Además, a pesar de que la norma estatal prevea el consentimiento expreso –para salvaguardar mejor los derechos de los pacientes– y que, en ciertos casos, deba prestarse por escrito por imperativo legal, entendemos que si el enfermo no manifiesta su voluntad de no someterse –salvo que el profesional le someta por la fuerza–, lo cierto es que se genera una expectativa en el sanitario de que el mismo no se opone a la intervención. En este sentido, no puede obviarse que las relaciones entre ambos deben estar basadas en la confianza recíproca de las partes. Por lo tanto, desde nuestra perspectiva, el tribunal debería desarrollar una labor activa en el descubrimiento de las razones que movieron al usuario para no indicar que no quería tal injerencia. Al menos, sería interesante que el paciente fuera interrogado acerca de dichos motivos y que, en su caso, el juez los tuviera en cuenta a la hora de fallar sobre el caso.

A modo de recapitulación, podemos señalar que estamos ante un contexto en el que se vulnera la facultad abstracta de conocer y decidir en el ámbito a la salud (en suma, como derecho de autodeterminación), sin que sea relevante atender al contenido que, en su caso, hubiera tenido la voluntad del paciente. Por lo tanto, es un daño de carácter moral, que consiste, en definitiva, en no permitir que el usuario pueda estar informado y consentir acerca de una intervención concreta.

En otro orden de cosas, resultan muy interesantes las reflexiones mantenidas por la *Cassazione civile* en su sentencia de 15 de mayo de 2018⁶⁹³, en la que distingue entre el evento que integra el ilícito civil (daño-evento) y sus consecuencias dañosas (daño-consecuencia) que hacen surgir el derecho a la reparación. Así, prevé que esta pérdida de posibilidad de ejercitar su derecho produce un perjuicio psíquico «en la medida que, por un lado, priva al paciente de beneficiarse del impide al paciente beneficiarse de la contribución positiva que su disfrute tendría sobre el grado de predisposición psíquica para someterse a

⁶⁹³ Sez. III, n. 11749 (rv. 648644-01, *De Jure*, CED Cassazione, 2018).

la intervención y sus consecuencias (si se considera que, resultado de la asunción de información más detallada, (...) el paciente podría haber constatado que la intervención propuesta se presentaba como realmente útil o indispensable, asumiendo así una mejor predisposición a aceptar sus implicaciones), mientras que, por otro lado, proyecta *ex post* al paciente en una situación de perturbación psíquica derivada de la observación de los efectos negativos de la intervención realizada sin su consentimiento informado, cuando se pregunta si no fue posible elegir otras soluciones, incluida la de no someterse (*cf.* Cass. 12/06/2015, n. 12505)».

Además, destaca que para este tipo de daños no requieren de una prueba específica, esto es, que el demandante no tendrá que probar que, de haber sido informado y de haber podido consentir hubiera escogido otra opción clínica. El propio perjuicio consiste en la privación de la posibilidad de ejercitar su derecho, sin que sea relevante en qué hubiera consistido tal ejercicio. Por lo tanto, bastará con la demostración de que el profesional no ha cumplido con sus obligaciones y que ello le ha causado un perjuicio. No obstante, como destaca en otras sentencias posteriores la *Cassazione*⁶⁹⁴ «tal daño no es incondicionalmente resarcible», ya que debe rebasar el umbral de gravedad (que se relaciona con el nivel mínimo de tolerabilidad). Este umbral debe ser determinado por el juez en atención a la conciencia social imperante en cada momento histórico. Al margen de que se trate de un criterio algo relativo, lo cierto es que la infracción debe adquirir cierta relevancia en la esfera personal del paciente.

En este sentido, siguiendo las reflexiones de GUERRERO ZAPLANA⁶⁹⁵ podemos concluir que la valoración del consentimiento informado debe llevarse a cabo evitando dos extremos. Por un lado, deben rechazarse las posturas que exigen

⁶⁹⁴ En este sentido, *vid.* las sentencias de *Cassazione civile*, sez. III, de 19 de julio de 2018, n. 19199 (rv. 649949-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018), de 22 de agosto de 2018, n. 20885 (rv. 650433-01, *De Jure, CED Cassazione*, 2018).

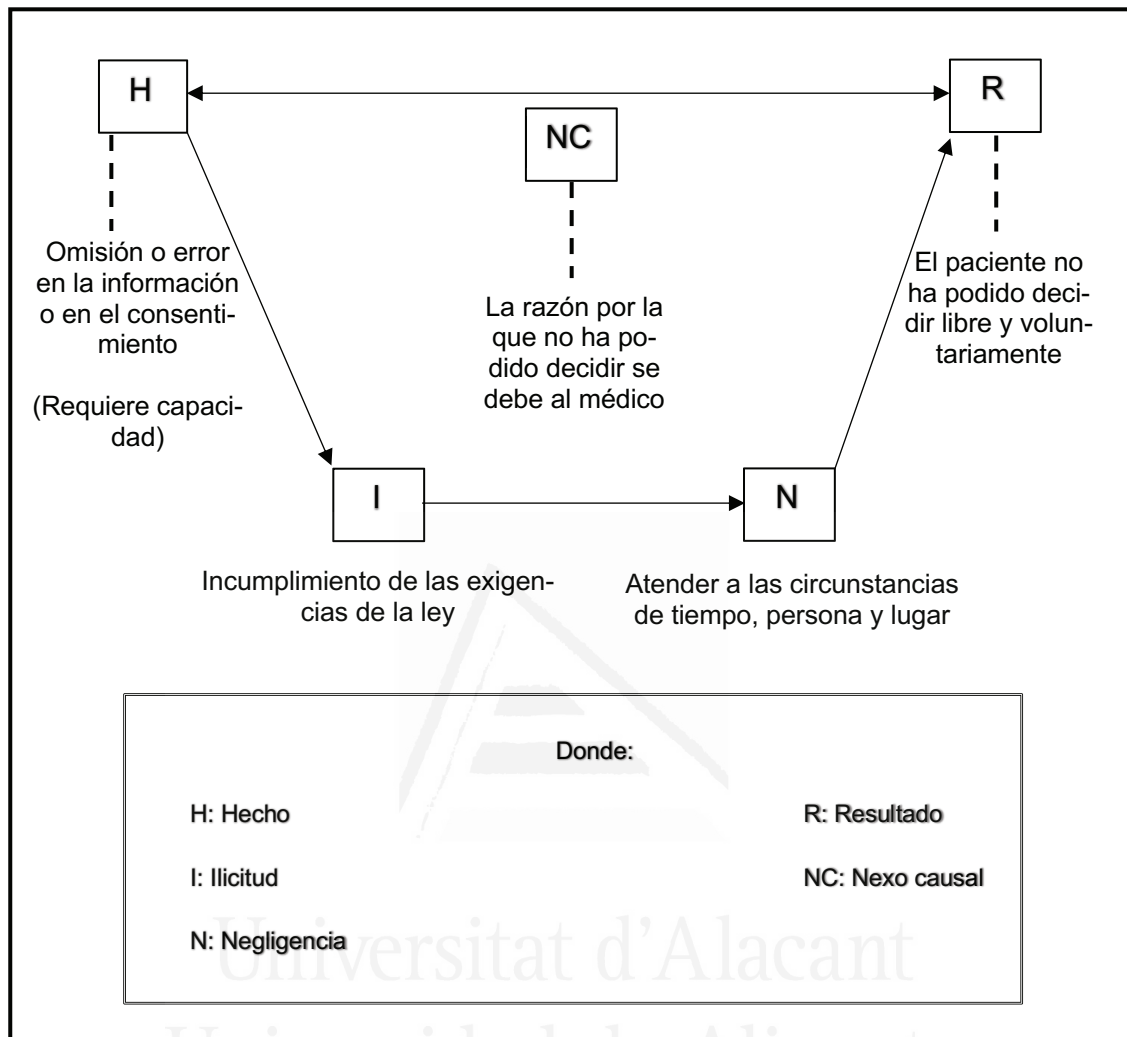
⁶⁹⁵ *El Consentimiento Informado. Su Valoración en la Jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid, 2004; «La conexión entre el resultado y la información en la responsabilidad derivada del consentimiento informado. Líneas jurisprudenciales», en *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, pp. 155-198; «Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento», *Revista Española de Seguros*, núm. 158, 2014, pp. 163-182.

un daño material para entender existente el perjuicio al consentimiento informado. Por otro, la consideración del mismo como un daño moral debe llevarse a cabo con cierta prudencia, con tal de no desnaturalizar los límites de la responsabilidad sanitaria.

Quizás este daño deba ser relegado a aquellas intervenciones más graves, que pueden causar perjuicios psicológicos al paciente como consecuencia de no haber podido decidir si someterse o no a la misma. Desde esta perspectiva, en el resto de los supuestos solamente existirá, en su caso, una conculcación de otra faceta del consentimiento (con las características y peculiaridades de la misma), pero no un daño moral derivado del derecho de autodeterminación. Sin embargo, entendemos que la reparación del perjuicio moral no ha de quedar relegado a estos casos. Muy al contrario, siempre que se pruebe que el paciente no pudo consentir y, por tanto, se le generó un daño, deberá resarcirse. En los escenarios más graves (en los que, como se ha dicho, pueden existir consecuencias psicológicas para el paciente) la vulneración de esta manifestación del consentimiento informado puede afectar a derechos fundamentales como la integridad física y moral o la libertad de conciencia. En el resto, únicamente estaremos ante la conculcación del derecho autónomo a decidir en el ámbito de la salud. Por ello, como tuvimos ocasión de destacar, el consentimiento aparece como una garantía de los derechos fundamentales, pero no puede confundirse con ellos.

Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

De una forma gráfica, los elementos de la responsabilidad son los siguientes⁶⁹⁶:



4.6.2. Daño por riesgos, contraindicaciones, consecuencias no informadas adecuadamente y/o no consentidas

En este ámbito, podemos hacer, a su vez, otra subdivisión. Por un lado, los daños por no poder escoger otra opción clínica menos gravosa. Por otro lado, los perjuicios causados por la falta de precaución o de cuidados derivados de la ausencia de información sobre dichos riesgos o consecuencias.

⁶⁹⁶ Fuente: elaboración propia.

Para determinar el contenido de la información, puede entenderse que debe acudirse al estándar de la práctica médica –*professional practice standard of disclosure*– o, por el contrario, al estándar de paciente/persona razonable –*patient-centered reasonable person standard*–. Desde nuestra perspectiva, ambos han de ser tenidos en cuenta para establecer, en el caso concreto, si el profesional ha cometido o no una *negligence*. De esta forma, creemos que ninguno de los anteriores criterios es suficiente *per se* para concretar estas cuestiones. Muy al contrario, en la línea de lo destacado por la *UK Supreme Court* en el ya analizado caso *Montgomery v. Lanarkshire Health Board*, han de conjugarse e interpretarse conjuntamente ambos, ya que este ejercicio nos ofrecerá una visión más completa y acertada de la realidad y del supuesto enjuiciado. De alguna forma, lo que se está indemnizando por este concepto es la vulneración de la *chance d'échapper*, esto es, la imposibilidad de escapar del riesgo de la intervención concreta.

No obstante, debemos tener en cuenta que al encontrarnos ante una ausencia de información adecuada debe incluirse, en principio, varias situaciones: la carencia total de la misma, la falta de algunos datos o su exceso y los errores – al margen de las matizaciones que más tarde hagamos acerca de la posible moderación de la responsabilidad del sanitario–. En este sentido, la conculcación puede producirse porque se haya producido una prestación excesiva de información. En tales contextos, es posible que el paciente no se intervenga (siendo necesaria o recomendable la operación para su salud) fruto del desconocimiento al ser abrumado con datos. Además, podemos encontrarnos ante una situación en la que el enfermo no comprenda adecuadamente el alcance de los riesgos, consecuencias o contraindicaciones probables o los cuidados que debería haber llevado a cabo tras la intervención. Sin embargo, estos supuestos serán tratados de forma equivalente porque el daño que se produce es, en definitiva, el mismo: no poder optar por otra opción más favorable debido a la mala prestación de información por el profesional o a la ausencia de consentimiento expreso. Asimismo, tenemos que recurrir a las teorías que más tarde veremos sobre valoración de cursos hipotéticos, pues se desconoce qué hubiera decidido el usuario de haber sido informado correctamente (sin excesos). Por lo tanto, a pesar de

que no se haga mención expresa a este extremo, aplíquense las conclusiones que adoptemos, *mutatis mutandi*.

- Daño al derecho de elección del paciente: opción con menores riesgos

Por su parte, en este caso se indemniza por sufrir las consecuencias de una intervención no deseada (no informada adecuadamente o no consentida). Más concretamente, lo que se vulnera es el hecho de no permitir al paciente optar por otra solución que, probablemente, hubiera escogido si hubiera conocido todos los datos de la intervención y hubiera podido decidir en consecuencia. En este sentido, se produce cuando se manifiestan riesgos no informados (o informados con errores o con defecto o exceso de datos) o se producen consecuencias o contraindicaciones desconocidas por el paciente.

De este modo, en este contexto, no se resarce por el hecho de no permitir tomar una decisión, sino por no dejar que se opte por otra opción clínica. En definitiva, se trata de la negación de la facultad de decidir sobre las cuestiones relativas a la salud entre las opciones clínicas disponibles. Por lo tanto, sí es relevante conocer los deseos y la voluntad del paciente, así como las distintas posibilidades médicas existentes. De este modo, es muy relevante analizar – además del resto de los elementos de la responsabilidad–, por un lado, que había otras opciones distintas y, por otro, la probabilidad de que hubiera escogido otra opción de haber sido informado y haber podido ejercitar su derecho. Puede plantearse si es necesario que la hipotética decisión del enfermo no debe comportar tales riesgos o, al menos, deben ser menos frecuentes. En este sentido, si en ambas posibilidades las consecuencias aparecen como equivalentes, parece que no se ha producido un verdadero daño resarcible. No puede obviarse que el hecho de privarle de autonomía de la voluntad, en abstracto, ya se indemniza en la primera manifestación. Asimismo, puede incluirse en esta última faceta la mayor predisposición del usuario al resultado de la operación (como vimos en la aplicación de la jurisprudencia italiana).

Además, debe entenderse aquí subsumida la información para la elección de médico y centro⁶⁹⁷ —o la información relativa a la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación—, pues la decisión del paciente puede verse, como resulta evidente, influenciada por estos extremos. En todo caso, igualmente es necesario conocer si existían otros centros u otros profesionales disponibles y las posibilidades de que, de haberlo sabido, hubiese elegido otro(s).

En otro orden de cosas, interesa traer a colación las reflexiones que realizamos acerca de los riesgos (consecuencias, contraindicaciones, etc...)⁶⁹⁸ que deben comunicarse a los pacientes. Si se recuerda, destacamos que, en principio, el criterio que debía imperar era el basado en la frecuencia de que los mismos se produjeran, evitando tanto el exceso como el defecto de información. Además, esta información debía adaptarse a las particulares exigencias y características del paciente, por lo que, de algún modo, relativizaba su contenido.

Desde esta perspectiva, parece muy relevante, a la hora de analizar el tipo de riesgo no informado por el médico y que se ha materializado, pues las consecuencias variarán notablemente si se trataba de un extremo, por ejemplo, con gran probabilidad de producirse o con un porcentaje muy reducido. En definitiva, debe realizarse un juicio para tratar de determinar si, *ex ante*, el profesional debería haberle comunicado ese dato, pues de otro modo no estaríamos ante una acción culposa.

Además, hay que tener en cuenta que, como se vio anteriormente, existen diferentes teorías jurisprudenciales y doctrinales para resolver el problema del nexo causal y el daño en este ámbito. En muchas ocasiones, cuando uno de estos posicionamientos soluciona uno de los inconvenientes, al mismo tiempo,

⁶⁹⁷ No obstante, no puede perderse de vista que el artículo 13 LAP restringe este derecho, como parece lógico, a los «Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud».

⁶⁹⁸ Debe tenerse en cuenta que, en este análisis, emplearemos de forma indistinta los términos riesgo, contraindicación y consecuencia, pues con todos ellos se quiere poner de manifiesto, en definitiva, una situación en la que se materializa una cuestión no informada por el profesional.

dificulta la determinación del otro. En este momento, vamos a exponer muy brevemente algunas de las soluciones propuestas para, posteriormente, manifestar nuestra opinión.

En primer lugar, se suele aludir a la conducta alternativa conforme a derecho que supone, en definitiva, analizar los cursos causales hipotéticos. En este sentido, la cuestión central en este ámbito es establecer si la ausencia de información o de consentimiento ha desencadenado que el paciente no pueda tomar una decisión diferente. Es decir, la averiguación consiste en analizar si, de haber conocido todos los extremos y de haber podido ejercitar el consentimiento, hubiera escogido otra opción. En suma, el estudio se basa en la determinación de la probabilidad de que los daños no se hubiesen producido si el profesional hubiese cumplido con la ley.

Sobre estas disquisiciones algunos autores destacan que la solución que parece más razonable es que el Tribunal lleve a cabo un «juicio de verosimilitud», a la vista de las circunstancias concretas de cada caso, para de esa forma amortiguar lo que como regla general sería la condena a un quantum por todo el daño sufrido por el actor⁶⁹⁹». Asimismo indica PANTALEÓN PRIETO⁷⁰⁰ que el profesional debe probar que el paciente hubiera aceptado someterse a la intervención si hubiera contado con toda la información. Además, tal demostración debe tener en cuenta las circunstancias del enfermo concreto –no de una persona, en general–. No obstante, si tal prueba se produce, lo cierto es que no existiría responsabilidad alguna⁷⁰¹.

⁶⁹⁹ DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: «Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño», Ponencia en 2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro, Granada, 14 de noviembre de 2002, p.35, disponible en: <http://www.jus.unitn.it/cardoza/Review/2006/Yaguez.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).

⁷⁰⁰ «Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación», *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, vol. 2, 1990, pp. 1561-1592.

⁷⁰¹ En este sentido, parte de la doctrina indica que si se prueba que el paciente no hubiera modificado su decisión si hubiera contado con la información con una probabilidad rayana en la certeza, no cabría ningún tipo de compensación. *Vid.* GALÁN CORTÉS, J.C.: *Responsabilidad civil...*, *cit.*, pp. 894 y ss.

Por su parte, destaca PASQUAU LIAÑO que «por más que no suministrar información expresa sobre un riesgo propio de la intervención sea siempre infracción de un deber legal, sólo hará responsable civilmente al médico o profesional del daño corporal o secuela causado(sin mala

Por otro lado, también se indica por la doctrina que cuando el profesional no presta una correcta información está responsabilizándose, de algún modo, del riesgo para el enfermo. Según esta interpretación, el médico está asumiendo los riesgos derivados de la no información, con deber de indemnizar los daños corporales, físicos y morales al paciente. En síntesis, supone que al no informar adecuadamente al paciente –por lo que se habla de «consentimiento desinformado»– el médico se arrogó por sí solo los riesgos de la intervención. Por lo tanto, se trasladan a los profesionales todos los daños derivados del tratamiento, debiendo indemnizarse la lesión o daño corporal⁷⁰² de forma íntegra. Asimismo, este argumento ha sido empleado en la jurisprudencia⁷⁰³.

Por último, otro criterio al que se recurre para afrontar las consecuencias de la falta de información se vincula con la teoría de la pérdida de oportunidad (*perte de chance*), de origen francés⁷⁰⁴. Se trata de una actuación que incluso puede

praxis) en algunos casos: cuando pueda razonablemente determinarse que el paciente, de haber contado con la información omitida, se habría colocado al menos en un conflicto de decisión. Es decir: la información no sólo le habría advertido o hecho consciente de lo que podría ocurrirle con la intervención que se propone, sino que lo habría puesto en la situación de tener que tomar una decisión difícil entre dos alternativas posibles y razonables». *Vid.* «Infracción, daño moral y atribución de riesgos. A propósito de la evolución jurisprudencial sobre la RC por falta de información al paciente», *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 43, 2012, pp. 11 y 12.

⁷⁰² *Vid.* HOYA COROMINA, J.: «La valoración del daño corporal», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 253-293.

⁷⁰³ SSTS de 23 de abril de 1992 (RJ 1992\3323, Recurso núm. 509/1990) y de 26 de septiembre de 2000 (Sentencia núm. 849/2000 de 26 septiembre, RJ 2000\8126, Recurso de Casación 4448/1997).

⁷⁰⁴ Encontramos reflejo de la misma en nuestra jurisprudencia, entre otras, en las SSTS de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002) y de 16 de enero de 2012 (Sentencia núm. 948/2011 de 16 enero, RJ 2012\1784, Recurso de Casación 2243/2008).

Destaca nuestro Tribunal Supremo que «la indemnización por falta de información deberá limitarse al daño moral ocasionado que, en definitiva, tiene origen en la pérdida de oportunidad, y no la que corresponda a las secuelas originadas por la intervención quirúrgica a la que se sometió». Además, añade que hay que tener en cuenta «la falta de información y la probabilidad de que el paciente de haber conocido las consecuencias resultantes no se hubiera sometido a un determinado tratamiento o intervención».

De este modo, concluye que «El daño que fundamenta la responsabilidad no es por tanto, atendidas las circunstancias de este caso, un daño moral resarcible con independencia del daño corporal por lesión del derecho de autodeterminación, sino el que resulta de haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente. La negligencia médica ha comportado una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse

ser diligente del médico (en la *praxis*), derivando el daño de la falta de información sobre un riesgo previsible –aunque poco probable– materializado, junto con la posibilidad, que no tuvo, de haberse negado a la intervención. Es muy similar al juicio hipotético que vimos *supra*, viniendo determinado el daño sufrido por la pérdida de oportunidad respecto a la probabilidad de que, conociendo tal riesgo, hubiera optado por otra alternativa. Estamos, pues, ante una evidente incertidumbre causal⁷⁰⁵ respecto al daño que hubiera ocurrido de haber sido informado el paciente, que requiere hacer un juicio de imputación probabilística, tomando en consideración las diferentes circunstancias que rodeaban al paciente.

De forma concisa, «La pérdida de oportunidad puede definirse como una construcción doctrinal de origen jurisprudencial, que se traduce en una acción judicial que toma como base, no la causación de un daño, sino la pérdida de una probabilidad o posibilidad cierta y real de obtener un beneficio. Si bien la primera parte de la explicación no entraña mayores complicaciones, la cuestión se dificulta con el perjuicio, porque éste resulta incierto. Debemos tener presente que el menoscabo final no es provocado por la parte demandada, porque éste ya existía, sino que su actuación ha ocasionado la no evitación del mismo, su incremento o simplemente no lograr una mejora posible⁷⁰⁶».

Aplicando esta teoría se ha destacado que «El paciente debe demostrar que no fue informado y que, además, de haber mediado la información, hubiera rehusado el tratamiento. Si así se hace queda establecido el vínculo causal y el daño

en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo».

⁷⁰⁵ Así se manifiesta ASÚA GONZÁLEZ, que destaca que cuando existe una situación de incertidumbre causal, esto es, que se desconoce qué hubiera ocurrido si el paciente hubiese sido informado, debe acudir a la teoría de la *perte de chance*. Vid. *Pérdida de Oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2008.

⁷⁰⁶ VICANDI MARTÍNEZ, A.: «La pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil sanitaria, ¿se puede cuantificar lo incuantificable?», *DS: Derecho y salud*, vol. 25, núm. 2, 2015, p. 10.

debe ser indemnizado íntegramente. Pero este caso es muy excepcional y siempre existen dudas respecto a la actitud que hipotéticamente hubiera tenido el paciente⁷⁰⁷».

Tras ello, queremos llevar a cabo una serie de reflexiones. En este sentido, en la mayoría de las ocasiones, estaremos ante una situación de incertidumbre causal, de tal modo que no es posible conocer, con certeza, la relación entre el hecho y el daño. Para evitar tal escenario, se puede aplicar la *perte de chance*⁷⁰⁸, de tal modo que el tribunal debe tratar de dilucidar si el paciente, si se hubiera respetado su consentimiento informado, hubiera optado por otra posibilidad médica. No se puede desconocer que, en principio, sin mayores datos, tan injusto es que se ofrezca una indemnización íntegra como que la misma sea nula⁷⁰⁹.

En este ejercicio, pueden ocurrir varias posibilidades. Por un lado, que el tribunal no pueda esclarecer el resultado hipotético por ausencia de datos y criterios. Tras ello, surge la duda de quién debe soportar este perjuicio y, por tanto, tiene, en principio, la carga probatoria. Desde nuestra perspectiva, no existe una solución óptima. No puede perderse de vista que estamos tratando cuestiones sobre las que no existe una respuesta totalmente segura, ya que, sencillamente, es algo que nunca ocurrió. Pues bien, ante este problema creemos que debe aplicarse el posicionamiento de asunción de riesgos por el profesional, pues fue una decisión de este la que provocó que se produjera tal situación. No obstante, no estaremos ante un resarcimiento total, sino que es tribunal podrá moderar la cuantía⁷¹⁰ en atención a las circunstancias existentes –atendiendo, por ejemplo, a la mayor o menor probabilidad en la materialización del riesgo–. Sin embargo, ello no es óbice para que ambas partes puedan llevar a cabo una actitud procesalmente activa y demostrar otro extremo.

⁷⁰⁷ En este sentido, *vid.* AGÓN LÓPEZ, J.G.: *op. cit.*, pp. 338 y 339.

⁷⁰⁸ Para más información, *vid.* SEABRA, D.A.: «As dificuldades probatórias na responsabilidade civil médica do recurso a presunções e à perda de chance», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 179-194.

⁷⁰⁹ No obstante, con esta valoración, es cierto que, a costa de esclarecer el nexo, puede complicarse la determinación de la cuantía del daño.

⁷¹⁰ En este sentido se manifiesta GALÁN CORTÉS, para quien esta teoría puede representar una herramienta para modular, moderar o mitigar la cuantía de la indemnización. *Vid. Responsabilidad civil...*, *cit.* pp. 873 y ss.

En este sentido, si el paciente quiere obtener una mayor o una total indemnización tendrá que probar que existían muchas posibilidades o una probabilidad «rayana en la certeza», respectivamente, de que hubiese optado por otra solución. No obstante, lo cierto es que siempre existirá una posibilidad a escoger: no someterse a dicha intervención o hacerlo en un momento posterior. Así, hay que tener en cuenta que no es suficiente con que el demandante haga referencia, en abstracto, a que hubiera elegido esta. Muy al contrario, deberá probar, por cualquier medio admitido en Derecho, que esta era su voluntad (al margen de que se puedan aplicar algunas de las teorías que suavizan el *onus probandi*, que más tarde analizaremos). En definitiva, se trata de una *parte de chance*, un ejercicio probabilístico consistente en determinar con qué grado de fiabilidad el demandante hubiera elegido otro curso causal; en suma, otra opción clínica. No obstante, lo cierto es que en este tipo de juicios nunca se podrá conocer con certeza la verdadera voluntad del paciente, por lo que no son más que hipótesis.

Igualmente, si el profesional quiere obtener una rebaja en la condena tendrá que tratar de probar que, con gran probabilidad, la decisión del paciente no hubiera variado. La total exención de la obligación de indemnizar exigiría la demostración del hecho anterior, pero con una probabilidad superior.

Asimismo, conviene tener presente varias cuestiones que hemos ido refiriendo a lo largo del trabajo. Por un lado, la ausencia de información y la falta de consentimiento son, en principio, equivalentes. Por más que formalmente se preste este último, si no va precedido de una adecuada comunicación por parte del profesional no estaremos ante una decisión libre y voluntaria. No obstante, también indicamos que las situaciones en las que se produce una conculcación en la información –por error, exceso o defecto de la misma– podía dar lugar a una modulación de la culpa y, por tanto, de la responsabilidad.

Igualmente, debemos señalar, una vez más, que el contenido de dicha información –sobre los riesgos, contraindicaciones o consecuencias de la intervención– no es absoluto e inmutable. Muy al contrario, debe adaptarse a las peculiares características del paciente y ello nos obliga, al menos, a relativizar los datos que deben comunicarse por el médico. De este modo, si se concluye que

un extremo no debía ser informado no podrá imputarse responsabilidad por el mismo al sanitario.

Si nos centramos en el caso que anteriormente expusimos, esto es, que el paciente conociera, por otros medios, la información relativa a la intervención – en este ámbito, referida a los riesgos, contraindicaciones o consecuencias de la misma–, las conclusiones pueden variar. Salvo que el profesional lleve a cabo una conducta negligente consistente en someter, por la fuerza, al enfermo a una operación no deseada, no puede decirse que el daño sea el mismo. Lo anterior, incluso en el supuesto en el que no se preste formalmente el consentimiento, pero en el que el usuario no manifieste que no quiere someterse a dicha intervención, ya que era sabedor de los riesgos de la misma. No obstante, a pesar de que se ha producido un incumplimiento de la ley, a diferencia de la manifestación relativa al consentimiento *strictu sensu*, en este ámbito sí debemos preguntarnos sobre los cursos hipotéticos de acción. Por lo tanto, el paciente tendrá que demostrar que, si hubiera podido manifestar su voluntad, hubiera escogido otra opción. Igualmente, como hemos tenido ocasión de señalar, entendemos, que deben investigarse las razones por las que el usuario no expresó sus deseos previamente y que las mismas han de ser tenidas en cuenta por el tribunal. En todo caso, la culpa podría ser modulada atendiendo a los criterios antes mencionados –es decir, si el profesional era o no consciente de que el enfermo disponía de conocimientos especiales–.

Por último, puede plantearse la cuestión relativa a los daños que pueden reclamarse por este concepto. Pues bien, como arriba destacamos, los perjuicios que pueden anudarse serán, en principio, corporales y/o patrimoniales. No puede obtenerse por esta vía la restitución del daño moral por consentimiento informado *strictu sensu*, pues estaríamos ante una doble indemnización y, por tanto, ante un posible enriquecimiento injusto. Este resultado se vincula a otra manifestación del consentimiento informado y, si se quiere solicitar, deberán cumplirse los requisitos y las particularidades que arriba analizamos. Obviamente, podrán acumularse en una misma demanda ambos tipos de perjuicios, pero cada uno tendrá que justificarse en atención a sus características concretas –sin que sea suficiente con una referencia abstracta, genérica y vaga sobre los

mismos—. No obstante, ello no es óbice para que puedan producirse daños morales en este ámbito, pero si quiere obtenerse un resarcimiento por esta cuestión deberá quedar probado que, derivado de esta situación, se le ha generado un menoscabo de este tipo –distinto del derivado del derecho de autodeterminación en sentido estricto—.

Con tal de aclarar lo que hemos ido señalando, vamos a poner un ejemplo. Imaginemos una persona (taxista de profesión) que sufre un problema de refracción de la vista –miopía, hipermetropía o astigmatismo—. En estos casos, las soluciones pasan por no llevar lentes de contacto o someterse a cirugía refractiva. Supongamos que la persona no tiene muy claro si escoger una opción u otra y decide preguntar a un médico para despejar su duda. Acude un día a consulta y el médico no le informa sobre las –muy– posibles consecuencias de que tras la operación tenga que pasar un par de días con dolor y que no podrá darle el sol en los ojos, por lo que no podrá conducir –ni desempeñar, por tanto, su trabajo de taxista—. La persona decide, tras la consulta, someterse a la intervención y firma el documento de consentimiento. La operación resulta ser un verdadero éxito y la técnica empleada es perfecta. Sin embargo, en el postoperatorio el paciente no puede acudir a su trabajo y, por tanto, pierde parte de su jornal –o, incluso, el propio empleo—.

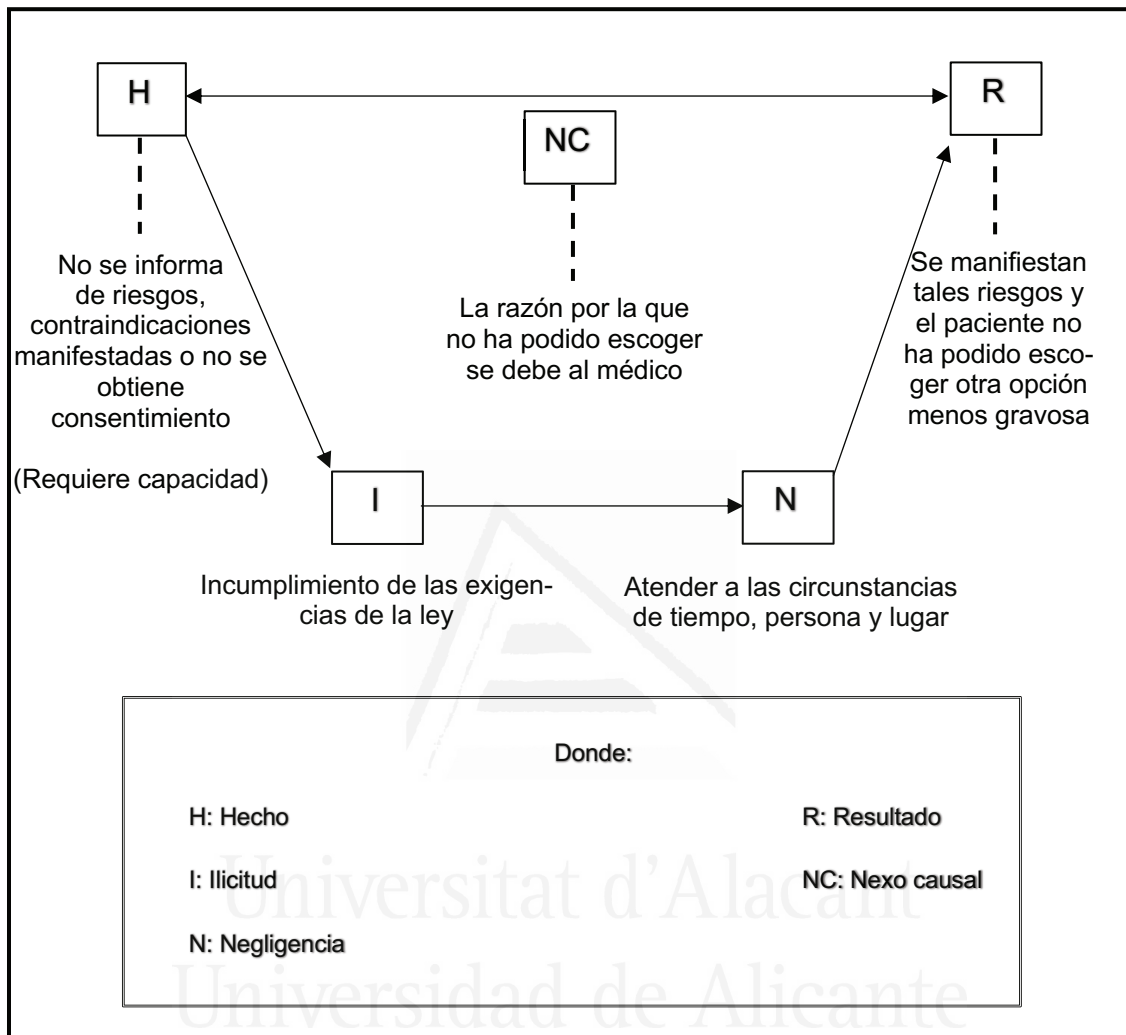
¿Realmente puede decirse que no existe resultado? Pero vamos más allá. Supongamos que no es taxista y no pierde días de empleo. ¿El paciente se ha sometido libre y voluntariamente a la operación? ¿Conocía todos los riesgos, consecuencias, contraindicaciones, etc.? ¿No existe realmente un resultado lesivo? Igualmente, podemos encontrarnos ante un perjuicio moral si, por ejemplo, tal intervención le causa un perjuicio estético –que debía ser informado por el profesional– y, como consecuencia, se le produce un daño psicológico, por ejemplo⁷¹¹. Si la ley exige un determinado comportamiento y no se lleva a cabo, señalar que de su incumplimiento no se deriva ningún resultado es vaciar de con-

⁷¹¹ Ello al margen de que deban cumplirse los requisitos que anteriormente vimos, esto es, que, en principio, deba quedar probado que, de haber conocido la información y haber podido manifestar su consentimiento, no se hubiera sometido a la intervención de que se trate.

tenido a la misma e implica que el consentimiento informado carezca de virtualidad más allá de que el profesional actúe con una negligencia relacionada con el estado de la ciencia, con el actuar médico propiamente dicho. Hemos tratado de aplicar una interpretación teleológica para justificar nuestra postura acerca de que estamos ante un daño indemnizable. Más enjundia pueden plantear los casos en los que tal consentimiento se recoja de forma verbal en los casos en los que la Ley señala que debe ser por escrito o en los que se informa únicamente de forma escrita –al margen de nuestra personal opinión que con anterioridad plasmamos en la que señalamos que tiene carácter *ad probationem* y no constitutivo–. En tales casos, puede discutirse si estamos ante un hecho ilícito o no, pues, en realidad, se está incumpliendo el tenor literal de la Ley 41/2002. Asimismo, puede plantear serias dudas acerca de la calificación de tal actuación como negligente. Máxime si tenemos en cuenta que para tal apreciación se debía acudir a las determinadas circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar.

Puede resultar que, por las especiales características del paciente, el profesional entienda que es más adecuada, por ejemplo, una información únicamente por escrito. Así, podría pensarse que tal hecho puede considerarse *ilícito* pero no *negligente*, o, incluso, directamente un hecho *lícito*. Además, no parece que en estos casos exista daño alguno. Esto último se debe a que, en realidad, el médico está adaptando el contenido legal al contexto particular en el que debe ser aplicada, algo que, sin duda, es más provechoso para el paciente e incluso más acorde a la normativa. No hay que olvidar que los contenidos de las leyes son asépticos y precisan de una aplicación a la realidad, que siempre desborda a las mismas –todo ello sin que el profesional llegue a actuar como una suerte de legislador de hecho o de tribunal sentenciador–. No puede perderse de vista que la variedad de supuestos que pueden darse en la práctica no puede condensarse en una norma, pues la práctica es tan rica y variada que obliga a llevar a cabo adaptaciones que contextualicen la misma. A pesar de que no podamos adentrarnos por cuestiones de concreción, sería muy interesante analizar el problema que puede producirse en estos supuestos con el plazo de prescripción cuando los riesgos se materialicen en un momento posterior al plazo previsto

legalmente para reclamar o cuando nos entramos ante daños continuados. De una forma gráfica, los elementos de la responsabilidad son los siguientes⁷¹²:



- Daño causado por la ausencia de precaución o de cuidados debido a la falta de información

En otro orden de cosas, podemos encontrarnos ante un perjuicio derivado de un error en la información⁷¹³ –ya sea por un error en la misma, por ser excesiva,

⁷¹² Fuente: elaboración propia.

⁷¹³ Si bien hemos referido que la información debe prestarse con carácter previo a la intervención, en este caso resultaría muy conveniente que la misma se complementara con un recordatorio postoperatorio con tal de que el paciente comprenda y entienda cómo debe actuar. Sería discutible, no obstante, que pudiera exigirse responsabilidad al profesional por este extremo,

demasiado reducida o totalmente inexistente⁷¹⁴—. Nos referimos a aquellos daños por exteriorización de riesgos, consecuencias o contraindicaciones que, de haber sido informados, podrían haberse evitado o reducido —o, al menos, existía una probabilidad de evitar los mismos siguiendo los cuidados prescritos—. Como señalamos, puede quedar referido a consecuencias que, de haber mantenido una actividad más cautelosa, no se hubiesen producido. En tales escenarios, por tanto, la ausencia de datos suficientes provoca que la situación del paciente post-operatorio se agrave más de lo debido o, al menos, se le priva al mismo de la posibilidad de que tales contextos perjudiciales no se hubieran producido.

De este modo, si se manifiesta, por ejemplo, una contraindicación no informada, además del perjuicio por no poder escoger otra opción en la que la misma no existiera (o lo fuera en menor probabilidad), puede producirse un daño por la falta de cuidado que, de haber sido comunicado, el paciente podría haber desempeñado.

Por lo tanto, en este ámbito de nuevo tenemos que recurrir a la teoría de la *perte de chance* y elaborar hipótesis acerca de los posibles cursos causales. En este sentido, es muy relevante determinar dos cuestiones. Por un lado, la probabilidad existente de que tales daños se hubiesen mitigado o moderado de haber seguido las indicaciones oportunas. Por otro lado, es necesario reparar en las posibilidades de que, de haber sido informado, el paciente hubiera cumplido con los cuidados. No obstante, debemos tener en cuenta que, como más arriba destacamos, estamos tratando cuestiones sobre las que no existe una respuesta totalmente certera, ya que, sencillamente, es algo que nunca ocurrió. Veamos ambas situaciones por separado.

En primer lugar, en cuanto al grado de probabilidad de haber podido variar las consecuencias, no puede obviarse que la medicina es una ciencia no exacta. De este modo, este juicio ya representará cierta subjetividad y relatividad. Igualmente, no queda claro quién debe ser el que soporte la carga probatoria. Como

pues ha cumplido con las exigencias legales —a pesar de que podría ser más diligente y protector de los derechos de los enfermos—.

⁷¹⁴ Hay que tener en cuenta, no obstante, que como se señaló la responsabilidad del profesional puede modularse atendiendo al grado de culpabilidad del mismo.

más arriba destacamos, si no es posible esclarecer si se hubiera producido ninguna de las dos hipótesis –que los efectos perjudiciales varíen o no de seguir las medidas de protección–, debe declararse la responsabilidad del sanitario –por la asunción de riesgos–. Sin embargo, será un resarcimiento moderado por el tribunal. Por otro lado, de igual forma que en la manifestación anterior, ello no es óbice para que ambas partes puedan llevar a cabo una actitud procesalmente activa y demostrar otro extremo. Para evitar reiteraciones innecesarias remitimos a lo allí señalado, ya que es aplicable aquí, *mutatis mutandi*. No obstante, en este ámbito tal discusión adquiere un carácter mucho más técnico –sobre conocimientos médicos–, por lo que el papel que desempeñarán los peritos es esencial.

Igualmente, debemos traer a colación la distinción entre riesgos frecuentes e infrecuentes y la necesidad de adaptar la información al paciente, ya que podrán dar lugar, en su caso, a una modulación –e, incluso, exención– de la responsabilidad. Asimismo, si el paciente disponía de dichos datos por otra vía no existirá responsabilidad, pues no existirá daño.

En segundo lugar, suponiendo que del juicio anterior se concluya que la información podía afectar a las consecuencias de la operación, surge la cuestión acerca de si el paciente, de haber sido conocido las precauciones necesarias, hubiese seguido o no las indicaciones del profesional. Una vez más, el tribunal deberá preguntarse sobre hipótesis, siendo las conclusiones equivalentes a las arriba expuestas. Un criterio a tener en cuenta podría ser, por ejemplo, si en otras ocasiones el usuario había seguido los tratamientos médicos prescritos, ya que puede otorgar información acerca de la frecuencia con la que el mismo cumple con las indicaciones y la relevancia que les otorga. Sin embargo, no debe ser, ni mucho menos, definitivo y debe conjugarse con otras cuestiones, pues es muy injusto que por hechos anteriores aislados y diferentes se prejuzgue a una persona.

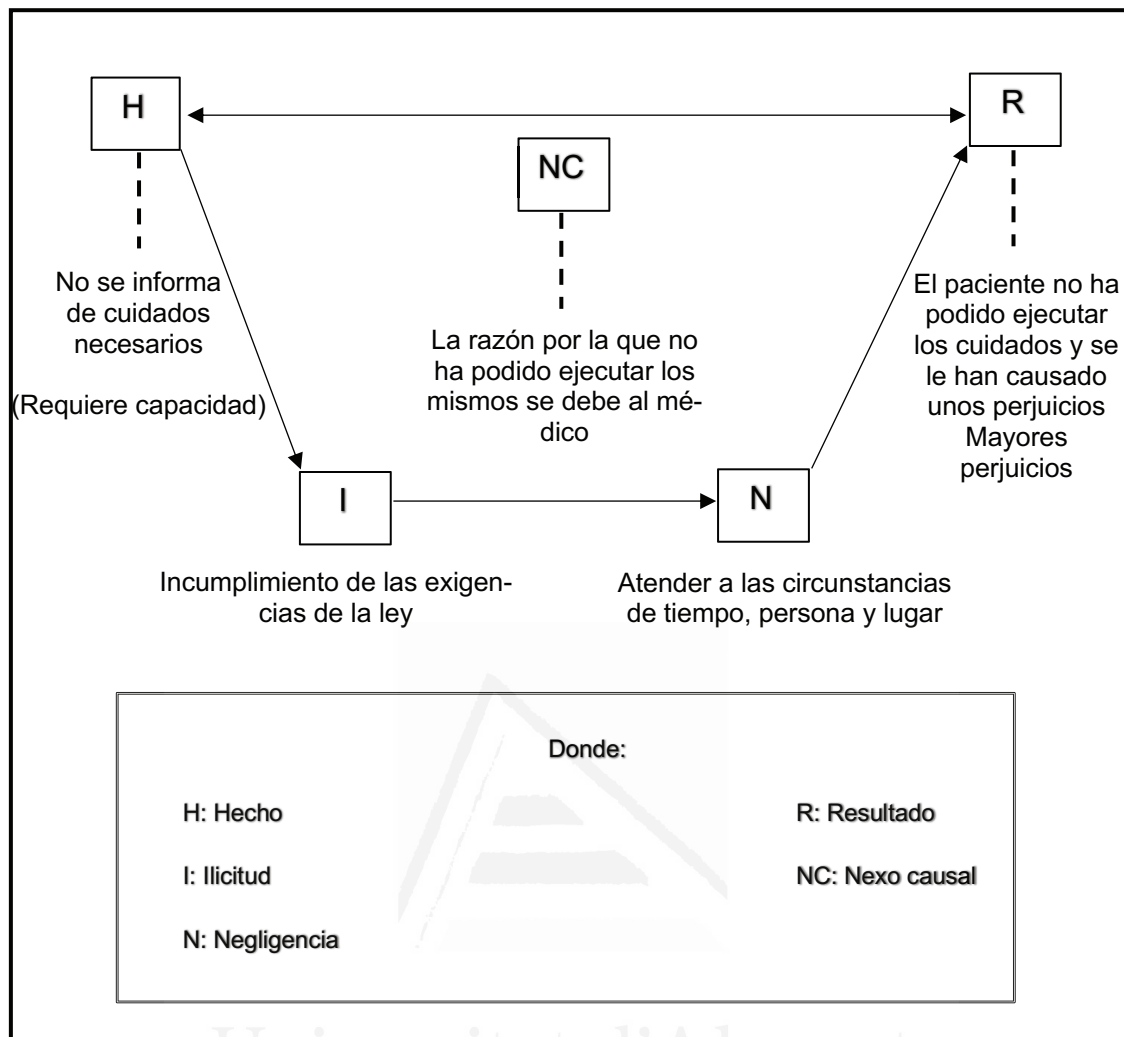
En otro orden de cosas, tenemos que plantearnos qué tipo de daños pueden reclamarse en esta manifestación. Pues bien, parece obvio que los perjuicios corporales y los patrimoniales podrán anudarse. Tampoco existe problema en

que se soliciten daños morales, pero debe tenerse en cuenta que no pueden confundirse con los que se vinculen a otras facetas del consentimiento informado. Vamos a tratar de imaginar un supuesto en el que debido a la falta de información el paciente no conoce los efectos, riesgos o contraindicaciones de la intervención y sufre unos daños personales a consecuencia de la materialización de los mismos. Si recuperamos el ejemplo del taxista que analizamos en otro epígrafe, supongamos que no toma las precauciones debidas –ponerse unas gafas de sol adecuadas– porque no le se avisó de ello y los rayos del sol le generan unas lesiones en los ojos. ¿Podría reclamar estos daños corporales? ¿Puede decirse que son a consecuencia de la falta de información? Asimismo, supongamos que debido a este menoscabo no puede acudir a su empleo y pierde la parte de salario proporcional a dicho tiempo o, incluso, es despedido. Además, tal situación le genera unos perjuicios estéticos que derivan en unos daños psicológicos. ¿No se podrían anudar dichos daños patrimoniales y morales, respectivamente?

Creemos que sí pueden ser reclamados, ya que existe nexo causal entre la ausencia de aviso del médico y el daño que se produce, pues de haberlo sabido, podría haber adoptado las medidas oportunas. Se puede observar cómo, en realidad, estamos hablando de una pérdida de oportunidad, pues en definitiva no se sabe con certeza si hubiese utilizado las gafas o no si se le hubiera informado de los riesgos, pero lo cierto es que no lo sabía y eso le causó un perjuicio. No obstante, tendremos que aplicar los criterios anteriormente analizados relativos a la probabilidad de evitación de las consecuencias si hubiera sido informado, de un lado y de que el paciente hubiera cumplido con las recomendaciones médicas, de otro.

De una forma gráfica, los elementos de la responsabilidad son los siguientes⁷¹⁵:

⁷¹⁵ Fuente: elaboración propia.



5. Algunas cuestiones prácticas vinculadas al consentimiento informado

En este epígrafe nos vamos a centrar en analizar una serie de cuestiones que surgen al adentrarse en la responsabilidad derivada del consentimiento informado.

Sin embargo, hay que tener presente que las soluciones que adoptemos dependen de ciertas premisas básicas que hemos ido construyendo a lo largo del trabajo. Dicho lo cual, somos conscientes de que algunas reflexiones que hemos realizado –o que vamos a realizar– no son pacíficas en la doctrina.

Además, a pesar de que se ha referido a lo largo de esta obra, queremos reiterar de nuevo la idea de que la Ley 41/2002 imprime obligaciones en el ámbito

del consentimiento informado tanto al médico principal como al resto de sujetos que intervienen, de una forma u otra, en el proceso asistencial. En este sentido, téngase en cuenta que se han empleado, como términos equivalentes, los de médico, profesional, sanitario o facultativo. Por lo tanto, si bien pueden trazarse diferencias entre todos ellos, hemos preferido hacer un uso indistinto de los mismos con tal de reforzar nuestro posicionamiento, esto es, que toda aquella persona que, siendo empleada o no de un centro sanitario, presta efectivamente sus servicios debe cumplir con las exigencias de la norma estatal.

No puede olvidarse que el artículo 4 LAP reconoce el derecho de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre su salud y obliga tanto al médico responsable como al resto de «profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto». Por lo tanto, como señalamos, podemos referir a un obligado general (el médico responsable) y de diferentes sujetos que, en sus respectivos ámbitos de actuación, deben informar adecuadamente. Igualmente indicamos que, a pesar de que el médico tenga que garantizar el cumplimiento del derecho, ello no puede interpretarse de tal modo que el mismo deba “vigilar” que todos sus compañeros estén informando al paciente.

Asimismo, en el ámbito del consentimiento, el artículo 8 LAP prevé que «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso». Por lo tanto, de forma similar a la información, cada profesional está obligado a recabar el consentimiento informado del paciente antes de practicar cualquier tipo de intervención en el ámbito de la salud del mismo. Además, téngase en cuenta que las reflexiones anteriores acerca de la extensión de los deberes del médico principal son igualmente aplicables en este campo.

Por todo ello, hay que tener presente que todas las conclusiones que hemos adoptado –y que vamos a adoptar– pueden extrapolarse a la intervención de cualquier profesional sanitario –*vid.* médicos, enfermeros, celadores, anestesis-

tas, auxiliares, etc.—. De esta forma, en cada caso concreto tendremos que atender a las funciones de cada uno de ellos —que podría dar lugar, en su caso, a la responsabilidad por extralimitarse en las mismas—, determinar qué intervención han practicado y analizar si han informado correctamente de la misma y han recabado el consentimiento del paciente. Para ello, podemos acudir, por ejemplo, a los códigos deontológicos o a los protocolos, donde se establece qué tareas corresponden a cada uno y cómo llevarlas a cabo de forma adecuada. Asimismo, no se puede obviar que la propia práctica médica implica que, en el actuar normal de algunos de los profesionales, el consentimiento del paciente se preste de forma verbal. La propia celeridad que se precisa y la escasa gravedad de la mayoría de las actividades no requieren de ulteriores requisitos. Además, ya señalamos que, desde nuestra perspectiva, el carácter escrito del consentimiento (y de la información) únicamente tiene efectos *ad probationem* a pesar del tenor literal de la ley.

5.1. Responsabilidad derivada de la infracción de la *lex artis ad hoc*: acciones, indemnizaciones y posible acumulación

En primer lugar, ya estudiamos los supuestos que, en general, pueden darse en la práctica y que consideramos que tendrían que ir acompañados de una adscripción de responsabilidad al profesional, así como varias cuestiones prácticas referidas a los mismos⁷¹⁶. Decíamos que podemos diferenciar hasta tres tipos de infracciones de la *lex artis* médica. Por un lado, la que deriva del incumplimiento de la diligencia en la actividad de curación. Por otro, la que se vincula a la omisión del deber de información —donde se pueden dar, a su vez, tres conductas equi-

⁷¹⁶ Ello, con independencia de la posible sanción que pueda imponérsele al profesional por el incumplimiento de sus obligaciones. Tales sanciones no son incompatibles con la responsabilidad civil, penal profesional o estatutaria que, en su caso, se le adscribiera. En este sentido, la disposición adicional sexta señala que «Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho».

valentes, en principio, en cuanto a sus efectos, a saber, la falta total de información, la insuficiencia de la misma o el exceso⁷¹⁷-. Por último, puede deberse a la falta de observancia del deber de recabar el consentimiento del paciente.

Se plantea entonces la duda de si estamos ante tres acciones diferentes, que dan lugar –o pueden dar lugar– a indemnizaciones distintas y si es posible o no una acumulación entre ellas. En este sentido, si bien son tres acciones que se basan en un incumplimiento de la *lex artis*, no es menos cierto que pueden tener fundamentos diferentes. Y traemos aquí a colación la reflexión que arriba llevamos a cabo. Sosteníamos que toda responsabilidad médica por infracción de la *lex artis* –ya sea por una actividad negligente o por vulnerar el consentimiento informado– está vinculada al derecho fundamental a la integridad física y moral y no al derecho a la salud (artículo 43 CE).

Tras ello, lo primero que debemos hacer es precisar qué tipo de daño producen cada una de las situaciones anteriores. Así, hay que señalar que la primera de ellas –la responsabilidad derivada de la negligencia en la actividad curativa– podrá llevar aparejado un daño personal y/o patrimonial (daño emergente y lucro cesante), así como un daño moral. No hay problema en que se acumulen en una misma demanda, siempre que se prueben los extremos que cada una de ellas exige. Baste con señalar que, de modo subsidiario, el tribunal podrá acudir al Baremo de Circulación⁷¹⁸ para valorar los daños personales. No obstante, en ningún caso se está obligado a aplicar el mismo forzosamente, pues como es sabido es una facultad del juez el hacerlo o no, ya que únicamente es vinculante para los accidentes de circulación con vehículos a motor –aunque quizás por seguridad jurídica sería adecuado utilizarlo–. En este punto, es necesario concretar una cuestión.

Como hemos puesto de manifiesto, si bien no puede afirmarse que un paciente consienta, voluntariamente, a una intervención negligente, ello no puede

⁷¹⁷ Como más tarde analizaremos, podemos diferenciar entre aquellos casos en los que la información es inexistente y aquellos otros en los que es insuficiente o excesiva.

⁷¹⁸ Téngase en cuenta la última modificación operada por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.

derivar en tratar de forma similar a los supuestos en los que el usuario accede a operarse, pero se produce un error en la *praxis* y aquellos en los que no se recaba el consentimiento (con independencia del resultado posterior). A pesar de que ambos incumplimientos impliquen una infracción de la *lex artis* y que tengan su fundamento en la garantía de la integridad física y moral conllevan, sin embargo, daños e indemnizaciones diferentes. Podrán anudarse en un mismo supuesto si se producen simultáneamente, pero no como norma general.

Por este motivo, optamos por separar ambas infracciones de la *lex sanitaria*, ya que conllevan dos juicios distintos. Por un lado, con carácter previo, tenemos que analizar si ha existido información y consentimiento y observar, por tanto, si el profesional ha cumplido con las obligaciones impuestas por la Ley 41/2002. Por otro, una vez intervenido el paciente, debemos estudiar si el sanitario ha cumplido las reglas de la profesión, esto es, si la técnica empleada es la adecuada atendiendo al estado de la ciencia. Ambas situaciones pueden generar un daño resarcible de forma independiente.

Por lo tanto, en los supuestos en que el médico no lleva a cabo una actuación acorde al estándar de la *praxis* curativa, el daño moral únicamente podrá reclamarse cuando de dicha actuación se derive algún perjuicio al paciente. Así, por ejemplo, la pérdida de un miembro a consecuencia de una negligencia médica puede generar un daño moral por la pérdida subsiguiente de estética que podría derivar, incluso, en problemas en la salud mental del paciente.

Por su parte, el consentimiento informado, en el caso de que no conlleve negligencia en la actividad médica de curación, producirá un daño moral derivado de la lesión del consentimiento informado como garantía del derecho a la integridad física y moral. Sobre los problemas relacionados con este tipo de daño y su *quantum* trataremos en otro epígrafe. Sin embargo, como vimos, se puede plantear, además, si sería posible añadir a dicha indemnización por daño moral una de tipo económico por daño emergente (o lucro cesante) o de tipo personal.

Antes de entrar en cada uno de ellos, vamos a ofrecer una breve definición para que nos ayude a decantarnos si son posibles en este ámbito. Vamos a comenzar por los daños personales o corporales. De alguna forma, este tipo de daños se vinculan a un daño a la vida, la salud o la integridad física y psíquica.

En palabras de RODRÍGUEZ JOUVENCEL⁷¹⁹, es daño corporal «cualquier alteración somática o psíquica que perturbe, amenace o inquiete la salud de quien la sufre, o simplemente, limite o menoscabe la integridad personal del afectado, tanto en lo orgánico como en lo funcional, incluyendo cualquier merma de la integridad de la biología individual, con independencia de sus repercusiones prácticas en uno o más campos de la actividad humana». Si hemos defendido hasta aquí que el consentimiento informado aparece como una garantía del derecho a la integridad física y moral, parece que en los casos de incumplimiento del primero podría darse una vulneración en el segundo y, por tanto, sería posible reclamar el resarcimiento de daños personales.

El problema existente en este ámbito es de tipo terminológico, pues si el Tribunal Constitucional habla de vulneración del derecho fundamental a la integridad física, parece que se está queriendo referir que deberá repararse el daño como si se tratase de una negligencia. Por otro lado, el Tribunal Supremo alude a un daño moral, que hace referencia a algo más abstracto y no tan relacionado con el menoscabo físico, sino a una lesión de la autonomía de la voluntad. Sin embargo, no puede desconocerse que no pueden tratarse de forma equivalente situaciones diferentes.

Imaginemos dos supuestos. Uno, en el que el médico no recaba el consentimiento y la operación finaliza con éxito. Otro, en el que el médico sí recaba el consentimiento y la intervención conlleva una serie de daños corporales por una actuación negligente del profesional. Si señalamos que en ambos casos estamos ante una infracción del derecho a la integridad física y moral del paciente no quiere decirse que el daño deba ser el mismo. En realidad en el primero de los casos dicha infracción está vinculada a la facultad de decidir sobre su cuerpo,

⁷¹⁹ *Manual del perito médico: Fundamentos jurídico-prácticos*, Barcelona, JM Bosch Editor, 1991.

esto es, a su autonomía de la voluntad y en el segundo a una mala *praxis* que genera un menoscabo físico o psíquico (relacionada, por tanto, con la denominada *lex artis* tradicional).

En definitiva, no parece que en el primero de los escenarios se haya producido un daño a la integridad física *strictu sensu*, más bien está vinculado a la integridad moral, como derecho de autodeterminación sobre su salud. Es decir, no existe en este caso un menoscabo físico tal y como existe en una intervención negligente del médico. Así, no puede concluirse que, por la falta de consentimiento informado, la propia práctica de curación represente un daño corporal indemnizable por tratarse de una injerencia no consentida. Para que se responda por este particular deberá existir una mala *praxis* en tal actividad, por lo que estaríamos ante otra vulneración de la *lex artis* diferente.

Por lo tanto, nos parece más correcto aludir en estos casos a un daño moral, por la lesión que se ha producido en el derecho a la autonomía de la voluntad del paciente. Para construir esta posición sería interesante repensar algunas de las teorías que vimos que empleaba el Tribunal Supremo en este ámbito. Las más interesantes nos parecen la que habla de la asunción de los riesgos por el médico y la integración del consentimiento informado en la *lex artis*.

Según la primera, cuando el médico vulnera sus deberes de información o consentimiento está asumiendo los riesgos derivados de la actuación médica. Sin embargo, parece que esta teoría precisa de una negligencia en dicha actuación, pues requiere que se materialice dicho riesgo. Así, en la línea de lo que hemos mantenido, en estos casos se podrá reclamar un daño moral por la infracción del consentimiento informado, pero no un daño personal-corporal⁷²⁰. Este último, dependerá de la existencia de una actuación negligente del médico por no adecuarse a la *praxis* requerida.

⁷²⁰ El Tribunal Supremo, variando de criterio, se ha pronunciado en esta línea en las SSTS de 8 de septiembre de 2003 (Sentencia núm. 828/2003 de 8 septiembre, RJ\2003\6065), de 10 de mayo de 2006 (Sentencia núm. 488/2006 de 10 mayo, RJ\2006\2399). Sin embargo, existen otras que lo interpretan diferente incluyendo los daños personales y otras que, ponderan si el paciente se hubiese sometido igualmente a la intervención o no. En este último sentido, encontramos, por ejemplo, las SSTS de 4 de marzo de 2011 (Sentencia núm. 101/2011 de 4 marzo, RJ\2011\2633), de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ\2009\4323).

Por su parte, ya hemos referido que el consentimiento informado se integra en la *lex artis* médica, de tal forma que la vulneración del mismo implicará la segunda. Pero que se vulnere esta *lex* no debe confundirnos y concluir que el profesional deberá responder como si de una infracción en su sentido clásico – por ser una intervención culposa–, pues cada una de ellas genera –o puede generar– un daño diferente.

De una combinación de las dos, podemos concluir lo siguiente. Primero, es posible reclamar el daño moral por una vulneración del consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Esto último, con independencia de los problemas existentes en la práctica relacionados con la prueba de los mismos y de su cuantificación. Segundo, los daños corporales no pueden solicitarse –al menos los vinculados a la operación–, pues dependen de una mala *praxis* médica. Tratar de considerar que la operación en sí misma fue una injerencia injustificada y que lo que generó la misma es una lesión por no haber consentido el paciente parece algo descabellado.

Ahora bien, debemos recordar que, como indicamos, existen diferentes manifestaciones del consentimiento informado, las cuales pueden ser reclamadas en una misma demanda –probando los requisitos y las particularidades de cada una de ellas–. En este sentido, señalamos que es posible encontrar daños corporales reclamables por este concepto en algunas de estas manifestaciones. Como destacamos anteriormente, el médico está, de algún modo, asumiendo los riesgos. No obstante, debemos aplicar la teoría de la pérdida de oportunidad que supone realizar un juicio probabilístico en función de las posibilidades de que el paciente, de haber conocido la información, hubiese decidido no someterse a la intervención. Se produce un problema, por tanto, con el nexo causal pues en definitiva no se sabe con certeza si hubiese utilizado las gafas o no si se le hubiera informado de los riesgos, pero lo cierto es que no lo sabía y eso le causó un daño.

A igual conclusión llegamos sobre los daños patrimoniales. Este tipo de daños se refieren a un menoscabo producido en los bienes que integran el patrimonio de una persona. Se suele distinguir como daños patrimoniales el daño

emergente y el lucro cesante. El primero de ellos se vincula a un daño real y efectivo en el patrimonio, esto es, que se genera con la propia actuación negligente. Por su parte, el lucro cesante supone la utilidad que se ha dejado de ganar, es decir, todo aquello que, de haber discurrido todo con normalidad, se habría obtenido por el afectado.

Para poder saber a qué nos estamos refiriendo, basta con recordar, de nuevo, el ejemplo que pusimos *supra* relacionado con la operación de la vista del taxista. Veíamos que, al no conocer los efectos de la operación, no había podido solicitar una baja en el trabajo y esas semanas de descanso no se le abonaban como sueldo. Supongamos además que esta persona, que no ha sido avisada de los riesgos y contraindicaciones, sale a la calle a pasear con normalidad y tiene un accidente con su vehículo. Los daños relacionados con el trabajo rápidamente se identifican con un lucro cesante, lo dejado de obtener, ya que de haber sido informado podría haber solicitado la baja, haber retrasado la operación para otra fecha o, en definitiva, cualquier acción que evitase tal situación. El accidente se identifica con un daño emergente, pues es un daño que se produce directamente.

Por lo tanto, más allá de la prueba del nexo causal y del daño, esto es, que la falta de pago del salario y el accidente son a consecuencia de la ausencia de consentimiento informado (esto es, a que no le avisaron de los efectos de la misma), no existe ningún problema en que se reclamen en este ámbito. Así, podemos concluir que al daño moral se podrá anudar la reparación de los daños corporales y patrimoniales producidos vinculados a la falta de consentimiento informado.

La segunda disquisición versa sobre si es posible aludir a una indemnización por la vulneración información, por un lado y a una indemnización por no prestar el consentimiento, por otro. En este sentido, podrían vincularse, por ejemplo, a la cuantía de la indemnización, es decir, que si se produce un único daño sea menor que si se dan los dos. Máxime, cuando en la segunda situación descrita hemos visto cómo se dan ambos incumplimientos (porque no se puede consentir sin información).

A pesar de que teóricamente pudiera pensarse que sí es posible la existencia de ambas conculcaciones de forma independiente, a efectos prácticos consideramos más adecuado considerarlas como una única. En realidad, es irrelevante que se produzca una sola o en conjunto con la otra, pues si se piensa el fundamento de la misma se aprecia que lo que se trata de proteger es la libre decisión del paciente, cosa que no se da en ninguno de los casos. Por lo tanto, lo más coherente es hacer referencia a una indemnización por falta de consentimiento informado. Sin embargo, puede tener relevancia a la hora de moderar la responsabilidad del profesional, como ya destacamos anteriormente.

Además, veíamos que en ciertos supuestos podía aludirse a la información como derecho autónomo al consentimiento y desvinculada de todo tipo de intervención. Por un lado, encontrábamos los casos en que estábamos ante una representación por un tercero, en el que el paciente únicamente era informado para conocer su estado de salud y no para consentir posteriormente. Por otro lado, aquellos en que únicamente se acudía para saber si su estado era adecuado o no. En tales casos sí parece adecuado tratar la indemnización por conculcar el derecho a la información como algo separado.

Únicamente resta, pues, plantearnos si las acciones que surgen, en caso de darse las circunstancias habilitantes en un mismo supuesto, podrían acumularse en una única demanda con indemnizaciones separadas para cada tipo de daño. Sobre este particular, no parece existir ningún impedimento para llevarlo a cabo, máxime si tenemos en cuenta que el demandado es el mismo: el profesional. Por ello, podría iniciarse un procedimiento, por ejemplo, porque el paciente no ha sido informado sobre su estado de salud y, por tanto, no ha podido consentir adecuadamente y, además, añadir una indemnización por el error en la *praxis* de la propia intervención (máxime si atendemos al principio de economía procesal⁷²¹).

⁷²¹ Acerca de los principios procesales y su diferenciación, *vid.* CALZADA LÓPEZ, M.S.: «Principios rectores del proceso judicial español», *RDUNED. Revista de derecho UNED*, núm. 8, 2011, pp. 49-84.

Así, en el primer concepto (por la infracción del consentimiento informado) se integraría un daño moral por la conculcación del derecho, así como los daños corporales y patrimoniales derivados de tal falta de información. Por ejemplo, en el caso anterior del taxista, la ausencia de protección causaba un daño mayor en la vista –corporal– y una pérdida del empleo –patrimonial–. A ello, podría añadirse un segundo grupo (por el error en la *paxis* curativa) que incluiría el daño corporal vinculado al error en la intervención –siguiendo con el ejemplo, imaginemos que, además, debido a una negligencia, se ha perdido un brazo de forma injustificada e inexplicable–, los daños patrimoniales derivados –de nuevo si continuamos con el ejemplo, supongamos que debido a tal pérdida no puede desempeñar un segundo empleo al que se dedicaba para el que no necesitaba salir de casa y, por tanto, tener por completo sus capacidades visuales, con la consiguiente pérdida de ingresos– así como un daño moral –en el caso, el hecho de no tener el miembro conlleva un resultado lesivo en su estética innegable y tal hecho podría derivar en una depresión, por ejemplo–.

5.2. Cuestiones derivadas del daño moral y su *quantum* indemnizatorio: posible concurrencia de culpas

Vamos a estudiar ahora el daño derivado de la ausencia del consentimiento informado. Como sabemos, estamos ante un daño moral y ello implica ciertos problemas en la práctica tanto en régimen de prueba como en cuanto al *quantum*. Así, partiendo del principio de *restitutio in integrum*, se pueden incluir como daños reparables los morales. Los mismos se han calificado como precio del dolor o *pretium doloris*, englobando el daño moral en sentido estricto y los padecimientos físicos y psíquicos.

De alguna manera, estamos ante una especie de daños de naturaleza no patrimonial, por lo que genera problemas de delimitación y de cuantificación en la práctica. Una nueva forma de aproximarse a los mismos es partir de la regulación de los Principios de Derecho Europeo de la Responsabilidad Civil (*Principles of European on Tort Law*). En este sentido, en la Sección 3 de dichos principios, en concreto en su artículo 10:301 señala respecto a los «daños no patrimoniales» (*non-pecuniary damage*) que:

«(1) En atención al alcance de su protección (artículo 2:102), la lesión de un interés puede justificar la compensación del daño no patrimonial. Este es el caso, en especial, si la víctima ha sufrido un daño corporal o un daño a la dignidad humana, a la libertad o a otros derechos de la personalidad. También puede resarcirse el daño no patrimonial de aquellas personas allegadas a la víctima de un accidente mortal o una lesión muy grave.

(2) En general, para cuantificar tales daños se tendrán en cuenta todas las circunstancias del caso, incluyendo la gravedad, duración y consecuencias del daño. El grado de culpa del causante del daño sólo se tendrá en cuenta si contribuye al daño de la víctima de modo significativo.

(3) En los casos de daño corporal, el daño no patrimonial corresponde al sufrimiento de la víctima y al perjuicio de su salud física o psíquica. En la cuantificación de las indemnizaciones (incluyendo las que correspondan a las personas allegadas a la víctima fallecida o que ha sufrido lesiones graves) se deberán conceder sumas indemnizatorias similares por aquellas pérdidas que sean objetivamente similares».

Tratando de dar un concepto del daño moral, con la complejidad que ello comporta, podemos utilizar el que ofrece LASARTE⁷²², que los define como «aquellos que afectan a los bienes o derechos inmateriales de las personas (como la libertad, la salud, el honor, etc), extraños a la noción de patrimonio y que no repercuten, cuando menos de modo inmediato, sobre éste». Son totalmente compatibles con los daños patrimoniales.

Como pone de manifiesto la jurisprudencia⁷²³, con estos daños «lo que se trata precisamente no es de llevar a cabo una reparación en el patrimonio, sino de contribuir de alguna manera a sobrellevar el dolor y angustia de las personas perjudicadas por el actuar injusto, abusivo o ilegal de otro». De esta forma, se trata de indemnizar por el dolor inferido, sufrimiento, tristeza, desazón o inquietud que afecta a la persona que lo padece».

⁷²² *Loc. cit.*

⁷²³ STS de 9 de diciembre de 2003 (Sentencia núm. 1163/2003 de 9 diciembre, RJ 2003\8643, Recurso de Casación).

Asimismo, continúa señalando que «Nuestro Código civil no contempla la indemnización por daños morales, si bien su artículo 1107 impone el resarcimiento de “todos” y ha sido la jurisprudencia casacional civil, que se invoca infringida en el motivo segundo –que ha de estudiarse conjuntamente con el tercero por infracción de los artículos 1101 y 1106 del Código civil– la que ha ido elaborando doctrina continuada y progresiva sobre su procedencia ya desde las antiguas sentencias de 6-12-1912 y de 19 de diciembre de 1949, declarando que si bien su valoración no puede obtenerse de pruebas directas y objetivas, no por ello se ata a los Tribunales y se les imposibilita legalmente para poder fijar su cuantificación, cuando efectivamente han concurrido (Sentencias de 3-6-1991; 3-11-1995; 21-10-1996 y 19-10-2000) y a tales efectos han de tenerse en cuenta y ponderarse las circunstancias concurrentes en cada caso».

Una vez señalado lo anterior, nos interesa hacer una puntualización. Estos daños no pueden identificarse con el resultado de la operación, es decir, únicamente reparan la consecuencia de no haber podido decidir libremente. Si la operación ha sido correcta y no se ha generado daño, únicamente corresponderá reparar, en su caso, el daño moral por la vulneración del consentimiento informado. Otra cosa serán los daños posteriores que puedan producirse por la falta de información. En este caso sí que se puede producir un nexo causal entre el hecho –no informar– y el daño –la lesión por no tomar precauciones debidas por desconocerlas, por ejemplo–.

No obstante, si en la intervención el médico produce un resultado lesivo por una infracción de la *lex artis* –clásica–, deberá repararlo con independencia del consentimiento informado, pues nada tiene que ver uno con otro. Por lo tanto, en este último caso no se repara porque el médico “asuma” los riesgos, sino porque ha realizado incorrectamente su trabajo y ha producido un daño.

En este sentido, la jurisprudencia⁷²⁴ ha separado los daños causados por la intervención médica de los generados por la infracción del consentimiento informado, constituyendo estos últimos un daño moral. De este modo, señala que «al

⁷²⁴ En este sentido, *vid.* SSTS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000\3258, Recurso de Casación 8065/1995), de 19 de noviembre de 2007 (Sentencia núm. 1195/2007 de 19 noviembre, RJ\2008\18, Recurso de Casación 4311/2000), de 4 de marzo de 2011 (Sentencia núm.

omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto de vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones

101/2011 de 4 marzo, RJ 2011\2633, Recurso de Casación/Recurso extraordinario por infracción procesal 1918/2007), de 13 de mayo de 2011 (Sentencia núm. 323/2011 de 13 mayo, RJ 2011\3279, Recurso de Casación 83/2008).

En palabras de nuestro Tribunal Supremo, «La falta de información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 CE), como precisan las Sentencias de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514) y 10 de mayo 2006 (RJ 2006, 2399). La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa sino él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses, incluso en aquellos supuestos en los que se actúa de forma necesaria sobre el enfermo para evitar ulteriores consecuencias. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan "consentimiento informado" (STS 8 de sep 2003 (RJ 2003, 6065)).

Cosa distinta son los efectos que producen esa falta de consentimiento informado, con independencia de que la intervención médica se realice correctamente, como pretensión autónoma que tiene como fundamento un daño y que este sea consecuencia del acto médico no informado. Sin daño no hay responsabilidad alguna. "La falta de información, dice la sentencia de 27 de septiembre de 2001 (RJ 2001, 7130), y reiteran la de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 2399) y 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789), no es per se una causa de resarcimiento pecuniario", lo que parece lógico cuando el resultado no es distinto del que esperaba una persona al someterse a un determinado tratamiento médico o intervención quirúrgica; doctrina que se reitera en la Jurisdicción Contencioso Administrativa para la que la falta de información no es per se una causa de resarcimiento pecuniario, salvo que haya originado un daño derivado de la operación quirúrgica, evitable de haberse producido (STS 9 de marzo de 2010 (RJ 2010, 3788)).

De este modo, «La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad».

De hecho, «el cumplimiento de la obligación de información debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis*; que sin embargo 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 ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica».

que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud».

Como ya se ha señalado en alguna ocasión, el hecho de incumplir el consentimiento informado no genera un daño *per se*, sino que exige que se concrete en un resultado lesivo, esto es, no poder decidir libre y voluntariamente. No obstante, lo cierto es que el daño moral presenta ciertas dificultades tanto en la determinación del *quantum* indemnizatorio⁷²⁵ como en la prueba del mismo⁷²⁶. Al margen de esta problemática, cabe destacar que deberá de quedar probado por pruebas directas o, cuando no sea posible, mediante indiciarias, con especial incidencia de los informes periciales psicológicos⁷²⁷. Además, deberá tratarse de identificar y cuantificar el daño, pues los tribunales suelen rechazar las peticiones genéricas sin más especificaciones.

Sobre el *quantum*⁷²⁸, únicamente nos vamos a plantear un problema general, ya que no va a poder ser tratado con la extensión que debería. El inconveniente

⁷²⁵ En este sentido, la STS de 5 de octubre de 1998 (Sentencia núm. 894/1998 de 5 octubre, RJ 1998\836, Recurso de Casación 1404/1994) señala que «la relatividad e imprecisión forzosa del mismo impide una exigencia judicial estricta respecto de su existencia y traducción económica o patrimonial y exige atemperar con prudente criterio ese traspaso de lo físico o tangible a lo moral o intelectual y viceversa, que jurídicamente ha de ser resuelto con aproximación y necesidad pragmática de resolver ese conflicto y de dar solución a la finalidad social que el Derecho debe conseguir y cumplir el principio del “alterum non laedere”».

⁷²⁶ Señala BLANCO PÉREZ-RUBIO que «En algunas sentencias, señalan que la falta de prueba no basta para rechazar de plano el daño moral (STS de 21 octubre 1996), o que no es necesaria puntual prueba o exigente demostración (STS de 15 febrero), o que la existencia de aquél no depende de pruebas directas (STS de 3 junio 1991), pueden citarse otras muchas en que se hace referencia a la inexcusable constatación probatoria de la existencia de daño moral para que proceda su reparación (STS de 14 diciembre 1993), o en las que no se admite la indemnización –compensación o reparación satisfactoria– por falta de prueba (STS de 19 octubre 1996)».

Además, destaca la autora citada que «dentro de este perjuicio moral puede comprenderse, además, y en algunos casos el llamado precio de la belleza, esto es, los daños estéticos inferidos a la persona que incluso pueden llegar a constituir daños patrimoniales cuando por la profesión de la víctima su aspecto estético fuera especialmente relevante». Cuando el daño moral, por fallecer el paciente, lo padecen los familiares de denomina *pretium affectionis*, que «afecta al acervo espiritual de la persona, a algo más subjetivo incluso que el propio dolor». Vid. «El daño moral...», *cit.*, p. 31.

⁷²⁷ Sobre la prueba pericial médica, *vid.* PASTOR BORGONÓN, M. y MESEGUER FELIP, A.: «Informes periciales», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, pp. 217-239.

⁷²⁸ Para mayor profundidad *vid.* RAMOS GONZÁLEZ, S.: «Daño moral por falta de consentimiento informado», en *El daño moral y su cuantificación* (dir. F. GÓMEZ POMAR y MARÍN I. GARCÍA), Barcelona, Wolters Kluwer, 2017, pp. 389-420. Hay que tener en cuenta que, como señala la autora citada, «el carácter absolutamente necesario o vital del tratamiento médico o la ausencia de alternativas al tratamiento médico no supone, para el TS, una excepción a la excepción

central que se plantea es si se debe aplicar o no el Baremo de Circulación en este ámbito. Razones existen a su favor y en su contra. A su favor suele señalarse se permite tener certidumbre en cuanto a la cuantía indemnizatoria y, por tanto ofrece seguridad jurídica (constitucionalmente proclamada en el artículo 9.3 CE). Además, permitiría dar un tratamiento igual a casos iguales, evitando los tratamientos desiguales y moderarían las indemnizaciones con el efecto de reducir las primas de los seguros. En su contra, se destaca que los baremos pueden vulnerar la igualdad al tratar casos igual casos desiguales.

Concluimos con la reflexión de la autora⁷²⁹. En este sentido, que señala que «el establecimiento de baremos para indemnizaciones por responsabilidad médica dista mucho de poder ser objetivos, puesto que la casuística es tan variada que puede afirmarse que en medicina no hay dos casos iguales y que no hay dos enfermos iguales, sino que, aunque las enfermedades puedan coincidir, los daños sufridos serán diferentes. Ahora bien, también somos conscientes de la inseguridad jurídica que se crea, respecto a la determinación del quantum indemnizatorio, en las resoluciones de nuestros tribunales».

Para finalizar, vamos a analizar un caso concreto. Referimos con anterioridad que el paciente también tenía obligaciones de informar al médico sobre los extremos relativos a su salud, por lo que parecía que había obligaciones recíprocas. En este sentido, si el reconocimiento de derechos es muy relevante, no es menos cierto que la imposición de obligaciones no resulta baladí. Se plantea, entonces qué ocurre cuando se incumplen ambos, es decir, si estamos ante una concurrencia de culpas que pueda desembocar en una reducción de la indemnización. Así, el artículo 2.5 LAP, atribuye a los pacientes el deber de facilitar datos sobre su estado físico o salud y de colaborar en su obtención. Sin embargo, salvo

a la obligación de información o de obtención del consentimiento informado ni reduce el estándar de diligencia exigible al profesional».

Igualmente, aunque referidas a los accidentes y las enfermedades laborales, son interesantes las reflexiones señaladas en NAVARRO ESPIGARES, J.L. y MARTÍN SEGURA, J.A.: *Valoración económica del daño moral. Una metodología aplicable en los accidentes y enfermedades laborales*, Madrid, Colección Estudios número 210, Consejo Económico y Social, 2008.

⁷²⁹ BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «El daño moral...», *cit.*, p. 36.

que la ausencia de información del médico se deba a que desconocía algún extremo que el paciente no le indicó y que no había otra forma de saber, el incumplimiento del primero es independiente al del segundo.

Incluso en el caso de que estemos ante información relevante desconocida por el médico tendría que valorarse hasta qué punto no debía haberla conocido por otra vía. Además, el médico tiene una situación especial y debe proteger al paciente y puede dudarse si, en este caso, se hizo todo lo debido para cumplir con su tarea. En definitiva, podría plantearse –con todas las cautelas que hemos expuesto– algún supuesto de concurrencia de culpas en este ámbito, con la correspondiente moderación en la indemnización.

5.3. Régimen de la prueba y análisis de algunas teorías que suavizan el *onus probandi*

Al referirnos a la responsabilidad civil –como lo es la que estamos estudiando– debemos partir de la premisa de la asunción de la carga probatoria por el demandante y de la subjetividad. Ello quiere decir, que con carácter general, será necesario probar por el actor todos los extremos que alegue, incluida la culpa o negligencia del demandado, rechazando, así, toda suerte de responsabilidad objetiva.

Asimismo, decíamos que la responsabilidad médica era una obligación de medios, no de resultados y que ello implicaba que el profesional no se vinculaba a curar necesariamente al paciente –o a que se obtuviera el resultado deseado en la medicina satisfactiva–, precisamente porque la ciencia no es exacta. En la práctica, se exigía que concurriese en el caso una ausencia de la debida diligencia por el médico, faltando a lo que exige la práctica médica habitual, o lo que es lo mismo, la vulneración de la *lex artis (ad hoc)*.

También hemos señalado que, desde nuestro punto de vista, era necesario tratar de repensar la propia construcción de dicha *lex*, ya que se había formulado pensando en las infracciones relacionadas con la actuación médica referida, pero que por exigencias constitucionales (al derecho a la integridad física y moral) y más aún si cabe tras la promulgación de la Ley 41/2002, había que ofrecer

un adecuado tratamiento al consentimiento informado, asegurando el respeto de la autonomía de la voluntad del paciente. Por todo ello, incluimos en la *lex artis* el régimen de dicho consentimiento, diferenciando, por tanto, dos tipos –e incluso tres– de conductas que no eran acordes a la misma.

Sin embargo, si queremos ser coherentes con lo señalado hasta el momento, debemos seguir manteniendo que la obligación que el médico asume (y salvo que prometa un resultado) es de medios. Esto último obliga a que el demandante tendrá que probar los elementos de la acción de responsabilidad extracontractual, a saber, el hecho dañoso, la conducta culposa o negligente, el resultado lesivo y la relación de causalidad.

En este sentido, si llegamos a la conclusión de que el facultativo asume una obligación de resultado, no será necesario que el demandante pruebe la culpa del mismo por la infracción del consentimiento informado, siendo suficiente la prueba de que no se ha producido el resultado. De algún modo, se sostiene que los hechos –el incumplimiento– hablan por sí mismos (*res ipsa loquitur*). Así, se confunde la prueba del elemento subjetivo (la culpa o negligencia) y del incumplimiento, existiendo una presunción –*iuris tantum*– de que el daño sólo es posible si concurre culpa del médico.

Por el contrario, si sostenemos que nos movemos en una obligación de medios, la carga de la prueba de la culpa –de la falta de información y del consentimiento informado– corresponderá al actor. Tendrá que probar que el profesional actuó con culpa debido a que no cumplió su deber de información.

Una vez indicado esto, nos gustaría matizar un aspecto. Si bien el paciente debe probar los elementos de la responsabilidad, lo cierto es que, siempre que pruebe que hubo una falta de información o de consentimiento, lo normal es que se produzca un daño estrechamente conectado; que no habrá podido decidir libre y voluntariamente. Además, parece que esta actuación, en sí, exige su calificación como negligente, pues entre las obligaciones del profesional está la de llevar a cabo una adecuada prestación de la información y recabar el consentimiento. Sin embargo, si se prueba el conocimiento por otras vías el médico no tendrá responsabilidad alguna por inexistencia de resultado lesivo. El determinar,

por ejemplo, si la información fue errónea, insuficiente o excesiva –defectuosa al fin y al cabo–, será tarea del tribunal a la vista de lo alegado por las partes.

Por otro lado, a nadie se escapa la situación de inferioridad que ocupa el demandante con respecto al profesional, pues es este último quien tiene los conocimientos especiales, dispone de la historia clínica y, llegado el caso de fallecimiento, es el único que conoce lo que ocurrió. Esta situación obliga a tratar de crear normas o a interpretarlas en un sentido tuitivo o protector de la parte desfavorecida, pues el Derecho siempre debe tratar de amparar al más débil (con unos límites, por supuesto). De hecho, podría ser tachada de prueba diabólica dejar en manos del paciente la demostración de un hecho negativo como es la omisión de cierta información.

No debe caerse en la tentación de interpretar lo señalado de una forma extensiva o desproporcionada, esto es, no puede tampoco pretenderse que sea el profesional quien deba de probar la inexistencia de todos los elementos de la acción, pues sería igualmente diabólica. Simplemente queremos destacar, que quizás sería conveniente aplicar algunas de las teorías, que por otro lado se han venido referenciando por la doctrina y la jurisprudencia, que suavizan la carga de la prueba del demandante.

Al margen de las teorías que referimos arriba sobre la evolución jurisprudencial en este ámbito, podemos hacer referencia, además, a otras reglas. Estas son la teoría del daño desproporcionado, el principio *res ipsa loquitur* (utilizada en mayor medida en Inglaterra y Norteamérica), la prueba de presunciones sobre culpabilidad (destacadas por tribunales italianos fundamentalmente), la «culpa virtual» o *faute virtuelle* (propia del sistema judicial francés), la prueba *prima facie* o *Anscheinsbeweis* alemana y la doctrina de la «facilidad probatoria», similar al principio *Waffengleichheit* del Derecho alemán.

Vamos a explicar en qué consisten cada una de ellas, siquiera brevemente, para terminar con unas conclusiones al respecto⁷³⁰. Hay que tener en cuenta que son muy similares entre sí, siendo las diferencias de matices.

Por un lado, la teoría del daño desproporcionado, mide la asimetría existente entre lo que era esperable de la prestación de los servicios públicos y el resultado efectivamente producido. Si el daño es discordante, provoca la inversión de la carga de la prueba. Se puede poner como ejemplo el caso del paciente que entra, en principio, para una operación de vista sencilla y finalmente fallece en quirófano.

Por otro lado, la regla *res ipsa loquitur*, supone que se determine la culpa fundándose en que los hechos pueden «hablar por sí mismos». Los casos en que se aplica dicha regla probatoria, que más bien constituye una presunción legal, suelen coincidir con los casos de ilicitud civil en que hay objetivación de la responsabilidad, es decir, en los casos en que el daño producido se relaciona directamente con la peligrosidad de las actividades en las cuales se produce el daño con más frecuencia. La presunción establece que, de no haber habido negligencia del agente, el daño no se habría producido. Por tanto, se permite deducir de un hecho probado y evidente, la causalidad y la existencia de culpa.

De alguna manera, se alude a que se responderá si las circunstancias de producción del daño hacen imposible o muy difícil pensar que este se hubiera producido de haber observado el causante las exigencias de la diligencia debida (*thing speaks for itself*). Su origen se suele relacionar con el discurso *pro milone* de Marco Tulio Cicerón. Las sentencias más relevantes en este ámbito son las derivadas de los casos *Byrme vs. Boadle*, *Lloyde vs. West Midlands Gas Board* e *Ybarra vs. Spangard*.

Sobre la regla de las presunciones hay poco que señalar, pues al margen de los diferentes tipos (en función de si las mismas son o no condicionales y si son o no derrotables), únicamente resta indicar que suponen una inversión de la

⁷³⁰ Para una mayor ilustración sobre el tema, *vid.* BARRÍA DÍAZ, R.: «La presunción de culpa por el hecho propio en el Derecho europeo», *Ius et Praxis*, año 20, núm. 2, 2014, pp. 275-306.

carga de la prueba, esto es, que será el demandado quien deba probar que no hubo culpa o negligencia en su actuar. En realidad, todas las teorías de las que estamos hablando suponen una presunción, aplicando cada una de ellas los matices pertinentes.

Por su parte, la «culpa virtual» se corresponde con la deducción de la negligencia debido a que se da un resultado anormal. Por tanto, se trata de una presunción que, de algún modo, asimila la culpa y la causalidad. De este modo, se puede deducir la culpa a partir de la existencia de un nexo de causalidad entre la intervención y el daño.

En otro orden de cosas, la prueba *prima facie* está basada en máximas de la experiencia, a partir de las cuales se deduce la culpa del agente y el nexo causal. En vez de tratarse de una presunción, en puridad, la conclusión acerca de la culpa y la causalidad se infiere no ya de un hecho probado en el proceso, sino de una máxima de la experiencia.

Por último, la regla de la disponibilidad o facilidad probatoria, recogida en el artículo 517 LEC, permite que, debido a la especial situación ventajosa del demandado, se invierta la carga de la prueba, pesando sobre el mismo acreditar que no actuó con culpa.

De todas las expuestas, la que nos parece más adecuada es esta última, pues ofrece una solución al problema de la situación de inferioridad del demandante en este ámbito y, por otro lado, no es tan extremista como alguna de las que hemos expuesto. Esta teoría, sumada a la consideración de obligación de medios, da como resultado una postura acorde al sistema de responsabilidad civil extracontractual.

Quizás una solución posible para salvar las dificultades de prueba sería la grabación –audiovisual o únicamente de audio– del acto en que el médico informa al paciente y el mismo consiente, ya que estaríamos ante datos objetivos y demostrados. Sin embargo, esta teoría puede sufrir limitaciones derivadas del respeto a la intimidad y protección de la propia imagen, pudiendo plantearse el caso en que el paciente no quiera ser grabado y, por tanto, la valoración posterior

de este hecho por el tribunal. A ello, hay que sumar las dificultades materiales y temporales de llevar esto a cabo, siendo necesaria en muchos casos una celeridad que, de este modo, no se podría alcanzar. Por tanto, para proteger el derecho al consentimiento informado se podría estar dejando sin cobertura otros –quizás más importantes–. No obstante, anteriormente propusimos una teoría que podría salvar estos inconvenientes.

5.4. A vueltas con el fundamento de la reclamación de los familiares o representantes: los derechos personalísimos y el daño propio

En este epígrafe vamos a hacer una breve referencia a las reclamaciones de los familiares –o personas vinculadas– y/o de los representantes. Nos preguntamos acerca de los derechos personalísimos, es decir, si se trata de derechos únicamente ejercitables por su titular, o si, por el contrario, pueden reclamarse por un tercero. Hay que tener en cuenta que, con carácter general, es el propio paciente quien ejercerá la reclamación por la vulneración de su derecho al consentimiento informado. A pesar de ello, lo cierto es que en algunas circunstancias –como el fallecimiento del enfermo– no se podrá llevar a cabo por el mismo y, en otras, pueden surgir dudas acerca de quién es el legitimado –caso de la representación–.

Para comenzar, tenemos que partir de un concepto de los mismos. En este sentido, los *derechos personalísimos* se identifican con aquellos que están íntimamente unidos a la persona, sin que puedan separarse de la misma. No obstante, lo cierto es que existe un término propio del Derecho civil, el de *derecho de la personalidad*, que suele emplearse como contrapartida al de los derechos patrimoniales. Por lo tanto, puede existir la duda de si el consentimiento informado se encuadra dentro de los derechos personalísimos (o fundamentales) o dentro de la anteriormente referida categoría. Sin embargo, quizás esta distinción sea banal en la actualidad, pues como señala ROCA TRÍAS⁷³¹ la personalidad

⁷³¹ «Comentario al artículo 29 CC», en *Comentario del Código civil, Tomo I*, Madrid, Ministerio de Justicia, 1991, p. 224.

aparece como el contenido esencial de la persona (referido a su capacidad jurídica), de tal forma «que la personalidad equivale a la titularidad de derechos fundamentales».

Sea como fuere, hemos tenido ocasión de analizar a lo largo del trabajo que el consentimiento informado aparece como una garantía de ciertos derechos fundamentales, de tal suerte que, en ciertos casos, la vulneración del primero conlleva la de los segundos. Además, debemos tener en cuenta que existen derechos que sí permiten ser reclamados por sus herederos, como sería el derecho a la vida. Otros, por el contrario, no lo permiten, caso de la libertad o del honor. La cuestión radica, por tanto, en dilucidar si el consentimiento informado se incluye dentro de un grupo u otro, ya que las conclusiones acerca de la posible reclamación por un tercero variarán.

Conviene tener presente que podemos encontrarnos ante dos supuestos de reclamación por estas terceras personas: los casos de fallecimiento del paciente y las situaciones en los que el mismo no tiene dicho desenlace. Además, hay que reparar en otra división radical. Nos referimos a los daños ajenos⁷³² y a los daños propios⁷³³. En especial, adquieren relevancia los daños que pueden derivar de los supuestos de limitación de los derechos –a la información y al consentimiento– que prevé la Ley 41/2002. Como se vio, en ciertos casos podemos aludir a dos daños diferenciados, uno propio del paciente y, otro, del representante –aunque, en puridad, ambos los sufre el primero de ellos, que será, por tanto, el legitimado para reclamar con carácter general–. A pesar de que los mismos han sido tratados de forma diferenciada en otro epígrafe y al margen de

⁷³² Igualmente, podría debatirse acerca de la posibilidad de que los familiares reclamen por el daño producido a los datos sanitarios del paciente contenidos en la historia clínica. Para el análisis de estas cuestiones, remitimos a GIL MEMBRADO, C.: *op. cit.*, 2010, pp. 234-241.

⁷³³ Hay que tener en cuenta que pueden existir supuestos en los que se vulneren derechos de terceras personas. Nos referimos, por ejemplo, a los casos en que la divulgación de los datos sanitarios del paciente puede afectar a otros miembros de la familia. A este respecto, señala GIL MEMBRADO que «en los supuestos de tratamiento de datos que afecten a varias personas, todas ellas deben consentir para que el tratamiento sea legítimo. De lo contrario, el que no ha consentido vería conculcado su derecho». *Vid. op. cit.*, 2010, p. 228.

En igual sentido se manifiesta GRIMALT SERVERA, P.: «El consentimiento y el tratamiento con fines publicitarios y prospección comercial», en *El Reglamento de protección de datos de carácter personal: aspectos clave: ponencias presentadas a la Jornada organizada por la Agencia Catalana de Protección de Datos y los Estudios de Derecho y Ciencia Política de la UOC (abril del 2008 en Barcelona)*, Barcelona, 2008, pp. 51-102.

alguna breve referencia que aquí se haga, entiéndanse aplicables las reflexiones que adoptemos, *mutatis mutandi*. Una vez señalado todo ello, estamos en disposición de enfrentarnos al tema.

Por un lado, en caso del fallecimiento por una negligencia en la actividad médica no parece plantear dudas acerca de que se pueda reclamar por los herederos los daños causados al paciente –incluso los perjuicios patrimoniales–, así como un daño moral (propio) por la pérdida del familiar. De hecho, no hay más que ver la realidad, pues existen y son acogidas tales pretensiones por los tribunales. Lo que no queda tan claro es la consideración del fundamento de la indemnización, esto es, si se considera como derecho personalísimo adquirido vía herencia del causante o como derecho propio de las personas vinculadas al mismo por el propio daño que les causa. Así, se podría debatir si la reclamación tras el fallecimiento se debe a que se genera un derecho de los familiares por su pérdida o si, por el contrario, es un derecho del causante que se adquiere por la herencia y, por tanto, es un bien más de la misma.

Para resolver estas disquisiciones resulta de gran interés en este ámbito la STSJ de Galicia de 2 de octubre de 2013⁷³⁴. Según la misma «Ello nos lleva a la vieja problemática relativa al titular del resarcimiento del daño causado por la muerte, donde se prodigan posturas de signo contrario, la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por el vivo que muere y que transmite a título hereditario a sus herederos; y la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por los perjuicios que sufren los familiares allegados del muerto por razón de su muerte a título de responsabilidad patrimonial». En este sentido, continúa destacando el Tribunal que el derecho a indemnización originado en el perjuicio moral y material a terceros por consecuencia de la muerte, no surge como *iure hereditatis*, ya que se trata de un derecho originario y propio del perjudicado (pudiendo coincidir o no con la cualidad de heredero). De este modo, «están legitimadas para reclamar indemnización por causa de muerte "iure propio", las personas, herederos o no de la víctima, que han resultado personalmente perjudicadas por su muerte, en cuanto dependen económicamente del fallecido o mantienen lazos

⁷³⁴ Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª (Sentencia núm. 652/2013 de 2 octubre, JUR 2013\317579).

afectivos con él; negándose mayoritariamente que la pérdida en si del bien "vida" sea un daño sufrido por la víctima que haga nacer en su cabeza una pretensión resarcitoria transmisible "mortis causa" a sus herederos y ejercitable por éstos en su condición de tales "iure hereditatis"».

En suma, «debemos distinguir, por un lado, el derecho a indemnización que asistía en vida al causante por las lesiones o menoscabos padecidos por sus condiciones laborales y que se alzaría como derecho económico integrable en el caudal relicto (art. 659 CC), no personalísimo y transmisible a los herederos (quienes estarían legitimados para el ejercicio de las acciones existentes para la integración de este derecho en dicho caudal). Y por otro lado, el derecho a indemnización que asiste a las personas con intensos vínculos de parentesco como consecuencia del fallecimiento de éste y que nace a partir de tan luctuoso suceso, el cual no forma parte de la masa hereditaria. Es decir, la indemnización por muerte que pueden reclamar dichas personas no trae causa de la transmisión "iure hereditatio" de los eventuales derechos que correspondieran al difunto, sino que se otorgan "iure proprio" por la producción a sus familiares o personas ligados a aquél por otro vínculo de afectividad, ostenten o no la condición de herederos, de un daño resarcible económicamente, aunque el mismo ha de entenderse como no derivado, en el sentido de producido en la propia esfera patrimonial del perjudicado».

Por lo tanto, según la misma, conviene diferenciar, de una parte, el derecho perfeccionado en vida del causante, por las lesiones, por ejemplo, que se le hubieran causado y que se reclamaría como un derecho heredado –adquirido–. De otra, el propio fallecimiento del causante como derecho no transmisible, pues es un derecho propio de las personas vinculadas al mismo, que podrán ser o no herederas.

Sin embargo, cuando hablamos del consentimiento informado igualmente podría plantearse la cuestión acerca de si estamos ante un derecho que no puede ser ejercitado por un tercero. Máxime si tenemos en cuenta que estamos hablando de un derecho moral y que la libertad es una de las facultades que no

permite dicha reclamación. En este sentido, lo cierto es que la Ley 41/2002 eliminó la obligación de informar a los familiares y al enfermo, recogiendo, salvo excepciones, a este último como único sujeto activo de la información. Por lo tanto, parece que debería quedar limitado a la reclamación del afectado, independientemente de que deba alegarse y probarse como una causa de incumplimiento de la *lex artis* en su caso.

Dicho todo ello, consideramos que no existe problema en señalar que las personas vinculadas al fallecido pueden reclamar tanto los daños corporales, como los patrimoniales y los morales. Incluso podrían solicitar las posibles lesiones posteriores a la intervención en el caso de que el fallecimiento se produjera con mayor lapso temporal. De hecho, si recordamos el planteamiento acerca del consentimiento informado como una garantía de la integridad física y moral (y, por tanto, de la vida), parecen disiparse las dudas.

En realidad, los daños derivados del consentimiento informado, al estar vinculados a la propia integridad física, se han generado y se transmiten a través de la herencia. De este modo, al perfeccionarse este derecho del paciente, se integra al caudal hereditario y, como es sabido, el heredero le sucede en todo su activo y pasivo, pudiendo reclamar en nombre del causante⁷³⁵.

Además, por otro lado, se reclamaría por el derecho propio derivado del daño por la pérdida del familiar. No puede perderse de vista que la ausencia de un ser querido puede generar un evidente perjuicio moral, así como patrimonial por la pérdida de ingresos que afecta a todos los miembros de la familia, pues hay una

⁷³⁵ En contra, MOURE GONZÁLEZ señala que dicha acción no se transmite por dos motivos:

En primer lugar, porque el artículo 659 CC excluye los bienes personalísimos del haber hereditario que, como indica el artículo 32 CC se extinguen en ese momento. De este modo, el brocardo *actio personalis moritur cum persona* sólo se exceptuaría cuando la acción ya se haya ejercitado por el perjudicado antes de fallecer, ya que es la acción (y no el derecho) la que pasa al patrimonio de los herederos.

Por otro lado, debido a que la legislación especial prevé expresamente las excepciones a la anterior regla y no lo hace con el consentimiento informado.

Por lo tanto, destaca el autor citado que «los herederos de aquel paciente fallecido a consecuencia de la materialización de un riesgo típico no informado, siempre que el único reproche sea la falta del necesario consentimiento informado, carecen de acción contra el médico o la institución sanitaria responsable, pues ese derecho personalísimo se extingue con el fallecimiento». *Vid. Repensando la responsabilidad...*, cit., pp. 99 y 100.

reducción del patrimonio conjunto. Asimismo, la propia disminución de las capacidades del fallecido derivada del incumplimiento informado, ya sea por una lesión corporal o psicológica, indudablemente le va a impedir estar de una forma completamente equivalente a antes con sus familiares. Igualmente, se puede producir un daño moral al tener que ver al familiar sufrir o agonizar.

En otro orden de cosas, si el paciente no fallece deberá reclamarse por el propio enfermo –tanto los derivados de la actividad médica como los derivados del consentimiento informado–, pues no parece existir fundamento para que se haga por un tercero. Sin embargo, los familiares podrán reclamar –con la suficiente prueba– otros daños propios que se les pudiera haber generado debido a la situación del paciente, al igual que en el caso de fallecimiento. Por lo tanto, podrían reclamar por los daños propios, pero no por los ajenos –del paciente–.

Ello al margen de aquellos supuestos en los que tras la intervención queden en una situación en la que no puedan valerse por sí mismos, ya sean declarados o no como personas con la capacidad modificada judicialmente. Y conviene traer aquí una cuestión de sobra conocida por todos. Es la referida a la distinción entre representación directa e indirecta propia del ámbito contractual. Como es sabido, en la primera el representante actúa en nombre e interés ajeno, y en la segunda se actúa en nombre propio pero en interés ajeno. Este tipo de representación se suele vincular a la representación voluntaria y no a la representación legal. Sin embargo, consideramos que esta distinción es extrapolable a este último tipo de representación.

De alguna forma, la representación de una persona que no tiene capacidad –por tratarse de una persona con la capacidad modificada judicialmente o ser incapaz– es una representación directa, pues el representante realiza una manifestación de voluntad en nombre y por cuenta del enfermo, de suerte que los efectos jurídicos y fácticos de la misma se producen directamente en la esfera de este último. En este caso, la legitimación para actuar en la esfera ajena viene dada por la ley y aunque no existe el consentimiento del paciente sí se da una sustitución del mismo. El representante actúa en interés del representado y, además, en nombre de éste.

Es cierto que entre la representación directa y la representación legal, existen innegables diferencias, pero, en definitiva, el *substratum* básico de ambas es el mismo: una persona actúa en nombre y por cuenta de otra, que será la titular de los derechos y obligaciones dimanantes de la actuación representativa.

En este punto, resulta adecuado traer unos conceptos que nos ayudarán a dar una solución al problema. De este modo, hay que distinguir entre capacidad para ser parte, capacidad procesal y legitimación.

En este sentido, la distinción civil entre capacidad jurídica –aptitud para ser sujeto de derechos y obligaciones– y la capacidad de obrar –facultad de ejercer estos derechos y obligaciones sin el auxilio de un tercero– se proyectan sobre el Derecho Procesal dando lugar a los términos capacidad para ser parte y capacidad procesal.

La primera, se identifica con la capacidad jurídica civil, por lo que, con ciertas matizaciones, coinciden. Así, como norma general, tendrá capacidad para ser parte toda entidad capaz de ser sujeto de derechos y obligaciones.

En cambio, la capacidad procesal, esto es, la facultad de tomar decisiones en el proceso y asumir la responsabilidad derivada de estas decisiones se vincula a la capacidad de obrar. Cuando una persona interviene en nombre e interés de otra por carecer esta última de capacidad procesal estamos ante la institución de la representación procesal.

Por último, la legitimación supone una conexión o vínculo entre un sujeto con capacidad para ser parte y el objeto de un concreto proceso (la pretensión). En este sentido, la legitimación activa es la aptitud para ser demandante en un determinado proceso y la legitimación pasiva es la capacidad para ser demandado en un determinado proceso.

Normalmente, el ordenamiento concede legitimación al titular de un derecho o interés legítimo, hablándose, en este caso de legitimación ordinaria. Sin embargo, excepcionalmente, el Derecho permite a una persona actuar en nombre

propio para defender un interés ajeno, lo que habitualmente se conoce como legitimación extraordinaria.

De este modo, si el paciente, tras la intervención, tiene capacidad procesal, será él quien lleve a cabo la reclamación en su nombre e interés. Hay que entender que cuando se hable de vulneración del consentimiento informado de los representantes es una mera licencia del lenguaje y que únicamente se quiere poner de manifiesto que es este último quien debía ser informado o consentir, pero que, en todo caso, la legitimación la posee el enfermo –a salvo las consideraciones que anteriormente señalamos–. Nos encontraremos en esta situación en la mayoría de casos de incapacidad natural que, como vimos, tiene una vocación de ser algo temporal.

Si, por el contrario, carece de tal capacidad procesal parece que en este caso nos movemos en un caso de representación procesal, en el que se actúa por nombre y en interés del paciente. Parece más adecuado considerar que es el enfermo quien se encuentra legitimado para reclamar posteriormente –al margen de que, al no tener capacidad procesal, deba ser representado en el proceso–. Nos moveremos en estos supuestos cuando se trate de un paciente con la capacidad judicialmente modificada –salvo que se produzca una revocación de tal situación por un juez–, cuando la persona incapaz aun no haya recobrado la ausencia temporal de capacidad, o cuando el paciente quede tras la intervención, por ejemplo, en coma.

En el caso de menores de edad, hay que tener en cuenta que los que se encuentren emancipados –que no sean sometidos a un proceso de modificación de la capacidad– tendrán capacidad procesal⁷³⁶. El resto de menores deberán ser necesariamente representados en el proceso por los padres que ejerzan la patria potestad o los tutores.

⁷³⁶ Además, como una especialidad propia del Derecho del Trabajo, a los mayores de 16 años pero menores de 18 que hubieran sido autorizados por sus padres para trabajar, aunque no estuvieran emancipados. También se les concede capacidad procesal a los trabajadores autónomos económicamente dependientes mayores de 16 años.

6. Reflexión sobre algunos supuestos concretos de responsabilidad

Vamos a centrarnos ahora en algunos casos especiales que pueden generar discusión en la práctica y que merecen un tratamiento separado.

6.1. Información insuficiente, errónea o excesiva y la decisión de ser o no intervenido

En primer lugar, conviene destacar que, obviamente, si nos encontramos ante un caso de ausencia total de información existe un daño al consentimiento informado. Máxime cuando se trate de un caso grave en el que, el paciente, por desconocer dicha gravedad, no se somete a una intervención. Además, si bien normalmente se suele pensar sobre el supuesto en el que el médico informa de forma insuficiente o errónea y el paciente se somete a la intervención sin conocer los extremos sobre la misma –o no se somete por ser informado de riesgos que, en realidad, no implicaba su intervención–, es posible que se dé otro caso igualmente vinculado al consentimiento informado. De hecho, los supuestos que vamos a exponer ayudan a reforzar la idea de que debemos separar entre la *lex artis* relacionada con la intervención y la que se vincula al consentimiento informado.

Así, arrojan algo de luz para comprender la razón por la que el consentimiento informado genera un daño independiente a la actividad médica. Nos referimos a los casos en los que la información es excesiva y que desembocan en que el paciente no se intervenga. Hay que tener en cuenta que en estos casos no estamos ante unos datos incorrectos desde el punto de vista médico, sino que, simplemente, hubiese sido deseable no haberlos comunicado al paciente. Lo anterior puede finalizar en un mero daño moral por infracción del consentimiento informado o puede materializarse en un daño personal –igual que veíamos con los daños personales posteriores a la intervención– o patrimonial –también vinculados al consentimiento informado–.

Vamos a poner un ejemplo de cada una de las situaciones para que se pueda comprender mejor:

- Primer caso: Paciente que acude al médico con una enfermedad X y el médico le ofrece una información excesiva, es decir, le informa sobre demasiados riesgos inherentes a la intervención y debido a ello no se somete por temor. Finalmente, el paciente acaba teniendo unas lesiones Y por la enfermedad.
- Segundo caso: Paciente que acude al médico con una enfermedad X y el médico le ofrece una información errónea, por ejemplo, porque obvia riesgos de la enfermedad en caso de no someterse. A consecuencia de ello, el paciente decide no someterse –por desconocimiento– y acaba teniendo unas lesiones Y.
- Tercer caso: Paciente que acude al médico con una enfermedad X y el médico le ofrece una información errónea, por ejemplo, porque incluye riesgos que no se corresponden con la intervención. Debido a lo anterior, el paciente decide no someterse –por temor– y acaba teniendo unas lesiones Y.
- Cuarto caso: Paciente que acude al médico con una enfermedad X y el médico le ofrece una información insuficiente o nula en relación con la peligrosidad de su enfermedad. Debido a que desconoce la gravedad de la misma, no se interviene y acaba teniendo unas lesiones Y. Estamos ante un supuesto muy similar al segundo. Además, este posicionamiento refuerza la conclusión que adoptaremos más tarde acerca de la información clínica. Como se verá, a pesar de que puede aludirse a diversos tipos de información (facultades), estamos ante un único derecho. Así, la información clínica es necesaria para el proceso asistencial, pues difícilmente se podrá decidir sobre una intervención sin conocer el estado de salud. No obstante, ello no es óbice para que la conculcación de esta clase de información pueda generar un daño autónomo.
- Quinto caso: Paciente que acude al médico con una enfermedad X y el médico le ofrece una información insuficiente o nula en relación con los riesgos de la operación. El enfermo se interviene sin conocer el alcance

de las contraindicaciones y de los pasos que debía seguir tras la misma y sufre un accidente.

Como puede observarse, en todos ellos se han producido dos daños diferentes. Uno de tipo moral relacionado con la infracción del consentimiento informado que se materializa en que el paciente no puede decidir libre y voluntariamente. Otro, de tipo personal, por las lesiones sufridas íntimamente vinculadas a la falta de información. De hecho, aun obviando este último, claramente puede seguir percibiéndose el primero de ellos, el daño moral, por lo que se puede concluir la plena autonomía del mismo respecto a la intervención médica.

No obstante, puede plantearse si es irrelevante desde el punto de vista de la responsabilidad el hecho de que el profesional informe de algunos extremos – aunque no de todos–. Es decir, se trata de reflexionar si la responsabilidad del sanitario será la misma tanto si presta una información insuficiente como si esta última es totalmente inexistente. En este punto, lo cierto es que parece que el incumplimiento es menos grave en la primera situación y, por tanto, la negligencia no es tan evidente y negativa. Así, hay que tener en cuenta varias cuestiones. En primer lugar, la ley no modula la infracción en función del contenido de la información. Simplemente señala, como mínimo, que elementos han de recogerse en la misma. Por lo tanto, el ilícito es similar en ambos casos, esto es, en definitiva, no cumplir con las exigencias legales. Siendo ello así, puede debatirse acerca de esta afirmación, pues, a pesar de que no se respeta la norma, la intensidad con que ello se lleva a cabo puede variar.

Dejando lo anterior al margen, no puede decirse que la negligencia, es decir, el incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, sea plenamente equivalente. Muy al contrario, es posible modular la responsabilidad por este extremo, pues de otro modo se estarían tratando de la misma forma situaciones que, en realidad, no lo son. Igualmente, es discutible que el resultado (el daño) sea idéntico en uno u otro contexto. El tener una serie de datos influye (o puede influir) para la toma de decisiones con conocimiento. Por lo tanto, tendremos que analizar, en el caso concreto, si los elementos que se comunicaron, a pesar de no ser todo lo completos y exhaustivos que sería deseable, permitieron al paciente consentir, en

algún aspecto, libre y voluntariamente. Así, si bien existirá responsabilidad del profesional porque su conducta es contraria a la ley, la misma no se corresponde totalmente, siempre y, en cualquier caso, con la situación en que la ausencia de información es total.

De este modo, en el supuesto de hecho concreto tendrá que estudiarse si la información que se prestó era completamente irrelevante (en cuyo caso la responsabilidad es la misma que cuando no se informa de nada) o si, por el contrario, ayudó o contribuyó, de alguna manera, a que el paciente pudiera decidir adecuadamente. En este último caso, por las razones señaladas, se deberá modular la responsabilidad del profesional. En este sentido, será un criterio a tener en cuenta por el tribunal competente, interpretando si la decisión es libre y voluntaria de forma plena, lo es de forma parcial o no lo es de ninguna forma.

6.2. Responsabilidad derivada de los límites previstos legalmente en el derecho al consentimiento informado

Como hemos tenido ocasión de ver a lo largo de esta obra, podemos diferenciar dos supuestos: de una parte, aquellos en los que la ley limita el derecho a la información del paciente y, de otra, los casos en los que se ve restringido el posterior consentimiento –ya sea porque se produzca una exención del deber a obtener el mismo o porque se ejercite por un tercero, el representante–.

Sin embargo, también se ha destacado que no puede comprenderse cabalmente el consentimiento informado entendiendo que estamos ante dos derechos diferentes y sin vinculación –al margen de las particularidades que anteriormente referimos–. Muy al contrario, los derechos a la información y al consentimiento representan dos partes de un todo –en suma, el consentimiento informado–, por lo que la interpretación de los supuestos de limitación de los mismos ha de ser igualmente global y de conjunto. De hecho, al tratar el tema referido al titular del derecho a la información se observaba como ambas situaciones se encontraban conectadas y que, en muchos casos, eran coincidentes los contextos que se preveían en la ley para ambos casos. Asimismo, el fundamento debemos buscarlo en el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE).

No obstante, además, hemos tenido ocasión de señalar que, en aquellos supuestos en los que se debe informar también a una tercera persona, no se modifica la condición de titular del derecho del enfermo. De este modo, si no se informa a este último, puede aludirse en estos casos a un daño autónomo de la información sin vincularse al consentimiento, pues normalmente será el tercero el que decide acerca de la intervención o no. Al margen de ello, debemos partir de que, en todo caso, el titular de ambos derechos es el paciente y, por tanto, normalmente el deberá ser informado y consentirá posteriormente.

En otro orden de cosas, hay que tener presente que dejamos al margen del análisis otras situaciones especiales no contempladas expresamente en la norma. En este sentido, destacaba la situación en la que el paciente se encontraba inconsciente. Tráiganse a colación las explicaciones que anteriormente se indicaron acerca de la misma.

Una vez señalado, vamos a ir tratando las diferentes situaciones de limitación del derecho al consentimiento informado. Comenzaremos por los supuestos de representación del paciente, ya sea en la información o en el consentimiento.

I. Representación por un tercero

En primer lugar, debe tenerse en cuenta que, aunque estemos ante una situación en la que se deba informar o deba consentir un tercero, la vulneración al consentimiento informado está vinculada al paciente, pues es el mismo quien sufre los perjuicios derivados de la incorrecta decisión del profesional. No se está generando un daño al tercero que representa al paciente, pues es la integridad física y moral de este último la que sufre, en su caso, las consecuencias derivadas del incumplimiento del consentimiento informado. Por ello, cuando se refiera que existe un daño al consentimiento informado del representante, entiéndase que no es más que una licencia del lenguaje, pues, en puridad, el derecho y, en su caso, los perjuicios son del paciente. Esto último no varía en los supuestos de exención del consentimiento en los que, como vimos, igualmente la titularidad del derecho no variaba a pesar de que los encargados de consentir eran, en su caso, los profesionales. En este sentido, las conclusiones anteriores, más allá del cambio de sujeto, no se modifican.

De este modo, a pesar de que nos hayamos referido a los supuestos de representación del paciente por terceros, en realidad, estos sujetos no son titulares de ningún derecho, siéndolo, en todos los casos, el enfermo⁷³⁷. No existe, por tanto, un daño al consentimiento *strictu sensu*, ya que el usuario no podía consentir por encontrarse en una situación de ausencia de capacidad⁷³⁸. Estamos, pues, ante una vulneración de las previsiones legales que puede derivar en un resarcimiento siempre que se pruebe que la decisión del profesional es contraria a los intereses del representado.

De este modo, las conclusiones que antes adoptamos sobre las diferentes manifestaciones del consentimiento informado son igualmente aplicables aquí. No obstante, al no encontrarse el paciente en situación de decidir, no puede solicitarse, en este ámbito, el resarcimiento por consentimiento informado en sentido estricto. La reclamación deberá restringirse a su vertiente vinculada a la oportunidad de escoger otra opción. Sin embargo, en este caso, al no contar con la expresa voluntad del paciente, debemos atender al mayor interés del mismo, debiendo velar el profesional porque tal extremo se cumpla. La cuestión central radica en determinar el contenido de dichos intereses, pues no siempre aparecerán como el mayor beneficio para la salud del paciente. Repárese en que pueden existir casos en los que conste, de algún modo, la voluntad del enfermo de no querer someterse a una intervención concreta a pesar de que sea lo más favorable para mejorar su estado.

Por lo tanto, a pesar de que señalemos que cuando no se informa o no se consiente por el tercero estamos ante un daño por incumplir la ley (por ser los mejores posicionados, en principio, para ocupar el lugar del paciente), en tales contextos debemos recurrir, por un lado, a la determinación de los intereses del paciente y, por otro, a la elaboración de los cursos causales hipotéticos. Máxime

⁷³⁷ No obstante, debemos dejar al margen las posteriores reflexiones acerca de la diferencia entre daños propios y ajenos y la posibilidad de reclamar los mismos por los familiares o allegados.

⁷³⁸ Como resulta obvio, la anterior reflexión variará si el paciente, en realidad, no se encuentra en tal situación de incapacidad y tal contexto se debe a una mala interpretación o apreciación del profesional. En este caso, podrá existir un daño al consentimiento informado *strictu sensu* e, incluso, a la intimidad del enfermo por haberse cedido sin justificación su información a terceras personas.

porque el médico debe procurar que se actúe en pro del beneficio del enfermo, lo que pueda conllevar que no se respete la voluntad de los familiares. De este modo, tendrá que quedar probado que el interés del paciente dista de la opción del profesional y que, de haber permitido que los familiares o representantes decidiesen (tras recibir una adecuada información) hubieran escogido un escenario respetuoso con el primero.

Así, podemos encontrarnos el problema de que, demostrado que el médico adoptó una medida conculcadora del beneficio del usuario, queda igualmente probado que los representantes tampoco hubieran respetado el mismo de haber podido decidir. No puede obviarse que, si bien se ha producido un daño, tampoco las personas contempladas por la ley podrían haber actuado mejor. No obstante, como vimos, algunas legislaciones autonómicas prevén una suerte de listado gradual de sujetos que pueden manifestarse en lugar del paciente, por lo que, en principio, deberían analizarse todas las hipotéticas opciones que cada uno de ellos hubiera elegido y compararlas con los intereses del enfermo. Por otro lado, son aplicables las teorías que anteriormente estudiamos acerca de la carga de la prueba.

En otro orden de cosas, una mala valoración del profesional podrá dar lugar a una reclamación tanto por vulneración del consentimiento informado *strictu sensu* como por vulnerar su intimidad, ya que, debía prestarse la información únicamente al paciente y este último debía decidir. En estas situaciones estamos ante un tratamiento que no es acorde a la capacidad del usuario, ya que es tratado como si careciese de la misma cuando, en realidad, la posee.

Asimismo, como veremos, en los casos de representación en la información, puede generarse un daño autónomo al paciente, aunque debiera informarse y consentir un tercero. El mismo podrá reclamarse tanto en caso de tener capacidad procesal como en el caso de ausencia, constituyendo un caso muy específico en el que la información no aparece vinculada al consentimiento, sino a la propia facultad de conocer su estado de salud por el enfermo.

- Personas con la capacidad judicialmente modificada

En primer lugar, nos vamos a detener en los casos de personas con la capacidad judicialmente modificada, regulados en los artículos 5.2 LAP (para la información) y 9.3 b) (para el consentimiento). En este sentido, se deberá informar tanto al paciente como al representante legal, siendo este último quien consentirá. En este supuesto, es difícil encontrar una situación en la que el médico pueda ser declarado responsable. La labor interpretativa del profesional se reduce, ya que se remite a la propia declaración judicial de declaración de persona con la capacidad judicialmente modificada, no debiendo el mismo dirimir si el paciente tiene o no capacidad para decidir.

Así, el supuesto típico de responsabilidad se corresponde con aquel en que el profesional trata al paciente como persona con la capacidad judicialmente modificada sin estar declarado así por el juez competente. En este caso, se estaría vulnerando su derecho al consentimiento informado tanto por extender indebidamente los sujetos informados –al representante– sin respetar su confidencialidad como por no respetar su facultad de decidir por sí mismo. Podría plantearse qué ocurre cuando el enfermo, en realidad, reúne las condiciones para haber sido declarado como tal, aunque lo no ha sido y que, incluso, así se determina en una sentencia posterior. Y, es más, podría estar vinculado con el caso que más tarde se verá en el que, el profesional, entiende que el paciente carece de capacidad para entender.

De alguna forma, el profesional está asumiendo los riesgos al considerar una situación de una determinada forma, por lo que deberá, posteriormente, responder por la misma si estaba en lo equivocado.

Igualmente puede traerse a colación aquí las consideraciones acerca del contenido de la sentencia. Como se refiere en la Ley 41/2002, el consentimiento por representación en estos casos queda sometido a lo que se establezca en la sentencia. Por lo tanto, perfectamente puede tratarse de una persona con la capacidad modificada judicialmente que, sin embargo, no tenga limitado este aspecto y deba ser la que consienta acerca de su salud. En estos casos, si se consiente por un tercero se estaría vulnerando su derecho. Pero, si vamos un

poco más allá, podría incluso plantearse si se estaría vulnerando su derecho a la intimidad de sus datos al extender la información a su representante. Sin embargo, como vimos, la ley no especifica en este punto que deba atenderse a la sentencia para dilucidar si informar o no a los representantes, por lo que parece excesivo hacer responsable al profesional en este punto, al margen de que consideremos que es un error esta opción legal. No puede hacerse responsable al médico de los errores del legislador.

En el resto de supuestos que se traten, entiéndase que nos encontramos ante personas con la capacidad modificada judicialmente que expresamente han sido limitadas en la sentencia en su derecho consentimiento informado. Dejando, pues, este último caso al margen, pueden plantearse diferentes posibilidades en situaciones en que, teniendo la consideración de persona con la capacidad judicialmente modificada, el profesional no actúa de forma adecuada:

a) Caso en que no se informa a alguno de los dos sujetos o a ambos

En este supuesto hay que tener en cuenta que, el titular del derecho a la información es el paciente, por lo que puede plantearse la naturaleza de la extensión del deber de informar al representante y las consecuencias de su vulneración. Así, puede diferenciarse, a su vez, dos casos.

El primero, en el que no se informa al paciente –pero sí al representante–. En este sentido, no puede obviarse que la condición de titular corresponde al paciente, por lo que la falta de información al mismo genera un daño resarcible, a todas luces. Sin embargo, como se observa, tal información no está vinculada al posterior consentimiento, pues este último lo dará el representante. Por lo tanto, estamos ante un caso particular que, de alguna forma, se desgaja de la consideración que antes señalábamos de vinculación entre ambos derechos del consentimiento informado. Estamos, pues, ante un daño autónomo que puede generar responsabilidad si se produce.

El segundo, se corresponde con el caso en que no se informe al representante –pero sí al paciente–. Sin perder la condición de titular único el paciente, ya que, al fin y al cabo, es el que va a sufrir la intervención, lo cierto es que la ley

extiende el deber de informar a los representantes. Por lo tanto, podría debatirse acerca de la naturaleza de tal previsión y de sí, estamos ante una vulneración del consentimiento informado. Sin embargo, si tenemos en cuenta que el encargado de consentir es dicho representante, rápidamente puede concluirse que estamos ante una infracción del mismo, pues difícilmente podrá realizarse tal consentimiento sin información previa. De alguna forma, estamos ante un sujeto que, sin ser el titular, al ser el encargado de consentir, debe ser informado como si tuviese tal condición. Si ello no se hiciera, podría reclamarse responsabilidad al profesional por las consecuencias de tal comportamiento.

Por supuesto si no se informa a ninguno, se están vulnerando ambos aspectos referidos. En este punto, puede plantearse si estamos ante dos daños diferentes, con resarcimiento igualmente separable. Así, estamos ante acciones que, si bien conectadas, pueden generar una responsabilidad dual –acumulable –una, por vulnerar el derecho de información del paciente y otra referida a la falta de consentimiento informado al representante, ya que, no podrá decidir libremente.

Por lo tanto, no puede señalarse que la infracción de alguno de los anteriores deberes sea una mera infracción administrativa sin trascendencia en la esfera personal del paciente. La primera impide al paciente, de forma totalmente injustificada, conocer los aspectos relacionados con su salud. La segunda, no permite que el encargado de decidir acerca de lo mejor para el enfermo pueda hacerlo adecuadamente.

- b) Caso en que no consiente el representante: lo hace el paciente, un tercero, o nadie.

Lo primero que hay que señalar es que lo que se señale en este punto es independiente del derecho a la información, es decir, que si se vulnera dicho derecho, las consecuencias antes previstas podrían anudarse a las que aquí se señalen. Además, hay que tener en cuenta que, si no se informa al representante, con independencia de que posteriormente consienta, tal ejercicio es inadecuado por falta de datos suficientes, por lo que, en puridad, no estaríamos ante un consentimiento.

En todos los casos, es decir, que consienta el propio paciente, que lo haga un tercero, o que nadie lo ejercite, estamos ante una vulneración del consentimiento. La misma, podrá venir dada de una previa falta de información al mismo o no, pero lo cierto es que no se está cumpliendo con la legalidad con tal actuación. Además, la ley es clara sobre este particular, señalando al representante como sujeto que ha de ejercitar del consentimiento, ya que entiende que es el mejor posicionado –en cuanto a intereses, conocimiento, relación– para sustituir al enfermo. Por lo tanto, el cambio de persona puede conllevar una exigencia de responsabilidad, ya que no está justificado que sea otro el que ejercite el derecho. El paciente, por su falta de capacidad. El tercero, por su falta de relación directa o, al menos, legal, con el enfermo. Y, el propio médico, porque constituiría una injerencia indebida en las facultades que la ley confiere a otra persona.

- Incapacidad natural o personas incapaces

La falta de capacidad para entender tiene su reflejo en el apartado 3 del artículo 5 LAP –por lo que respecta a la información– y en el artículo 9.3 a) –para el consentimiento–. Esta vinculación se debe a que, las situaciones de ausencia de capacidad para entender la información (artículo 5.3 LAP) y aquellas de falta de capacidad para tomar decisiones o existencia de un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación (artículo 9.3 a) LAP) son, prácticamente equivalentes en la práctica. Quien carece de capacidad para entender, difícilmente podrá tenerla para decidir. Y a la inversa, sin capacidad para decidir no se podrá entender adecuadamente. Igualmente, si se tienen mermas en el estado físico o psíquico que no permitan decidir adecuadamente, tampoco se estará en condiciones de entender.

En este sentido, el primero de ellos señala que «Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho».

Este artículo hay que entenderlo de tal forma que se respete la condición de titular del derecho a la información por el paciente, con independencia que se informe también a los familiares. En realidad, estamos ante una extensión del

deber de informar, pero no ante una limitación impuesta al enfermo. Nos movemos más cerca, pues, de una limitación al derecho a la intimidad o confidencialidad de sus datos, al permitir que se conozcan por un tercero, que ante una restricción, *strictu sensu*, del derecho a conocer su situación por el paciente⁷³⁹. Otra cuestión será que, aunque siga siendo el titular, deba informarse también a un tercero por las especiales circunstancias que rodean la situación.

Un argumento adicional a tal posición se obtiene si ponemos en relación esta situación con la que veíamos para la persona con la capacidad judicialmente modificada. Es claro que todo aquel que ha sufrido judicialmente una modificación de su capacidad carece de facultades para entender la situación, pero al contrario, no todo incapaz para entender debe ser sometido a una modificación de su capacidad por un juez a través de una sentencia. Por tanto, no tiene sentido que alguien que posee un menor grado de capacidad participe del derecho a ser informado y no se permita a aquellos que no alcanzan tal grado.

Por otro lado, en estos casos, como destaca el artículo 9.3 a) LAP, el consentimiento lo prestará el representante y, en su ausencia, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Al margen de la ausencia de la referencia al representante legal⁷⁴⁰ en la información, hay que entender que, de existir el mismo lo adecuado sería informarlo a él.

Por lo tanto, el titular al derecho a la información sigue siendo el que no tenga capacidad, pero se deberá comunicar la misma al representante o, en su ausencia, los familiares del enfermo, que serán los que decidan finalmente.

⁷³⁹ Visión que refuerza la posición antes mantenida acerca de la vinculación de todos los aspectos que se recogen en la Ley 41/2002 con el consentimiento informado, debiendo entenderse que forman un conjunto. Y ello, porque, como se observa, las diferentes previsiones son manifestaciones o facultades incardinadas en el propio consentimiento informado.

⁷⁴⁰ Conviene tener presente en este punto que el representante legal —diferente de la representación contractual, voluntaria, como la que resulta del contrato de mandato— no se limita a la gestión de los intereses de las personas con la capacidad judicialmente modificada, pues también puede darse en los casos en que una persona, sin llegar a ser declarada como tal, no puede desplegar la actividad que requeriría la marcha de sus asuntos (como es el caso del ausente o del *nasciturus*), o, como se vio arriba, para los menores que no deben ser considerados como personas con la capacidad judicialmente modificada.

Por las especiales semejanzas con el supuesto anterior, ya que en ambos se informa tanto al paciente como al representante –o familiares– y se consiente por estos últimos, aplíquense, *mutatis mutandi*, los supuestos arriba indicados de posible responsabilidad. De hecho, como vimos en el primero de ellos en que se trataba erróneamente a una persona como si tuviera la capacidad modificada por un juez sin estar declarada como tal, nos podríamos mover cerca del caso de falta de capacidad para entender, ya que la confusión del médico podría venir motivada precisamente por extender tal falta de capacidad en exceso. Sin embargo, las previsiones en ambos preceptos son similares, por lo que, quizá sin conocerlo, el facultativo estaría cumpliendo la legalidad al informar al representante y dejar que sea éste quien ejercite el derecho a consentir. Las consecuencias de ambas situaciones, en este caso, son equivalentes.

II. Existencia de una necesidad terapéutica

Este caso se encuentra regulado, como vimos en el artículo 5.4 LAP. Según el mismo, «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

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

En estos contextos, como vimos *supra*, podían sostenerse varias interpretaciones. Por un lado, que al señalar la comunicación a los familiares se estaba refiriendo a la obligación de informarles, siendo posteriormente estos los que consentirían. La segunda, pasaba por suponer que, en realidad, aunque el legislador hable de exención de información, en realidad se está encubriendo, además, una ausencia del consentimiento. Por lo tanto, no se debería de informar ni recabar el consentimiento de nadie. Por ello, hemos decidido encuadrar la necesidad terapéutica en un epígrafe especial, pues en función de que se opte por

una u otra solución, estaremos ante una representación o ante una exención de los derechos.

En función de por cual optemos, las conclusiones variarán irremediabilmente. Si pensamos que la primera es la correcta, en el caso de que no se informe a los familiares o que no se obtenga el consentimiento de los mismos, estaríamos ante las mismas responsabilidades que veíamos para las personas con la capacidad modificada judicialmente a excepción de las previstas para la ausencia de informar al paciente, que en este caso no debería ser informado. Si, por el contrario, nos decantamos por la segunda, no habría responsabilidad en este sentido.

De todos modos, con independencia de las consideraciones anteriores, podría darse un supuesto de responsabilidad derivado de la mala consideración del médico, es decir, que no estemos ante una situación constitutiva de necesidad terapéutica y se haya tratado como tal. En este caso, estaríamos ante una vulneración del consentimiento informado del paciente o, si estamos ante un supuesto de representación, de infracción del derecho de información del paciente y/o del consentimiento informado respecto al representante, en función, como vimos, de las conductas adoptadas por el médico.

III. Casos de exención del deber de obtener el consentimiento

Estos supuestos se corresponden con los previstos en el artículo 9.2 LAP⁷⁴¹, el cual señala que no será necesario obtener el consentimiento. Comenzando por el primero de ellos, únicamente es posible un caso de responsabilidad, que se corresponde, de nuevo, con una mala valoración de la situación por parte del médico. Supone, en esta situación, que se entienda que se está ante un riesgo para la salud pública inexistente y que, por tanto, ni se informe ni se obtenga el

⁷⁴¹ Como se recordará, tales supuestos se dan:

«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».

consentimiento del paciente. Como en el caso anterior, estaríamos ante una vulneración del consentimiento informado del paciente o, si nos movemos en un supuesto de representación, de infracción del derecho de información del paciente y del consentimiento informado respecto al representante.

Por su parte, el riesgo inmediato para la integridad física o psíquica permite pensar en cuatro situaciones distintas:

- Que nos encontremos ante un riesgo real y no sea posible recabar la autorización, ni consultar a los familiares por la urgencia que presenta: Incumplimiento de los deberes de curación.
- Que exista dicho riesgo real y no sea posible recabar la autorización, pero sí consultar a los familiares: Injerencia en el derecho al consentimiento informado de los representantes o familiares⁷⁴². Es difícil, al margen de que el paciente se encuentre inconsciente, imaginar un supuesto en que, sin ser posible recabar la autorización, sí lo sea consultar a los familiares.
- Que no nos encontremos ante un riesgo real o que, siéndolo, fuera posible recabar la autorización, sin representación por terceros: Vulneración del derecho al consentimiento informado del paciente.
- Que nos encontremos ante un riesgo real o que, siéndolo, fuera posible recabar la autorización, con representación por terceros: Si nos encontramos ante un supuesto de representación, la misma deberá ser dada por los mismos, por lo que deberá valorarse en tal situación la posibilidad de obtenerlo de ellos y no del paciente. Así, deberán de ser informados previamente, pues de otro modo no podrán ejercer el derecho a consentir. Por tanto, se estaría vulnerando el derecho a la información del paciente y/o del consentimiento informado en cuanto al representante. En estos casos, la consulta y la autorización se confunden.

⁷⁴² Recuérdese, en este sentido, que, como antes señalamos, referinos al daño del representante no es más que una mera licencia del lenguaje. Y ello, porque tanto el derecho como, en su caso, los daños que se producen son del paciente.

IV. Menores

En los casos en los que intervienen los menores, hay que tener presente, de nuevo, las consideraciones que se hicieron acerca de la titularidad de los derechos y el encargado de ejercitarlos. Así, como norma general, el menor será el titular del derecho a la información, sin que deba comunicarse la misma a nadie más. Únicamente en caso de que el mismo fuera incapaz o tuviese la capacidad judicialmente modificada se informaría también a sus representantes –dejando al margen aquellos casos en que resulta imposible o absurdo informar al menor, por ejemplo, por tratarse de un recién nacido–. Sobre el consentimiento, los menores sólo consentirían si no se encontraban en ninguna de las situaciones previstas en el artículo 9.3, ni existía un riesgo grave para su integridad o para la salud pública, con independencia de su emancipación, de su edad y de su capacidad.

Por lo tanto, si nos encontramos ante una falta de capacidad del menor (artículos 5.3 y 9.3 a) y c) LAP), el titular del derecho a la información seguirá siendo el mismo, pero deberá informarse también a los representantes, que serán los encargados de ejercer el derecho a consentir. Sobre este caso, los supuestos de responsabilidad y las consecuencias coinciden con las referenciadas en el caso general previsto para incapaces.

Igualmente, si el menor tuviera la capacidad modificada judicialmente, las situaciones coinciden con el caso general de los mayores. También son equivalentes en el caso de necesidad terapéutica, y en los casos de exención del consentimiento –teniendo en cuenta la interpretación que se hizo acerca del artículo 9.4 párrafo segundo LAP en relación con la ausencia de referencia en el mismo a la limitación de la autorización de los representantes a que «las circunstancias lo permitan»–, por lo que no merece mayor explicación.

El único supuesto singular de responsabilidad en los menores se vincula a aquellos supuestos en los que, sin estar expresamente ante un supuesto de limitación del derecho del consentimiento informado, el menor carezca de madurez y capacidad real para ser informado y tomar decisión alguna. Así, puede

plantearse que, por ejemplo, no se acuda a la representación cuando, en realidad, sí fuese necesario o no se aplique la exención cuando era preciso. Sin embargo, si tenemos en cuenta lo que con anterioridad señalamos acerca de los espacios de actuación que se han ido concediendo a los menores, no parece que pueda exigirse responsabilidad al profesional. No puede obviarse que tal circunstancia supondría extender en demasía sus deberes y obviar que, en realidad, al margen de que pueda aplicar su criterio para determinar la madurez del menor, en muchas ocasiones no es algo claro y sencillo. A mayor abundamiento, hay que tener presente que la normativa legal es, en muchos puntos, oscura e interpretable, lo que complica la labor del médico que no deja de ser un lego en Derecho. Además, de hecho, una actuación de otro tipo sí podría causarle responsabilidad por no respetar los derechos de los menores.

Otra cuestión es la referida al derecho a ser oído y tenido en cuenta y, a las consecuencias que deberían imponerse en caso de no ser respetado. Como mencionamos antes, el menor tendrá siempre derecho a ser oído cuando tenga suficiente madurez, debiendo valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos. Por lo tanto, hasta los 12 años dependerá tal derecho de la valoración sobre la madurez que realice el profesional. A partir de los 12 años, siempre deberá ser oído y tenido en cuenta salvo «cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor», en cuyo caso «se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente».

De esta forma, la responsabilidad variará en función de la edad, de la capacidad y de las peculiares características del supuesto. Sin embargo, consideramos que el criterio que debe imperar tanto el derecho a ser oído y tenido en cuenta, como el derecho a consentir por sí mismo debería estar motivado por la capacidad del menor. La edad puede constituir un criterio a tener en cuenta para valorar los diferentes casos, pero no creemos que deba ser el criterio último.

Antes al contrario, debería conjugarse la edad con el resto de circunstancias que rodean al menor –madurez, estado mental o psíquico o gravedad de la enfermedad–. En los casos en que no se respete este derecho, al margen de la obligación, en su caso, del representante de oír y tener en cuenta la opinión del menor, lo cierto es que el profesional deberá también cumplir con este deber. Si no lo hiciera, es decir, que no se le diera la oportunidad de expresarse o que, dándosele, no se le tuviera en cuenta –cuestión que no está muy clara en la práctica, pues no se sabe que significa tener en cuenta–, el profesional tendría responsabilidad por dicha conducta.

Como destacamos, no queda claro el alcance que puede tener la previsión de tener en cuenta al menor, pues en los casos de representación la decisión la tiene el representante, por lo que de no haber coincidencia entre ambas opiniones parece que debería imperar la de este último. Aquí podría plantearse el supuesto de contrariedad con los intereses del representado que se tratará en otro punto.

V. Interrupción voluntaria del embarazo

Por otro lado, hay que hacer referencia a la previsión del artículo 9.5 párrafo segundo, que señala que «Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil». Vamos a hacer referencia separada en este punto porque estamos ante un caso particular de representación que, además, engloba tanto a menores como a personas con la capacidad modificada judicialmente.

En estos supuestos, se deberá informar a los pacientes –menores o personas con la capacidad modificada judicialmente– y a los representantes. Además, se tendrá que obtener el consentimiento de ambos, siendo el preferente para interrumpirlo el del representante. Los contextos de responsabilidad de nuevo

coinciden, pudiendo, en este caso, además, vulnerarse el derecho a consentir del paciente.

Sin embargo, se plantea la duda del valor del consentimiento del paciente. En caso de que la menor no quiera abortar, parece que su decisión es la que importa. No obstante, si quiere interrumpir el embarazo, deberá consentirse, además, por el representante. Sin embargo, que ello sea así no supone que pueda limitarse injustificadamente su derecho a manifestar su voluntad. De hecho, bien podría vincularse dicha manifestación con el derecho a ser oído y tenido en cuenta, ya que, en ambos casos, aunque el menor opine, la decisión final la tienen los representantes legales. Por tanto, si no se respeta, deberá ser declarado responsable el médico.

De nuevo, en caso de existencia de decisiones de los representantes que sean contrarias los intereses del menor se verán en otro apartado.

Además, también surge la cuestión de si los menores emancipados podrán o no interrumpir el embarazo, pues tal limitación no se incluye en el artículo 323 CC. Sin embargo, lo cierto es que el artículo de la Ley 41/2002 no hace distinción alguna, por lo que, en principio, debe entenderse que se requerirá siempre y en todo caso el consentimiento expreso del representante legal.

Por último, en este ámbito pueden aparecer unos daños específicos que se conocen como *wrongful birth* y *wrongful life* que, por sus peculiaridades, serán analizados en un epígrafe aparte. Se trata del nacimiento de hijos con enfermedades o anomalías no informadas por el profesional.

VI. Decisiones de representantes contrarias a los intereses de los representados

La última cuestión relacionada con la limitación del derecho del consentimiento informado es la referida a las decisiones llevadas a cabo por los representantes y que sean contrarias a los intereses de los representados. En este sentido, el artículo 9.6 LAP prevé que «En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones

familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad».

Nos movemos, pues, en el ámbito del consentimiento por representación. Como señala el artículo, el criterio que debe imperar en este ámbito es el «mayor beneficio para la vida o salud del paciente», por lo que de no ser así, el facultativo deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad judicial o del Ministerio Fiscal. Sin embargo, dicho artículo prevé, *in fine*, que en casos de urgencia en los que, no fuera posible solicitar tal autorización, se llevarán a cabo las «medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente».

Esta última previsión no es más que la aplicación, también a este ámbito, de la facultad del médico de actuar llevando a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente (artículo 9.2 LAP). Por lo tanto, lo que quiere señalar el artículo es que, incluso en caso de conflicto de interés, el médico podrá realizar las actuaciones necesarias para el mayor beneficio del paciente.

Por lo tanto, en los casos en que se ponga en conocimiento de las autoridades y no exista situación de urgencia o que, no se comunique a los mismos, pero esté acreditada la urgencia de la intervención, no existirá responsabilidad del profesional –al margen de la que puedan tener los representantes o familiares–.

Teniendo presente la difícil determinación de cuáles son dichas «medidas necesarias», pueden plantearse diferentes supuestos de responsabilidad. Sobre los mismos hay que diferenciar dos situaciones:

- Las primeras referidas a la actuación del médico que respete la decisión del representante aun siendo contraria a los intereses del representado

Nos referimos a aquellas situaciones en las que no se pone en conocimiento del juez o del Ministerio Fiscal –con independencia de que existan o no razones de urgencia– y se respeta la decisión del representante. En estos casos, parece que el médico asume el riesgo al aplicar al paciente algo que es negativo para él. Sin embargo, puede plantearse aquí una cuestión. Es la referida a si el médico conocía tal extremo o no y si, en caso negativo, debía saberlo. Está claro que si lo conocía debe responder por ello. Igualmente, si no lo conocía, pero debía, existirá responsabilidad. No obstante, si nos encontramos ante una situación ante la cual el médico no debía o podía saber tal extremo, no hay motivo aparente para que deba ser condenado.

- Por otro lado, aquellas en las que, conociendo tal contrariedad con los intereses, decide no seguir las instrucciones del representante

A su vez, pueden darse varios contextos. Por un lado, que se ponga en conocimiento del juez o del Ministerio Fiscal, sin existir razones de urgencia, pero sin verdadero conflicto con el interés del paciente. En estos supuestos, puede pensarse que se está atentando contra el derecho de consentimiento de los familiares. Pero ello no es así, pues, en realidad, el médico está siendo, quizá, diligente en exceso poniéndolo en conocimiento de las autoridades. Sin embargo, si no se aprecia tal conflicto por el tribunal, la decisión seguirá recayendo sobre los familiares, por lo que no habrá daño alguno. Otra cuestión será si debido a la tardanza derivada de tales actuaciones el paciente sufre algún daño o se agrava la situación. El tribunal deberá valorar este extremo y analizar si, en realidad, puede decirse que haya una asunción del riesgo por el profesional.

Por otro lado, que se ponga en conocimiento del juez o del Ministerio Fiscal, estando ante una situación de urgencia. De nuevo estamos ante una mala valoración de la situación por parte del médico que, de alguna forma está incumpliendo sus deberes de intervenir en caso de necesidad. Podría ser declarado responsable, pues los daños, en el caso de que se produzcan, serán a consecuencia de su mala actuación.

En otro orden de cosas, que no se ponga en conocimiento del juez o del Ministerio Fiscal por encontrarse ante una situación de urgencia, pero su actuación excede de las «medidas necesarias». Por dicho exceso en su intervención podrá ser declarado responsable, ya que deberían haberse seguido las instrucciones judiciales, en su caso. Sin embargo, no parece que exista en estos casos vulneración del derecho al consentimiento informado al paciente ni a los representantes, pues el primero no decide por previsión legal y el segundo por ir contra los intereses de su representado. En todo caso, se estaría atentando contra el derecho a decidir de la autoridad competente, que pasa a ocupar un lugar similar al del representante.

En último lugar, cabe destacar las previsiones del apartado 7 del artículo 9 LAP. Según el mismo, «La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento».

Este artículo viene a hacer énfasis en la obligatoria atención que debe prestarse a las necesidades de los pacientes, añadiendo, además el respeto a su dignidad –pudiendo incurrir en responsabilidad tanto los profesionales como los representantes en caso de no hacerlo–. Por otro lado, se referencia la participación del paciente en la toma de decisiones en la medida de lo posible en los casos de representación. Por último, prevé la adaptación a las personas con discapacidad para favorecer su prestación de consentimiento. Por lo tanto, en caso de vulneración de la dignidad de los pacientes, de no participación de los pacientes cuando sea posible, o de falta de adaptación a las necesidades de las personas con discapacidad, se estará incurriendo en responsabilidad por los profesionales.

6.3. Responsabilidad por vulneración de la información como derecho autónomo: la información clínica y el derecho de los representados a conocer su estado salud

Vamos a referirnos ahora a dos supuestos en los que se puede conculcar el derecho a la información y que, a diferencia del resto de casos que hemos tratado, la misma no aparece vinculada a un posterior consentimiento. En definitiva, tratar estas situaciones supone que el derecho a la información puede aparecer como una facultad autónoma, independiente del consentimiento. Básicamente podemos referirnos a dos contextos. Por un lado, el que ya hemos analizado anteriormente referido a los pacientes sometidos a representación (artículos 5.2 y 5.3 LAP), ya que en los mismos la información al enfermo no se hacía para que decidiese más tarde –pues lo lleva a cabo un tercero, al que, por cierto, hay que informar también–. Por otro lado, indicamos que cuando una persona acudía a una consulta simplemente para conocer su estado de salud, con independencia de posibles intervenciones, también se estaba infringiendo su derecho a la información, pues no se le estaba permitiendo saber cómo se encuentra su salud.

Para ello, hemos de partir de una de las reflexiones que antes adoptamos. Como señalamos, la Ley 41/2002 refería dos tipos de información. Por un lado, la información clínica, que según el artículo 3 LAP párrafo 7 se concretaba en «todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». Igualmente, el artículo 4.2 LAP indica que «La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad». Por otro lado, encontramos la información asistencial, que según el artículo 4.1 LAP supone un derecho de todo paciente «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».

Por lo tanto, la primera se configura como una información independiente de todo tipo de intervención, que permite a una persona conocer su estado de salud y las actuaciones que debe llevar para «preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla». Por su parte, la segunda se circunscribe a una serie de datos relacionados con una posible intervención que, como mínimo, deberá estar referida a la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la misma. No obstante, entendemos que no aporta nada diferenciar entre ambas, pues para tomar una decisión en el ámbito de una operación concreta se precisará saber el estado de salud. De hecho, así lo pone de relieve el apartado 1 del artículo 4, pues indica que deberá incluirse, en «todas las actuaciones asistenciales», la información clínica. En este sentido, la ley no refiere expresamente, al tratar esta última, que estemos ante un derecho, como sí lo hace al regular la información asistencial. Por ello, podría pensarse que si se infringe la información clínica no se estaría vulnerando derecho alguno.

Sin embargo, entendemos que ambos tipos de información están vinculados y se necesitan, por lo que no tiene sentido referirse a ellas como compartimentos estancos. Desde nuestra perspectiva, lo mejor es aludir al derecho a la información, que unas veces estará relacionado con una intervención concreta –y, por tanto, su contenido variará al tener que incluir los aspectos relativos a la misma– y otras veces no. Así, en el primer caso, la comunicación al paciente no se hace para que el mismo consienta sobre una intervención, sino para que pueda decidir, libre y voluntariamente, sobre lo mejor para su salud. En este sentido, aparece la información como derecho autónomo e independiente del consentimiento.

Si vamos más allá, incluso en el ámbito de una intervención concreta puede referirse la información autónoma, a pesar de que se incluyan datos relativos a la citada intervención. Si se piensa con detenimiento, cuando nos movemos en uno de los supuestos del artículo 5 LAP (apartados 2 y 3), la comunicación al paciente no se lleva a cabo para que pueda consentir correctamente, pues es un

tercero vinculado al mismo quien ha de tomar las decisiones. Por lo tanto, en estos contextos es posible diferenciar entre varios derechos del paciente. Por un lado, el derecho a conocer su estado de salud y los extremos relativos a operación de que se trate –riesgos, consecuencias, etc.–. Por otro, la facultad para exigir que se informe adecuadamente al tercero allegado, para que su decisión sea adecuada y en favor de los intereses del paciente. Y ello, aunque la comunicación se haga a otra persona distinta del enfermo, pues, en definitiva, quien sufre los efectos de la intervención es este último (que es, además el titular de los derechos).

En otro orden de cosas, en un primer momento podría pensarse que este tipo de información no está ligada, a diferencia del resto de contextos, a la autonomía de la voluntad y, por ende, a la integridad física y moral. En este sentido, en realidad, no implica una injerencia corporal ilegítima, es decir, de su vulneración no se sigue una privación al paciente de su derecho a decidir libre y voluntariamente acerca de intervenciones permite y qué intervenciones no. No obstante, no compartimos tal interpretación. Veamos el motivo.

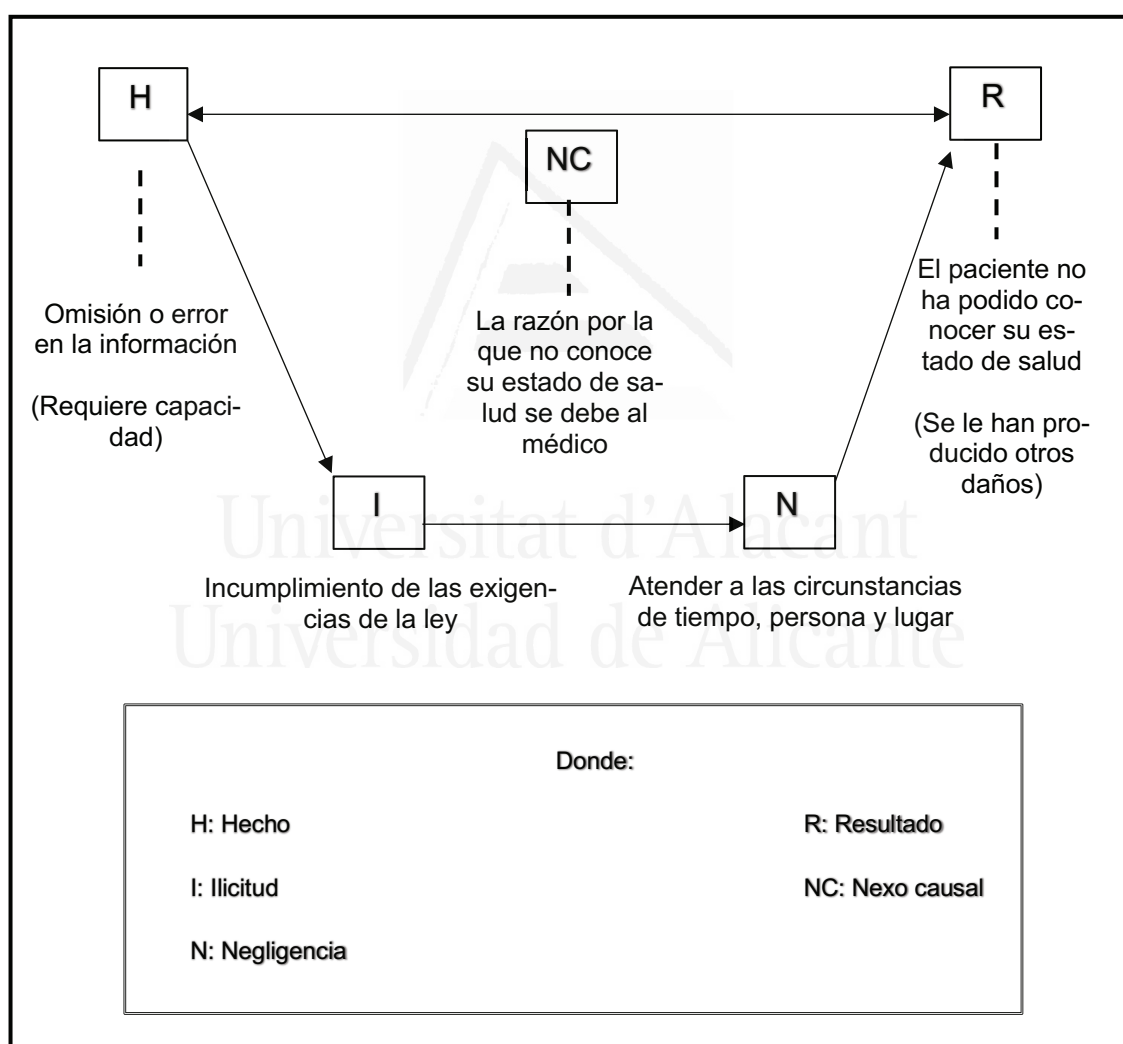
Si se recuerda la anterior Sentencia de nuestro Tribunal Constitucional –STC 37/2011, de 28 de marzo de 2011–, en ella se señalaba que el derecho a la integridad física y moral protegía «contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular», destacando las dos dimensiones –positiva y negativa– que hacían que el citado derecho fundamental implicase la «imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida». De esta forma, indicaba que «el consentimiento 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 éste 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».

En suma, viene a concluir el Tribunal que el consentimiento informado tiene que protegerse porque supone una facultad de autodeterminación del paciente, ya que le permite decidir libremente acerca de las medidas y tratamientos, escogiendo el que estime más adecuado. Sin embargo, si nos fijamos en el caso que estamos analizando, el paciente no ha de decidir oponerse a asistencia médica alguna. No obstante, en la misma sentencia se destaca que, según la doctrina del propio tribunal en otras sentencias, se puede concluir que «Estos derechos, destinados a proteger la “incolumidad corporal” (...) han adquirido también una dimensión positiva en relación con el libre desarrollo de la personalidad, orientada a su plena efectividad, razón por la que “se hace imprescindible asegurar su protección no sólo frente a las injerencias ya mencionadas, sino también frente a los riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada”». Por lo tanto, esta dimensión del derecho a la información también se encuentra vinculada con el derecho a la integridad física y moral, pues influye en el “libre desarrollo de la personalidad”. Además, ya hemos señalado que no tiene sentido referir distintas modalidades de información, sino que se trata de un único derecho. Lo que existen son dimensiones del mismo, que hacen que, en función de las circunstancias, ese derecho tenga un contenido u otro y trate de protegerse un ámbito concreto de la persona. Así, con carácter general, no se le puede negar a nadie el derecho a conocer su estado de salud. La integridad física y moral y, por tanto, la facultad de autodeterminación supone, tanto la información (de todos los extremos de la salud) como el consentimiento.

Tras ello, podemos preguntarnos qué daños pueden reclamarse a consecuencia de la vulneración de esta dimensión del derecho a la información –como autónoma y diferente del consentimiento–. Parece obvio que se genera un daño moral. No obstante, además, podrían anudarse daños corporales y patrimoniales si se prueba su existencia por cualquier medio de prueba en derecho. Imaginemos, por ejemplo, que el paciente acude al centro médico únicamente para conocer su estado de salud. El profesional no le informa adecuadamente del mismo y obvia ciertos extremos relevantes. Así, el paciente padecía una enfermedad que requería de reposo y, como no lo sabe, no lleva a cabo. A consecuencia de

ello, la enfermedad se agrava y sufre unas lesiones que le impiden acudir a realizar su empleo durante un periodo. No cabe duda de que se han producido unos daños corporales indemnizables. Igualmente, por no acudir al trabajo pierde el mismo. En este sentido, de haber conocido la enfermedad, podría haber avisado a la empresa con tiempo e, incluso, haber pasado a situación de incapacidad laboral. Por lo tanto, existe también un daño patrimonial resarcible.

Por último, vamos a exponer, de una forma muy gráfica, los elementos de la responsabilidad aplicados a este ámbito concreto⁷⁴³:



⁷⁴³ Fuente: elaboración propia.

6.4. La información genética o con trascendencia familiar: un supuesto particular de daño a terceros

Hasta el momento, hemos descrito el derecho a la información como una facultad atribuida exclusivamente a los pacientes. Sin embargo, es posible encontrar situaciones en las que la desvelación de su contenido puede afectar o tener trascendencia para terceras personas vinculadas al paciente. En este sentido, imaginemos que en la historia clínica se incluyen referencias a enfermedades genéticas⁷⁴⁴ o hereditarias. Es innegable que si estos extremos trascienden a otros sujetos puede estar vulnerándose, además de los derechos del paciente, los de sus familiares.

Además, pueden producirse conflictos si el profesional comunica tales datos a ciertas personas (como, por ejemplo, el cónyuge) por estar incluidas en la ley e, incluso, por consentirlo el propio enfermo. No obstante, parece que en estos supuestos no puede exigírsele responsabilidad al médico, ya que, en última instancia, está cumpliendo con la normativa vigente. De hecho, de otro modo podría estar conculcando los derechos atribuidos a los pacientes y, por tanto, incumpliendo las prescripciones legales.

De esta forma, dejando al margen a los sujetos antes mencionados, cuando la historia clínica contiene información que pueda afectar tanto al paciente como a sus familiares y su contenido es conocido por un tercero, podemos diferenciar dos daños distintos. Por un lado, el que ya hemos comentado a lo largo del trabajo vinculado a la conculcación de los derechos de los usuarios de los centros de salud. Por otro lado, los derechos de sus familiares, esto es, la facultad de decidir quién o quiénes conocen su información genética o hereditaria. En este sentido, no podemos obviar que el derecho fundamental a la intimidad tiene dos

⁷⁴⁴ En este sentido, *vid.* BARBOSA, C.: «Aspectos éticos e legais do diagnóstico genético o caso particular da partilha de informação genética entre familiares em situações de doenças oncológicas hereditárias», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 109-116; DA SILVA FIGUEIREDO, E.A. y SOUSA CAMPOS, J.F.: «A proteção de dados genéticos em tempos de (r)evolução dos sistemas de saúde», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 195-210.

vertientes: la vida personal y la familiar. Bien podría incluirse este tipo de información como una expresión de esta última y atribuir a sus titulares la facultad de negar a terceros su conocimiento. Asimismo, tales datos quedan sujetos a la protección ofrecida por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

En estos supuestos, los afectados podrán solicitar la responsabilidad de los profesionales que han comunicado tales datos por el perjuicio propio que se ha producido. Por lo tanto, estamos ante dos tipos de daños y dos sujetos legitimados.

6.5. Breve reflexión sobre la responsabilidad que surge en los supuestos de *wrongful birth* y *wrongful life*

Nos vamos a aproximar ahora a un caso especial de responsabilidad por ausencia de consentimiento informado. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que no lo haremos con la dedicación que, sin duda, requiere. Solamente nos centraremos en algunas cuestiones controvertidas que se generan para tratar de ofrecer una posible respuesta. Asimismo, no entraremos a analizar otros supuestos que pueden plantearse⁷⁴⁵.

⁷⁴⁵ Sobre los casos de *wrongful death* y *wrongful conception*, vid. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: «Daños por procreación y durante la gestación: responsabilidad civil y pretensiones resarcitorias de padres e hijos», en *La responsabilidad civil por daños en las relaciones familiares* (coord. M.P. GUTIÉRREZ SANTIAGO, M. ORDÁS ALONSO; dir. J.A. GARCÍA AMADO), Barcelona, Wolters Kluwer, 2017; «Responsabilidad médico-sanitaria por daños vinculados a la concepción, gestación y nacimiento de la persona», *Rev. Boliv. de Derecho*, núm. 26, julio 2018, pp. 18-57.

Igualmente, son muy interesantes las reflexiones adoptadas por MONDACA MIRANDA A., AEDO BARRENA, C. y COLEMAN VEGA, L.: «Panorama comparado del *wrongful life*, *wrongful birth* y *wrongful conception*. Su posible aplicación en el Derecho chileno», *Revista Ius et Praxis*, año 21, núm.1, 2015, pp. 19-56; STRAUSS, S.A.: «'Wrongful conception', 'wrongful birth' and 'wrongful life': the first South African cases», *Med Law.*, 1996, 15 (1), pp. 161-173.

En primer lugar, hay que conceptualizar las situaciones de *wrongful birth*⁷⁴⁶ y *wrongful life*⁷⁴⁷. En suma, ambas presentan el mismo problema, esto es, la determinación de si es posible reclamar cuando, debido a la ausencia de información, nace un hijo con ciertas malformaciones o con enfermedades graves⁷⁴⁸. Así, estamos ante casos de nacimientos no deseados. La diferencia reside, por tanto, en el sujeto que reclama por este concepto; en el primero son los progenitores y en el segundo el propio discapacitado. Hay que tener en cuenta que no nos referimos a los supuestos en los que un menor nace con dichas caracterís-

⁷⁴⁶ La misma es definida por PAÑOS PÉREZ «como las reclamaciones que ejercen los padres, planteadas frente al nacimiento de un hijo con anomalías, malformaciones, enfermedades incurables o inevitables, detectables durante el embarazo, que si se hubieran conocido a tiempo habría permitido a los progenitores la posibilidad de ejercer su derecho al aborto, o por lo menos tener conocimiento de las repercusiones y consecuencias que va a tener su hijo el día de mañana tanto persona embarazada sobre la enfermedad o anomalía que sufre el feto con el tiempo suficiente para que la madre pueda ejercer su derecho al aborto». Vid. «Responsabilidad civil médica por *wrongful birth* y *wrongful life*», *Diario La Ley*, núm. 8396, 2014.

Asimismo, destaca BORGES que la ilicitud ocurrirá cuando el médico no realice las pruebas y exámenes genéticos pertinentes, cuando no interprete correctamente el resultado del examen, cuando no informe a los padres y cuando no lo haga de forma correcta o en tiempo adecuado para que los padres puedan interrumpir el embarazo. Vid. «*Wrongful birth action* e o dever de informar», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, p. 159.

Por otro lado, sobre su origen, vid. VICANDI MARTÍNEZ, A.: «El concepto de *wrongful birth* y su inherente problemática. Una polémica del pasado y del presente», *R.E.D.S.* núm. 3, septiembrediciembre 2013, pp. 40-59.

⁷⁴⁷ Algunos autores han propuesto una traducción de dichos términos a nuestro idioma. En este sentido, por ejemplo, GALÁN CORTÉS habla de «nacimiento injusto» y de «vida injusta» para referirse, respectivamente, a las situaciones de *wrongful birth* y *wrongful life*. Vid. *Responsabilidad civil...*, cit., pp. 564 y 565.

Asimismo, SALÁS DARROCHA se refiere a las mismas como «nacimiento evitable» y de «eugenesia fallida». Vid. «Las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa», *Actualidad administrativa*, núm. 22, 2005, pp. 2692-2711.

Sin embargo, otros optan por el empleo de su terminología norteamericana de origen como en ELIZARI URTASUN, L.: «El daño en las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*», *Derecho y Salud*, Premio Derecho y Salud 2009, vol. 19, Extraordinario XVIII Congreso, 2009, p. 139.

Por nuestra parte, no consideramos que se trate de una cuestión esencial un uso u otro, ya que lo relevante es que su concepto e implicaciones sean tratadas de forma adecuada. Quizás, podría aludirse a «nacimiento no deseado evitable» y de «vida no deseada evitable», ya que ambos términos son esenciales para que pueda existir una indemnización en este campo. Por un lado, que hipotéticamente se trate de un hecho evitable y, por otro, que la voluntad de los sujetos implicados sea precisamente la de interrumpir su curso causal.

⁷⁴⁸ Destaca MACIÁ MORILLO que encontramos dos tipos de acciones de responsabilidad civil que se pueden plantear contra los profesionales médicos. Se trata, en suma, de aquellos casos en los que por la ausencia de diagnóstico o por la comunicación de un «falso negativo», «los progenitores quedan privados de una información fundamental y necesaria para la adopción de decisiones respecto de su procreación futura». En este sentido, vid. «Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*», *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm.12, julio 2009, pp. 168 y 169.

ticas a consecuencia de un error en la *praxis*, ya que estaríamos ante el incumplimiento de otra *lex artis* sanitaria. En este sentido, destaca MACIÁ MORILLO⁷⁴⁹ que «Efectivamente, por un lado, si el defecto o la enfermedad no detectada habría podido ser curado de haber sido detectado, nos encontramos ante un caso de causación por omisión: si el profesional sanitario hubiera actuado diligentemente, el niño habría podido nacer sano. Sin embargo, en el contexto de las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* el problema que se plantea es que el niño no podía nacer sano: o nacía enfermo o no nacía. En otras palabras, la negligencia del profesional médico no es la causa del mal o de la enfermedad, sino que únicamente afecta a la información recibida por los progenitores y, consiguientemente, a las facultades de que disponen en relación con la interrupción del embarazo».

Asimismo, como destaca VILAR GONZÁLEZ⁷⁵⁰ «No se deben confundir estas acciones con otras demandas relacionadas con el nacimiento o comienzo de la vida, como pueden ser derivadas de una “*wrongful conception*” o “*wrongful birth*”, que se pueden traducir como acciones por concepción “errónea”, y que parten de un embarazo no deseado que da lugar a un hijo sano, en principio, gestación que se habría producido como consecuencia del fallo de un método anticonceptivo o de una esterilización voluntaria, aplicados o administrados por los profesionales de la obstetricia, como podría suceder ante una vasectomía o ante una ligadura de trompas mal practicadas. Estos procedimientos podrían ser iniciados, por tanto, por las personas que se hubieran convertido en padres involuntariamente debido al fallo del método anticonceptivo de que se trate. También podría instarse ante interrupciones del embarazo voluntarias, llevadas a cabo por profesionales médicos, que hubieran dado lugar al nacimiento de un hijo no planificado o no deseado».

⁷⁴⁹ «El tratamiento de las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* a la luz de la nueva ley sobre interrupción voluntaria del embarazo», *RJUAM*, núm. 23, 2011-I, p. 86.

⁷⁵⁰ «Responsabilidade civil médica derivada de las acciones por “*wrongful birth*” o “*wrongful life*”», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, p. 458.

De esta forma, rápidamente se pueden observar los inconvenientes morales⁷⁵¹ y éticos que encierran estos contextos. La consideración de dicho nacimiento como un daño, junto con la determinación del nexo causal son los principales. Además, resulta esencial tener en cuenta la legislación penal para conocer cuando, de haber podido elegir, se hubiera optado por interrumpir la concepción⁷⁵². La frontera existente entre la consideración de la persona y la ausencia de la misma es fundamental en este ámbito, pues la acción hipotética del aborto debe ser lícita para obtener, en principio, un amparo legal⁷⁵³.

De este modo, trataremos de aproximarnos al tema objeto de análisis desde un punto de vista estrictamente jurídico, dejando al margen las creencias o ideologías subjetivas. No obstante, es cierto que construir una posición u otra en este campo obliga, en cierta medida, a valorar estas cuestiones, ya que no estamos ante escenarios totalmente objetivos para los que el ordenamiento ofrezca una solución inequívoca.

Teniendo lo anterior presente, interesa resaltar que, como destaca ELIZARI URTASUN⁷⁵⁴ «Los avances científicos permiten hoy a los profesionales sanitarios descubrir la presencia de ciertas anomalías o deficiencias en un feto antes de

⁷⁵¹ DONOVAN, P.: «Wrongful Birth and Wrongful Conception: The Legal and Moral Issues», *Family Planning Perspectives*, vol. 16, núm. 2 (Mar. - Apr., 1984), pp. 64-69.

⁷⁵² Si atendemos a los artículos 145, 145 *bis* y 146 del Código Penal, son varios los requisitos que deben cumplirse para que sea un aborto lícito y sin responsabilidad penal. A saber, que se produzca con carácter previo a la vigésimo segunda semana de gestación, que se informe adecuadamente a la madre (manifestación, por tanto, del consentimiento informado), que se respete el periodo de espera, que se emitan los dictámenes preceptivos y que se practique en un centro acreditado. Dejando al margen el hecho imprudente, podría plantearse si, en el marco del artículo 144 CP, sería equivalente la ausencia de consentimiento a la falta de información. En este sentido, sin dicha información previa, como hemos visto, no puede aludirse a una decisión libre y voluntaria. Sin embargo, si estos extremos son válidos para la responsabilidad civil, no queda claro si pueden ser exportados al ámbito penal. Máxime si tenemos en cuenta que este último conlleva el ejercicio del *ius puniendi* que adquiere el carácter de *ultima ratio*, reservándose para las acciones más graves.

⁷⁵³ En este sentido, destaca MACIÁ MORILLO que «el ejercicio de una demanda de wrongful birth o de wrongful life depende de la existencia de dos presupuestos; en primer lugar, sólo puede plantearse este tipo de reclamaciones de responsabilidad si, en el ordenamiento que se va reclamar, está contemplada la facultad de interrupción voluntaria del embarazo como una opción lícita; en segundo lugar, es necesario que, el mal o defecto que padece el niño, posteriormente nacido, pudiera ser detectado o diagnosticado de acuerdo con el estado de la ciencia médica, antes del plazo legalmente fijado para el ejercicio de la interrupción voluntaria del embarazo». *Vid. La responsabilidad médica por los diagnósticos preconcepcionales y prenatales. (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005.

⁷⁵⁴ *Op. cit.*, pp. 139-140.

que éste nazca. Además de estos diagnósticos prenatales, es posible realizar diagnósticos preimplantatorios, esto es, descubrir algunas posibles enfermedades hereditarias de las que será portador el embrión antes de ser implantado. Estas técnicas constituyen importantes avances, pero, con el desarrollo de las mismas, han ido surgiendo reclamaciones de responsabilidad civil efectuadas por los padres ante el nacimiento de hijos con anomalías que pudieron ser detectadas durante el embarazo y sin embargo, por diversas circunstancias, no lo fueron».

Además, destaca la autora citada que «En general, podemos decir que la doctrina española y la jurisprudencia admiten las acciones de *wrongful birth*, sobre las que el Tribunal Supremo se ha pronunciado favorablemente ya en un número considerable de Sentencias, y se rechazan las acciones de *wrongful life*, es decir, las entabladas por el propio hijo discapacitado, por las objeciones que plantea reclamar una indemnización por su propia existencia. No obstante, estas acciones siguen planteando problemas, fundamentalmente en relación con la determinación del daño y la relación de causalidad».

Por lo tanto, como en toda la responsabilidad sanitaria, es muy importante atender el estado de la ciencia para saber si el profesional podría, con los conocimientos actuales de medicina, conocer tal extremo. De otro modo, no podría imputarse dicho resultado al mismo, pues, en esas circunstancias, no había conducta alternativa posible. De algún modo, no actúa con culpa o negligencia.

Por otro lado, llama la atención que en los casos de *wrongful birth* si se admite una reclamación y en los de *wrongful life* no. Máxime, cuando quien sufre, en su caso, el daño es el hijo nacido. Es quien, en definitiva, debe soportar en primera persona los efectos de las malformaciones o enfermedades y quien no podrá, de este modo, desarrollar una vida totalmente plena o satisfactoria.

Además, es cierto que los progenitores pueden sufrir cierto perjuicio, pues es innegable que, los gastos que pueden acarrear estas situaciones no son equivalentes, en principio, a otros supuestos. Asimismo, a pesar de que puedan producir dichos gastos (o incluso superiores) con hijos sin enfermedades, el dato que

nos resulta esencial es que cuando se trata de estos últimos es sabido tal extremo. En este sentido, «conscientes los demandantes del rechazo que puede recibir el planteamiento de una demanda de responsabilidad cuyo daño se centre en el nacimiento mismo de un hijo, por su contrariedad con valores fundamentales del Ordenamiento, cambian el enfoque de su pretensión; en concreto, alteran el presupuesto de la reclamación e identifican el daño con un interés que socialmente pueda ser considerado como jurídicamente protegido. Separan, pues, el daño reclamado del hecho de la vida del hijo –aplicando el mismo razonamiento que maneja la doctrina alemana de la separación, o *Trennungslehre*– y centran éste, bien en la lesión de la libertad de procreación que reconoce a todo sujeto el artículo 10.1 CE (Martín Casals, 2000, pp. 190-195)¹⁰, o bien en los gastos que acarrea el niño (García Rubio, 1998, p. 1218)⁷⁵⁵».

Con estas premisas, vamos a tratar de adentrarnos algo más en materia. Comenzaremos por los casos de *wrongful birth*. En este sentido, el primer presupuesto que debemos encontrarnos es que un profesional no informe adecuadamente a los padres sobre el estado del feto o los riesgos existentes⁷⁵⁶. Además, destaca la autora citada que debe tratarse de una enfermedad o anomalía para la cual no se conoce cura, que podía ser detectada atendiendo a los conocimientos científicos del momento, que el ordenamiento jurídico tiene que permitir el aborto y que la concepción del hijo fue voluntaria. Sin negar lo cierto de este planteamiento, lo cierto es que no todos aparecen, desde nuestra perspectiva, como requisitos indispensables para una posible reclamación. El hecho de que la enfermedad tenga un tratamiento que pueda paliarla no quiere decir que el daño no se haya producido. Otra cosa es que pueda remediarse o moderarse

⁷⁵⁵ MACIÁ MORILLO, A.: «La responsabilidad civil médica. Las llamadas acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*», *Revista de Derecho*, Universidad del Norte, 27, 2007, pp. 9-10.

⁷⁵⁶ Como destaca ELIZARI URTASUN, los supuestos pueden agruparse en tres:

«a. El médico se equivoca en el diagnóstico, interpretando erróneamente el resultado de las pruebas, con lo que los progenitores reciben la información incorrecta de que el feto está sano y se les priva de la posibilidad de acudir al aborto.

b. El médico, aun realizando un diagnóstico correcto, no lo comunica a los padres debidamente (bien no lo comunica, o lo comunica extemporáneamente, cuando ya no hay posibilidad de acudir al aborto porque ha transcurrido el plazo legal).

c. El médico no aconseja sobre la conveniencia de realizar pruebas de diagnóstico prenatal».

En este sentido, *op. cit.*, p. 141.

dicho resultado, pero este extremo aparece más como una cuestión a tener en cuenta por el tribunal a la hora de valorar, por ejemplo, la cuantía que como un elemento *sine qua non*. Igualmente, tampoco parece un hecho definitorio, al menos en principio, la voluntad de los padres de concebir un hijo.

Asimismo, parte de la doctrina pone de manifiesto que si bien estas situaciones suelen producirse con más frecuencia en los diagnósticos prenatales, ello no obsta para que puedan encontrarse también en el marco de un diagnóstico preconcepcivo, de un diagnóstico preimplantatorio, o con ocasión de un diagnóstico indirecto⁷⁵⁷.

Siguiendo a MACÍ MORILLO⁷⁵⁸, en los casos de *wrongful birth* podemos encontrar las siguientes teorías y daños⁷⁵⁹. En primer lugar, el perjuicio producido en las posibilidades de actuación de los progenitores con respecto a la descendencia futura. En este ámbito, pueden distinguirse, a su vez, dos contextos. Por un lado, la imposibilidad de ejercitar la libertad de procrear o abortar y, por otro, la pérdida de oportunidades. Asimismo, el daño por la lesión del derecho a la información, el perjuicio moral por la ausencia de preparación psicológica para el nacimiento del hijo enfermo y el agravio moral y patrimonial “de rebote”, por la propia condición de niño discapacitado.

Si se repara, la primera situación que describe la autora coincide con la manifestación que relacionamos con la facultad de escoger otra opción (menos gravosa) por el paciente. En este caso, encontramos un nacimiento sin información en cuanto a los riesgos probables de enfermedades o malformaciones. En suma, de le priva a los padres de poder decidir si desean tener un hijo con estas características. Ya dijimos que nos movemos ante una asunción de riesgos por el profesional y ante una pérdida de oportunidad, que implica analizar los cursos hipotéticos de acción. Por lo tanto, desde nuestra perspectiva, el dato esencial para

⁷⁵⁷ En tal sentido, *vid. Ibid. loc. cit.*; MACÍ MORILLO, A.: *La responsabilidad médica...*, *cit.*, pp. 353 y ss.

⁷⁵⁸ *La responsabilidad médica...*, *cit.*, pp. 345-403.

⁷⁵⁹ Para analizar la evolución jurisprudencial en este ámbito, *vid. ELIZARI URTASUN, L.: op. cit.*, pp. 143 y ss; SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.: «El tratamiento jurisprudencial del daño en las acciones de responsabilidad por *wrongful birth*», *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 37, 2018, pp. 465-486.

que exista nexo causal es determinar si, de haber conocido la información, hubiesen continuado o no con el embarazo.

Desde nuestra perspectiva, el daño patrimonial “de rebote” debe integrarse en este concepto. Sin embargo, no queda claro que extremos pueden reclamarse, ya que puede entenderse que son todos los gastos extraordinarios que se generan a consecuencia del nacimiento (presentes y futuros) –*vid.* gastos médicos que precise el menor para sus cuidados como asistencia sanitaria, fisioterapia y parafarmacia, o por la asistencia social– o no. Asimismo, surge el problema de cómo garantizar que dicha cuantía se emplee, efectivamente, para los fines que fue concedida. Igualmente, la particularidad de este ámbito conlleva que pueda reconocerse un perjuicio moral (que, como vimos, podía solicitarse siempre que se acreditara). En este sentido, entendemos que no existe problema para que, como destaca ELIZARI URTASUN⁷⁶⁰, se conceda una pensión a favor del hijo.

Por su parte, el derecho a la información *strictu sensu*, como derecho autónomo se identifica con la imposibilidad de conocer su estado de salud y, en estos supuestos, el del hijo. De este modo, adquiere ciertas particularidades por el hecho de que se priva no ya de poder saber su estado salud, sino la de un tercero estrechamente relacionado: su hijo no nacido.

Por último, el perjuicio moral por la ausencia de preparación psicológica para el nacimiento del hijo enfermo se identifica con lo que denominamos consentimiento informado en sentido estricto, esto es, como facultad de decidir libremente (en abstracto). De hecho, precisamente vimos que esta vertiente era la que la *Cassazione* empleaba para justificar la reparación de este agravio.

Para finalizar, resta analizar, si quiera brevemente, si es posible una reparación por *wrongful life*, esto es, reclamada y entregada al propio menor por el perjuicio que se le ha causado. A pesar de que parte de la doctrina se ha manifestado en contra de este extremo⁷⁶¹, no obstante, otros autores entienden que

⁷⁶⁰ ELIZARI URTASUN, L.: *op. cit.*, pp. 157-158.

⁷⁶¹ Destacan MARTÍN CASALS y SOLÉ I FELIU que nos movemos ante una pérdida de oportunidades para el hijo, ya que el nacimiento dependía de la decisión de su madre y, por tanto, de

sería posible reclamar por este concepto. Así, SALÁS DARROCHA⁷⁶² prevé que debe relativizarse el bien vida y considerar que los perjuicios no se derivan del nacimiento, del daño moral ni de la discapacidad, sino como perjuicios patrimoniales derivaes (por el sobre coste de esa vida y como lucro cesante por una eventual incapacidad laboral). Sin embargo, indica que debe evitarse una duplicidad con la reclamación de los padres.

Tratando de conjugar todo lo anterior, debemos tener varios aspectos en cuenta. De una parte, en estos casos no se le priva al hijo de la posibilidad de decidir, sino a los progenitores. Además, no puede entenderse que se reclame por los mismos daños que los padres, pues como hemos visto estaríamos ante una duplicidad injusta. Como se observa, por un lado, estos casos nos obligan a tener presente cuál hubiera sido la hipotética decisión de los progenitores –ya que si hubiesen optado por continuar con el embarazo no existiría daño por este concepto– y, al mismo tiempo, evitar que ambas indemnizaciones se solapen. El principal argumento en contra de la posición defensora de la reclamación es que podría pensarse, en abstracto, que tal exigencia sería igualmente exigible a los padres que decidieron voluntariamente tener un nacimiento de este tipo.

un elemento aleatorio. Sin embargo, los mismos autores se manifiestan en contra del reconocimiento de este derecho. En este sentido, indican MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ I FELIU, J.: «Comentario a la Sentencia del TS de 18 de mayo de 2006», *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 73, 2007, pp. 541 y ss. que «el derecho a la vida contemplado en el art. 15CE no plantea ningún conflicto entre el derecho a la vida del feto y un supuesto “derecho a no nacer con graves anomalías”. Esta conclusión sólo sería posible si se admitiese que la no-vida es preferible a la vida enferma o con malformaciones, con la consiguiente valoración negativa de la vida de las personas con discapacidades». Además, añaden que al profesional sólo puede exigirse por no haber permitido un hipotético aborto, por lo que el problema se sitúa entre el «falso conflicto entre nacer con la anomalía y un inexistente derecho del nasciturus a no nacer». *Vid.* «Comentario a la Sentencia del TS de 7 de junio de 2002», *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 60, 2002, p. 1120.

En igual sentido, prevé SORIA PÉREZ que «De admitirse este tipo de reclamación sería necesario la existencia de un derecho a la no vida, a no nacer con discapacidad, cosa que no ocurre en nuestro Ordenamiento Jurídico pues el mismo protege solo y únicamente el derecho a la vida con indiferencia de que sea o no con malformaciones o enfermedades, pues como ya veremos desde 1998 no se admite que el nacimiento sea un mal en sí mismo». *Vid.* La acción wrongful birth dentro de la responsabilidad civil», *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 59, 2016, p. 29.

⁷⁶² *Op. cit.*, p. 2670.

Por lo tanto, no queda claro si puede existir un perjuicio resarcible en este ámbito –ni, en su caso, de qué tipo–, máxime cuando, como hemos tenido ocasión de comprobar, la jurisprudencia y la doctrina mayoritarias entienden que no es viable. Un aspecto que beneficia a la interpretación favorable a tales indemnizaciones es que, como vimos, no siempre podía garantizarse que el dinero recibido por los padres fuera destinado a los fines previstos. En este sentido, de algún modo, se velaría porque el hijo tuviese un dinero que puede resultarle necesario en un futuro. Con todo, existen argumentos válidos tanto a favor como en contra.

6.6. Desconocimiento del idioma por el paciente: un caso especial de información y consentimiento por «representación»

Vamos a reflexionar ahora sobre un supuesto particular que puede generar problemas en la práctica a la hora de informar y prestar el consentimiento. Nos referimos a aquellos casos en los que acude un paciente al centro sanitario y no conoce la lengua oficial del Estado, esto es, el español o castellano. Cuando analizábamos la información señalábamos que los conceptos técnicos podían suponer un lastre a la hora de entender la misma por los pacientes, debiendo ser trasladados al lenguaje corriente y cotidiano por el profesional –convirtiéndose, *de facto*, en una suerte de intérprete o de traductor para el paciente, pues ha de transformar el lenguaje médico-profesional en palabras inteligibles de uso común, sin llegar, eso sí, a desvirtuar el propio contenido–. Pues bien, una desinformación equivalente puede producirse por el desconocimiento del idioma. Como puede observarse rápidamente, en estos casos el usuario se encuentra con una evidente restricción en el ejercicio de sus derechos, como se produce en otros ámbitos. Si la información ha de ser explicada en términos comprensibles a los pacientes para que estos puedan tomar una decisión libre y voluntaria, difícilmente podrán llevarlo a cabo si no han entendido la misma. Igualmente, si la prestación del consentimiento es verbal como norma general, tampoco podrá llevarla a cabo de una forma adecuada, pues el profesional puede no comprenderle.

Asimismo, hay que tener presente que, como se verá, un dilema similar puede producirse en las comunidades autónomas con lengua propia. No obstante, las conclusiones que aquí adoptemos son, *mutatis mutandi*, aplicables a la situación anterior. Para aproximarnos a la solución de la hipótesis inicial vamos a partir de dos premisas.

Por un lado, lo cierto es que el artículo 3.1 CE «El castellano es la lengua española oficial del Estado. Todos los españoles tienen el deber de conocerla y el derecho a usarla». Sin embargo, bien podría tratarse de un paciente que no es español y que acude a un centro médico por encontrarse en España. Lo anterior, sin entrar en la propia extensión del deber anterior vinculado a la obligación de conocer la lengua, pues para su concreción en la práctica se tendría que acudir a la delimitación que, en su caso, lleve a cabo el Tribunal Constitucional —máxime cuando nos encontremos en una Comunidad con lengua cooficial propia—. Además, no debe olvidarse que, a pesar de lo anterior, el usar o no el idioma se recoge como un derecho, esto es, una facultad que los particulares pueden o no utilizar.

Por otro lado, tampoco puede obviarse que en otros ámbitos se prevé un derecho a traductor o intérprete⁷⁶³. En este sentido, en los procedimientos judiciales penales se han establecido los derechos a interpretación, a traducción y a la información, debido a la transposición al ordenamiento jurídico español de dos Directivas europeas, a saber, la Directiva 2010/64/UE, de 20 de octubre de 2010, relativa al derecho a interpretación y a traducción en los procesos penales y la Directiva 2012/13/UE, de 22 de mayo de 2012, relativa al derecho a la información en los procesos penales. La consecuencia de tal transposición fue la aprobación de la Ley Orgánica 5/2015, de 27 de abril, por la que se modifican la Ley de Enjuiciamiento Criminal⁷⁶⁴ y la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder

⁷⁶³ Somos conscientes de que ambos términos no son plenamente equivalentes y que existen diferencias entre ellos. Así, por un lado, la traducción consiste en expresar en otra lengua lo que está escrito. Por otro lado, la interpretación supone una traducción de mensajes emitidos de forma oral. La diferencia, por tanto, reside en el modo de comunicación del mensaje. Sin embargo, van a ser empleados de forma indistinta para no entrar en disquisiciones teóricas que nada aportan a nuestro análisis.

⁷⁶⁴ En concreto, la LO 5/2015 introdujo un nuevo artículo 123 que relaciona una serie de derechos de los imputados o acusados que no hablen el castellano o la lengua oficial en la que se desarrolle la actuación, es decir, las lenguas cooficiales de algunas comunidades autónomas.

Judicial. La finalidad era garantizar una asistencia lingüística gratuita y adecuada, que permitiera el pleno ejercicio del derecho a la defensa que salvaguarde la equidad del proceso a los sospechosos o acusados que no conocieran la lengua del proceso penal,

Sin embargo, lo cierto es que no disponemos, en el ámbito sanitario, de una normativa que expresamente recoja este derecho de los pacientes. Al margen de las normas de la organización internacional de normalización (ISO), disponemos de varias disposiciones europeas y nacionales. Así, encontramos el Reglamento (CE) 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, sobre la Coordinación de los Sistemas de Seguridad Social (DOUE de 30 de abril) y la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza en la Unión Europea. Por su parte, en España tenemos el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y el Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Pues bien, en ninguna de ellas se hace referencia expresa al derecho a traductor e intérprete de los pacientes.

En la práctica, como destaca ANGELELLI⁷⁶⁵ en gran cantidad de casos el apoyo lingüístico es inexistente. De esta forma, los pacientes transfronterizos deben costearse los gastos de traducción o acudir a mediadores *ad hoc* como familiares, personas bilingüe o voluntarios.

Así, se habla del derecho a ser asistidos por un intérprete que utilice una lengua que comprenda durante todas las actuaciones en que sea necesaria su presencia, precisando que está incluido, como es lógico, el interrogatorio policial, el del Ministerio Fiscal, y todas las vistas judiciales; el derecho a servirse de intérprete en las conversaciones que mantenga con su Abogado; el derecho a la interpretación de todas las actuaciones del juicio oral; el derecho a la traducción escrita de los documentos que resulten esenciales para garantizar el ejercicio del derecho a la defensa, considerando que de manera obligatoria («en todo caso») se deben traducir las resoluciones que acuerden la prisión del imputado, el escrito de acusación y la sentencia; y en última instancia, el derecho a presentar una solicitud motivada para que se considere esencial un documento.

⁷⁶⁵ *Studies on translation and Multilingualism. Public service translation in cross-border healthcare— summary*, Luxemburgo, Publications Office of the European Union, 2015.

Salvando las diferencias entre ambos contextos, si bien en el proceso judicial existe el derecho fundamental a la tutela judicial efectiva (artículo 24 CE), no es menos cierto que en el ámbito sanitario y, en concreto, en el consentimiento informado existe una vinculación con el derecho fundamental a la integridad física y moral (artículo 15 CE). Además, el propio proceso penal puede requerir de asistencia médica para los procesados y, por tanto, de traducción. Por ello, por analogía y por las propias exigencias de los derechos a la información y al consentimiento, en principio, debe prestarse este servicio, pues de otro modo los pacientes no podrán actuar de forma libre y voluntaria. No debe confundirse el planteamiento y pensarse que se está tratando de defender que debe ofrecerse una asistencia sanitaria gratuita a todas las personas y en cualquier circunstancia. Simplemente se está queriendo poner de manifiesto que, si se decide dar cobertura médica a unas determinadas personas se lleve a cabo de forma adecuada y respetando las exigencias legales.

A pesar de todo lo anterior, téngase en cuenta que, como ocurría en el contexto del proceso penal, nos referimos a normas europeas y, por tanto, a ciudadanos pertenecientes a alguno de los países integrantes de la Unión. No es de aplicación al resto de extranjeros que dependerán de la existencia o no de un Tratado Internacional entre su país de origen y España —el principio que suele regir es el de reciprocidad que supone, muy resumidamente, que los derechos de los ciudadanos de otros países en España serán similares a los que disfruten los españoles en dichos países—. Por lo tanto, puede observarse como existen numerosas dificultades en este campo por ausencia de normas de aplicación.

No obstante, esta circunstancia no puede provocar que no se analice la situación adecuadamente, pues lo cierto es que tanto en el proceso penal como en la asistencia médica se requiere, en determinados casos, de un traductor o intérprete para que los derechos fundamentales no se vean limitados y puedan ejercitarse en la práctica. De nada sirve reconocer un derecho al consentimiento informado a todos los pacientes si más tarde no se acompaña de los extremos que el mismo precisa. Eso supone ser, como se suele decir en Derecho, “papel mojado”, pues se estaría vaciando de contenido práctico a los preceptos legales.

Una objeción posible es aquella que argumenta que, en realidad, no se está limitando tal derecho, pues siempre existe la posibilidad de sufragarse personalmente los gastos que acarrea el traductor. Es decir, no se le está prohibiendo que le asista un especialista, únicamente que no lo sea de forma gratuita. No cabe duda de que un posicionamiento de este tipo tiene fundamento y cierto rigor, suponiendo un obstáculo insalvable a nuestra interpretación anterior. Sin embargo, ello no es así. Insistimos en que no tratamos de defender que deba prestarse asistencia sanitaria sustentada por el ámbito público *ea omnia hominem*, es decir, a todas las personas. Sin embargo, si se decide que al colectivo X se le va a tratar gratuitamente, tal tratamiento lo sea de forma adecuada y completa. No tiene sentido que unas prestaciones lo sean y otras no, pues de alguna forma se estaría discriminando –posiblemente de forma injustificada–, constituyendo un agravio comparativo.

A mayor abundamiento, el fundamento de disponer de una Seguridad Social común es que, de algún modo, los que se encuentran en el sistema contributivo aporten para que pueda prestarse asistencia sin costes para todos. En este sentido, se presupone que muchos no tendrían suficiente dinero para acudir a un centro privado. Si esto último es cierto, se está circunscribiendo el derecho a los que disponen de recursos económicos, de tal forma que solamente podrán ser informados correctamente quienes “paguen su cuota”. Es cierto que en otros países existe un sistema totalmente privado, donde cada uno es quien debe costearse sus gastos médicos. Sin embargo, en España no está configurado así –al menos hasta la fecha– y, por tanto, debe ser público con todas las consecuencias que ello supone. Desde nuestra perspectiva, ser un acérrimo defensor de los derechos implica no estar a favor de tesis privatistas de los mismos.

Para finalizar, es interesante llevar a cabo una última reflexión. Como se recordará, cuando nos referimos a los supuestos de exención de consentimiento, señalamos que, en realidad, suponían un supuesto de «consentimiento por representación». Como dijimos, era un tercero –en este caso, el médico– quien ejercitaba los derechos en nombre y beneficio del paciente, al igual que en los supuestos del artículo 9.3 LAP –en los que eran los representantes o allegados–. Pues bien, si se repara en las situaciones en las que es necesario que intervenga

un traductor o intérprete puede observarse cómo existen ciertas semejanzas y similitudes con las anteriores. Es cierto que existe una diferencia esencial: en un contexto en el que se precisa de la existencia de un especialista lingüístico el enfermo es informado y consiente por él mismo. No obstante, tampoco son totalmente equivalentes a los supuestos en los que el propio usuario ejercita sus derechos por sí mismo sin necesidad de nadie más. Se podría decir, por tanto, que estamos ante un caso intermedio. Por un lado, requiere de la asistencia de una tercera persona –para que le traduzca la información y traslade su consentimiento al profesional–. Por otro lado, es él quien tiene que conocer su estado de salud, la intervención que precisa, los riesgos, etc. así como quien debe, tras procesar todos los datos, decidir libre y voluntariamente lo que considera más adecuado.

6.7. Existencia de ceguera, sordera, mutismo o inexistencia de brazos o manos: las personas con discapacidad

Nos vamos a centrar ahora en analizar unos supuestos que pueden generar cierta controversia en la práctica. Los mismos se refieren a una serie de disfuncionalidades que limitan las capacidades de los pacientes y que puede que no les permita ejercer su derecho al consentimiento informado. En este sentido, a pesar de los grandes avances tecnológicos en este ámbito, como se suele decir, “aún queda mucho camino por recorrer”⁷⁶⁶.

Lo primero que debemos tener en cuenta es que, como señalamos más arriba, la consideración de persona con la capacidad modificada judicialmente y de persona con discapacidad⁷⁶⁷ no son equivalentes. Una persona con discapacidad no siempre debe tener la capacidad judicialmente modificada. En este

⁷⁶⁶ En este sentido, *vid.* LIDÓN HERAS, L.: *La discapacidad en el espejo y en el cristal: derechos humanos, discapacidad y toma de conciencia, artículo 8 de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, un camino previo por recorrer*, Madrid, Ediciones Cinca, 2016.

⁷⁶⁷ Acerca de la protección de este colectivo, *vid.* ROCA GUILLAMÓN, J.: «La protección de los discapacitados a través de la publicidad en la nueva ley del registro civil», en *Estudios de Filosofía del derecho y Filosofía política: homenaje al profesor Alberto Montoro Ballesteros* (dir. J. LÓPEZ HERNÁNDEZ/F. NAVARRO AZNAR/J.R. TORRES RUIZ), 2013, pp. 653-668; «Protección registral de las personas con discapacidad», en *Protección civil y penal de los menores y de las personas mayores vulnerables en España* (coord. B. ANDREU MARTÍNEZ/A. LECIÑENA IBARRA/J. MARTÍNEZ MOYA; DIR. J.A. COBACHO GÓMEZ/F. LEGAZ CERVANTES), 2018, pp. 643-667.

punto nos vamos a centrar en las primeras, pues si estamos ante una persona que se encuentre en la segunda situación –con independencia de que sea, a su vez, una persona con discapacidad⁷⁶⁸– pueden traerse a colación las conclusiones que se obtuvieron anteriormente.

En este sentido, pueden trasladarse aquí las referencias de la Ley 41/2002 sobre las personas con discapacidad. Según el artículo 9.7 LAP «Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento».

Además, la disposición adicional cuarta, dedicada a regular las necesidades asociadas a la discapacidad, indica que «El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley».

También son relevantes los postulados de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y del Real Decreto 1276/2011, de 16 de septiembre, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad. Como indica el Preámbulo de la primera norma, «se regula el derecho a la información en formatos adecuados que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, así como la prestación del consentimiento en diversos campos sanitarios».

⁷⁶⁸ Para más información sobre la discapacidad y su régimen jurídico, *vid.* DE LORENZO, R. y PÉREZ BUENO, L.C.: *Tratado sobre Discapacidad*, Navarra, Aranzadi, 2007; ALCAÍN MARTÍNEZ, E., CABRA DE LA LUNA, M.A., MOLINA FERNÁNDEZ, C. y GONZÁLEZ-BADÍA FRAGA, J.: *Informe 2010. La Protección Jurídica de las Personas con Discapacidad en España*, Navarra, Aranzadi, 2012; ALCAÍN MARTÍNEZ, E., CABRA DE LA LUNA, M.A., MOLINA FERNÁNDEZ, C. y GONZÁLEZ-BADÍA FRAGA, J. (coord.): *Régimen jurídico de las personas con discapacidad en España y en la Unión Europea*, Granada, Comares, 2006; LAORDEN, J. (dir.) y TERREROS, J.L. (coord.): *Los Derechos de las Personas con Discapacidad, vol. I. Aspectos jurídicos*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 2007.

A todo ello hay que sumar las importantes previsiones del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (TRLGDPD). Así, a modo de ejemplo, el artículo 6.2 TRLGDPD prevé que «Las personas con discapacidad tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles.

En todo caso, se deberá tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones».

Teniendo presente esta amalgama normativa, una buena forma de comenzar es definiendo las situaciones a las que nos referimos. La primera de ellas, la ceguera, se considera una diversidad funcional de tipo sensorial que consiste en la pérdida total o parcial –como la visión reducida, el escotoma, la ceguera parcial (de un ojo) o el daltonismo del sentido de la vista–. Sin embargo, nos vamos a centrar en la ceguera total.

Por otro lado, la sordera supone la dificultad o la imposibilidad de usar el sentido del oído debido a una pérdida de la capacidad auditiva parcial (hipoacusia) o total (cofosis), y unilateral o bilateral. De nuevo, nos vamos a detener en la sordera total y, además, bilateral, esto es, de ambos oídos.

En tercer lugar, el mutismo, mudez⁷⁶⁹ o afonía consiste en una discapacidad total o parcial para comunicarse verbalmente⁷⁷⁰, siendo múltiples las posibles

⁷⁶⁹ En este sentido, resulta muy interesante el estudio realizado por DE SOUSA TRIGUEIRO, C. y DE MEDEIROS, R.A.: «Responsabilidade civil por cegueira e surdez provocadas por “airbag”: concausa preexistente», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 117-126.

⁷⁷⁰ Otro de los trastornos en la comunicación –no del lenguaje– es la tartamudez, que se caracteriza por interrupciones involuntarias del habla que se acompañan de tensión muscular en cara y cuello, miedo y estrés. Para más información sobre la misma y los aspectos legales vinculados, *vid.* ALVÁREZ RAMÍREZ, G.: *Las personas con tartamudez en España. Libro Blanco*, Madrid, Ediciones Cinca, colección CERMI, número 74, 2017.

causas de la misma. No es necesaria definición para una persona que carece de brazos o manos⁷⁷¹.

Como a continuación veremos, todo el análisis depende de la postura que se adopte acerca del carácter verbal o escrito de la información y del consentimiento. Como se dijo, el carácter escrito de ambos únicamente es con efectos *ad probationem*. Además, se señaló que, con carácter general no podía informarse y consentirse de forma escrita o, al menos, no sin hacerlo de forma verbal. Sin embargo, a diferencia de la información, la Ley 41/2002 señalaba una serie de supuestos en los que el consentimiento debía ser por escrito. De hecho, como se desprende del propio artículo 8.2 párrafo segundo, los casos en que debe tener tal carácter son la mayoría en la práctica.

Así, puede plantearse qué implicaciones tiene que la ley prevea que deba ser por escrito en esas situaciones, es decir, qué ocurre cuando el mismo se realiza de forma verbal. Ya destacamos que la propia Ley 41/2002 modulaba tal obligación –artículo 10.2 LAP– y que, lo más acertado a nuestro criterio pasaba por no entenderlo como un requisito indispensable del consentimiento, sino como un mecanismo adecuado para ambas partes y recomendable. De hecho, lo más beneficioso sería que tanto la información como el consentimiento se prestaran de forma escrita y verbal.

Con toda esta información estamos en disposición de enfrentarnos a los diferentes supuestos que pueden producirse. Imaginemos una persona que sufre

⁷⁷¹ Aunque se refiera al ámbito de los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, es especialmente reseñable el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. Así, en el Considerando 30 del mismo se destaca que «De conformidad con las directrices internacionales, un sujeto de ensayo debe dar su consentimiento informado por escrito. Cuando el sujeto de ensayo no pueda escribir, el consentimiento puede registrarse utilizando los medios alternativos adecuados, por ejemplo, grabadoras de audio o vídeo. Antes de obtener su consentimiento informado, el posible sujeto de ensayo debe recibir información durante una entrevista previa en un lenguaje que pueda entender fácilmente. El sujeto de ensayo debe tener la oportunidad de formular preguntas en todo momento. Debe concederse un plazo de tiempo adecuado al sujeto de ensayo para que reflexione acerca de su decisión. Dado que en algunos Estados miembros la única persona facultada en virtud del Derecho nacional para realizar una entrevista con un posible sujeto de ensayo es un médico, mientras que en otros Estados miembros la llevan a cabo otros profesionales, resulta apropiado disponer que la entrevista previa con un posible sujeto de ensayo la tenga que realizar un miembro del equipo de investigación facultado para esa tarea de conformidad con el Derecho nacional del Estado miembro donde tenga lugar la selección».

ceguera total y que, además, no conoce el Braille. ¿Cómo se podrá informar e, incluso consentir, por escrito? Como se desprende del mismo, dicha persona tendrá una limitación en sus derechos, pues la información, aunque deba ser con carácter verbal como norma general, no será tan completa como si fuera verbal y escrita –caso igualmente extrapolable a una persona que no sepa leer–. Además, puede ser que no pueda ni siquiera consentir por escrito.

Es más, imaginemos que estamos ante una persona sin brazos o sin manos, ¿cómo consentirá por escrito? Y es que, al margen de algún avance científico en este campo, parece que no podrá llevarlo a cabo. Esta conclusión refuerza, más si cabe, la anterior reflexión acerca de la consideración del carácter escrito del consentimiento, ya que, de otro modo, estas personas nunca podrían consentir.

Igualmente, ¿cómo podrá una persona con sordera total ser informada verbalmente? ¿Cómo podrá un mudo consentir verbalmente al margen de la lengua de signos⁷⁷²? O, por último, ¿y si la persona sufre de ceguera, sordera, mutismo y carece de brazos y manos? Todo ello debe ponerse en relación con lo que señalábamos sobre la obligación de adaptar el consentimiento informado a las personas con discapacidad, aun por mejorar en gran cantidad. Máxime porque son personas que tienen intacta su capacidad de obrar y tienen derecho⁷⁷³ a ser informadas y a consentir por sí mismas, sin necesidad de representante.

6.8. Dos supuestos especiales: paciente con conocimientos profesionales y caso de urgencia con reclamación posterior

Nos preguntamos ahora por unos casos muy concretos, ya que, como se comprobará, surge la duda de si en estos casos se genera algún daño o no. Empezamos con el primero de ellos. Se trata de aquel supuesto en el que el paciente es un médico con conocimientos de la intervención que va a realizarse, por ser especialista en dicha materia. Se podría hacer extensible a aquel contexto en el que se prueba que el paciente tenía conocimiento, por el medio

⁷⁷² Vid. BELDA PÉREZ-PEDRERO, E.: *La protección constitucional y legal de la lengua de signos*, Valladolid, Lex Nova, 2012.

⁷⁷³ Acerca de los derechos de las personas con discapacidad, vid. MARTÍNEZ-PUJALTE, A.L.: *Derechos fundamentales y discapacidad*, Madrid, Ediciones Cinca, 2015.

de que se trate, de todos los extremos relativos a la actuación a la que va a ser sometido, aunque no se le haya informado adecuadamente. No obstante, hay que dejar al margen la vertiente de la información que destacamos anteriormente, como derecho a conocer el estado de su salud. En el caso que nos planteamos ahora nos referimos a que no se informe de algún riesgo o contraindicación vinculado a la intervención y que sea conocido por otros medios por el paciente –ya sea por ser profesional o por tener constancia por otras vías–.

Para resolverlos, hay que preguntarse de nuevo acerca del fundamento del consentimiento informado, sobre qué es lo que trata de proteger, pues dependiendo del mismo variará la respuesta a ofrecer. No cabe duda de que la actuación del médico es negligente, pues incumple sus deberes de información, pero también es cierto que el paciente está informado por otros medios.

Señalábamos antes que la principal función de la información es que el paciente pueda consentir libre y voluntariamente, ya que sin conocimiento no se puede decidir correctamente. Pero no se puede pasar por alto que, en realidad, ningún daño se le ha producido al paciente, ya que pudo decidir de forma correcta.

Los elementos que deben darse para que pueda haber responsabilidad son, como ya hemos referido en varias ocasiones, hecho, ilicitud, culpa o negligencia al actuar, resultado lesivo y relación de causalidad. En el caso, se dan los dos primeros requisitos, pues ha incumplido su obligación de informar al paciente. Sin embargo, también señalamos al aludir la culpa que, en supuestos excepcionales en los que el paciente era, por ejemplo, otro profesional, podría plantearse si, en realidad, había o no infracción de la *lex artis* y, por tanto, culpa. Además, tampoco existe resultado lesivo –ni, por extensión, relación de causalidad alguna–, por lo que no hay responsabilidad. El mero incumplimiento de las obligaciones no conlleva responsabilidad, ya que es necesario que se produzca algún daño. De otra forma, no se podría cumplir con la función reparadora de la responsabilidad civil y adquiriría ciertos tintes sancionadores que, consideramos, no debe tener. Es más, podría plantearse incluso si es del todo negligente, pues si bien no cumple con las exigencias de la ley, no es menos cierto que las mismas

deben ponerse en consonancia con las circunstancias de las personas, tiempo y lugar. Parece innegable que, máxime en caso de que se vaya a intervenir a un compañero, el profesional entiende que ya cuenta con la información suficiente.

Se puede reflexionar también sobre la firma del documento de consentimiento, ya que podría señalarse que no se ha consentido la intervención y que, por tanto, es una injerencia injustificada. Sin embargo, es difícil imaginar un supuesto en el que la persona se someta a una intervención sin consentirla –salvo que sea por la fuerza–. Y traemos aquí a colación la reflexión sobre el carácter escrito del consentimiento. Ya señalamos que el hecho de que se refleje por escrito únicamente es con efectos *ad probationem*, no es un requisito constitutivo del que pueda deducirse, *per se*, que el consentimiento no se ha producido. De hecho, la ley habla del consentimiento verbal como norma general y consideramos que, salvo que no se preste de esta forma, el hecho de que no se recoja por escrito no convierte la situación en una sin consentimiento.

Además, surgen otras cuestiones relacionadas con ello. Por ejemplo, al menos en la primera de las situaciones –la del médico especialista–, podría plantearse si en realidad hay una situación que precisa de especial protección, esto es, si debe desprenderse el carácter tuitivo de la norma en este caso. Ello tiene especial incidencia, por ejemplo, para aplicar o no alguna de las teorías que se han venido utilizando para suavizar el *onus probandi* o carga de la prueba. Así, sosteníamos antes que debía aplicarse la teoría de la inversión de la carga probatoria por la especial situación de desconocimiento del paciente y por la ausencia de acceso a la historia clínica. Pero, ¿se mantiene esta situación si el paciente es un médico especialista? ¿Realmente no tiene conocimientos suficientes para defenderse? ¿Y no puede acceder a la historia clínica por su condición de médico?

Sin que pueda ofrecerse una solución inequívoca y general para todos los supuestos de este tipo, lo cierto es que las connotaciones no son equivalentes a aquellos casos en los que se trata de un paciente “normal”. Ello podría utilizarse como argumento para no aplicar estas teorías y seguir el régimen general de la prueba, donde sería el actor quien debe probar todos los extremos alegados en

su demanda. Igualmente, podría discutirse acerca de la modulación e, incluso, de la exención de la responsabilidad.

Otra cuestión es que el paciente pruebe que no tenía conocimientos suficientes. Esto último puede darse en aquellos contextos en los que el enfermo no es un médico –pero tenía conocimiento por otros medios⁷⁷⁴– o en los que, siéndolo, no es especialista en la rama de conocimiento concreta⁷⁷⁵. Asimismo, pueden traerse a colación las reflexiones que hicimos acerca de las “verdades generales” o de conocimiento generalizado. En este sentido, una persona puede tener información abstracta e incompleta de una intervención concreta, precisando, en tal caso, de las ulteriores explicaciones y aclaraciones por parte de profesional. Sin embargo, insistimos en lo anterior. No es posible dar una solución para todos los supuestos imaginables, debiendo analizarse el caso concreto, pues igualmente sería debatible si existe o no culpa del actuante, ya que pensó, razonablemente, que sí poseía información suficiente.

Pasemos ahora al segundo de los supuestos. Nos referimos a aquel caso en el que el médico no informa o no recaba el consentimiento por estar ante una

⁷⁷⁴ Imaginemos que, por ejemplo, ese paciente ha sido sometido a la misma intervención en otras ocasiones. En tal caso, parece razonable pensar que el enfermo dispone de ciertos conocimientos sobre la operación y que, por tanto, no requiere ser informado. Sin embargo, en un caso similar entendió el Tribunal Constitucional (en la citada STC 37/2011) que se vulneró su derecho a la integridad física y que los tribunales «no tutelaron ese derecho al rechazar la pretensión del demandante ateniéndose a criterios no previstos legalmente (como el de la edad del paciente o la previa realización de otro cateterismo once años antes) a la hora de ponderar las circunstancias del caso, e interpretando y aplicando las normas concernidas de manera contraria a la mayor efectividad del derecho».

⁷⁷⁵ En este sentido, la STS de 10 febrero de 2004 (Sentencia núm. 44/2004 de 19 febrero, EDJ 2004/3305, Recurso de Casación 768/1998) acoge el criterio de la sentencia recurrida que «entiende que hay datos suficientes para presumir al menos que la Sra. María Consuelo se hallaba perfectamente informada acerca de los riesgos del tratamiento al que, sin duda, voluntaria y conscientemente se sometió», ya que «aun prescindiendo de que consta en la historia clínica aportada a los autos, (...), que se informó a la aquí demandante de los riesgos de la intervención quirúrgica, prestando su consentimiento, (...) fundamentalmente (porque) no se trata de una persona profana en medicina, sino de una enfermera en activo, ya que desarrollaba su trabajo como tal en el Hospital de Manresa, y, precisamente, del Servicio de Oftalmología de dicho Centro, (...), se le remitió al aquí demandado como especialista en el tipo de intervenciones de que se trata; añadiéndose al anterior discurso otras reflexiones para corroborar la apreciación efectuada».

Por lo tanto, observamos cómo, de algún modo, el tribunal entiende que un paciente que se dedique a la medicina tiene conocimientos suficientes (en principio) y que, por tanto, no requiere ser informada de los riesgos de la intervención. Si tal extremo no se produce estamos ante un evidente incumplimiento legal (pues la norma no discrimina ni distingue entre clases de pacientes), pero que no genera responsabilidad civil por no disponer de todos los requisitos necesarios.

exención legal (por ejemplo, por tratarse de una necesidad terapéutica o existir riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica) y el paciente reclama por vulneración de su derecho a la autonomía. Imaginemos, por ejemplo, que se ha tenido que realizar una transfusión de sangre a una persona que es Testigo de Jehová. La persona, llega en un estado crítico al hospital, inconsciente y es necesario hacerle una transfusión para que continúe con vida. Además, por la propia urgencia del caso, no es posible consultar a los familiares. El médico, ante tal situación, lleva a cabo la misma y consigue estabilizarla. Sin embargo, cuando se entera de que se la han realizado, la persona interpone una demanda porque su religión le impedía realizarse una transfusión de sangre.

Se plantea entonces, ¿tiene algún tipo de responsabilidad el profesional? ¿Debió informarse antes de realizarla? Hay que tener en cuenta que está en juego el derecho fundamental a la libertad religiosa (artículo 16.1 CE), ya que, de algún modo, se le ha vulnerado. Sin embargo, la ley exime del deber de recabar el consentimiento en estos casos (artículo 9.2 b) LAP), por lo que no puede imponérsele más obligaciones que las que expresamente se dispongan. Además, el médico tiene el deber de salvar la vida de los pacientes, por lo que debemos concluir que nada cabe reprocharle a su conducta, es más, en todo caso hay que agradecerle haber obrado en tal sentido.

No obstante, lo cierto es que si el paciente hubiera llegado consciente al centro sanitario y se hubiera negado a tal transfusión debería haberse respetado su decisión –aunque la misma implicase el propio fallecimiento–. Como se ha visto a lo largo del presente estudio, los límites al consentimiento informado son muy tasados y concretos. Así, en este caso no estaríamos ante un supuesto de los contemplados en el artículo 9.2 LAP, ya que, si bien «existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo», sí es posible conseguir su autorización. Únicamente cabría restringir la decisión del paciente y, acudir al consentimiento por representación, si se entiende que el paciente no es capaz de tomar decisiones, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación (artículo 9.3 a) –pues nada se ha dicho que tenga la capacidad

modificada judicialmente—. Sin embargo, incluso en este caso, la decisión tampoco recaería en el profesional sino en el representante legal del paciente o en las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Mayores problemas se pueden generar en la práctica si el que acude al centro sanitario con iguales convicciones religiosas es un menor. Vamos a suponer que llega consciente al centro, ya que hemos analizado en otro epígrafe las consecuencias e implicaciones de estar desvanecido —que eran equivalentes sustancialmente a las de los mayores de edad, dependiendo, en última instancia de la urgencia de la intervención—. De hecho, un supuesto muy similar dio lugar a un pronunciamiento del Tribunal Supremo⁷⁷⁶ por un posible delito de los progenitores del menor. En este sentido, a pesar de ser absueltos en primera instancia por la Audiencia Provincial de Huesca⁷⁷⁷, el Tribunal Supremo, en dos sentencias dictadas el mismo día, decidió, por un lado, casar y anular la sentencia de la Audiencia y, por otro, condenar a los acusados como autores responsables de un delito de homicidio. No obstante, se interpuso recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional que señaló, en Sentencia de 7 de agosto de 2002⁷⁷⁸ que «En el caso traído a nuestra consideración el menor expresó con claridad, en ejercicio de su derecho a la libertad religiosa y de creencias, una voluntad, coincidente con la de sus padres, de exclusión de determinado tratamiento médico. Es éste un dato a tener en cuenta, que en modo alguno puede estimarse irrelevante y que además cobra especial importancia dada la inexistencia de tratamientos alternativos al que se había prescrito».

De esta forma, y sin referencias a la Ley 41/2002 —pues la misma no existía en dicho momento— subraya la importancia de tener en cuenta la decisión del menor. Continúa indicando que «lo que fundamentalmente interesa es subrayar

⁷⁷⁶ SSTS de 27 de junio de 1997 (Sentencias núm. 950/1997 de 27 de junio, EDJ 1997/4835, Recurso 3248/1996).

⁷⁷⁷ (Sentencia núm. 196/1996 de 20 de noviembre, ARP 1996\1064, Sumario 2/1995).

⁷⁷⁸ (Sentencia núm. 154/2002 de 18 de julio, EDJ 2002/27345, Recurso de Amparo 3468/1997).

Para más información, *vid.* BARRERO ORTEGA, A.: «Libertad religiosa y deber de garantizar la vida del hijo (a propósito de la STC 154/2002)», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 75, 2005, pp. 325-356; «Vida, salud y conciencia moral (a propósito de la jurisprudencia constitucional en torno a los conflictos entre norma jurídica y norma de conciencia en el ámbito bio-sanitario)», *Derecho y Salud*, vol. 13, núm. 1, 2005, pp. 205-228.

el hecho en sí de la exclusión del tratamiento médico prescrito, con independencia de las razones que hubieran podido fundamentar tal decisión. Más allá de las razones religiosas que motivaban la oposición del menor, y sin perjuicio de su especial trascendencia (en cuanto asentadas en una libertad pública reconocida por la Constitución), cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal -como distinto del derecho a la salud o a la vida- y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE)».

Como puede observarse, ya se destaca algo de vital importancia y que más tarde señalaría al resolver la cuestión relativa al consentimiento informado. En este sentido, prevé que las decisiones vinculadas a la salud, esto es, el ejercicio de autodeterminación, están relacionadas con el derecho fundamental a la integridad física recogido en el artículo 15 CE. No obstante, añade que «el reconocimiento excepcional de la capacidad del menor respecto de determinados actos jurídicos, como los que acaban de ser mencionados, no es de suyo suficiente para, por vía de equiparación, reconocer la eficacia jurídica de un acto -como el ahora contemplado- que, por afectar en sentido negativo a la vida, tiene, como notas esenciales, la de ser definitivo y, en consecuencia, irreparable».

Asimismo, señala que «En todo caso, y partiendo también de las consideraciones anteriores, no hay datos suficientes de los que pueda concluirse con certeza -y así lo entienden las sentencias ahora impugnadas EDJ 1997/4835- que el menor fallecido, hijo de los recurrentes en amparo, de trece años de edad, tuviera la madurez de juicio necesaria para asumir una decisión vital, como la que nos ocupa. Así pues, la decisión del menor no vinculaba a los padres respecto de la decisión que ellos, a los efectos ahora considerados, habían de adoptar.

Pero ello no obstante, es oportuno señalar que la reacción del menor a los intentos de actuación médica -descrita en el relato de hechos probados- pone de manifiesto que había en aquél unas convicciones y una consciencia en la decisión por él asumida que, sin duda, no podían ser desconocidas ni por sus padres,

a la hora de dar respuesta a los requerimientos posteriores que les fueron hechos, ni por la autoridad judicial, a la hora de valorar la exigibilidad de la conducta de colaboración que se les pedía a éstos».

Por lo tanto, si bien reconoce que los menores deben tener decisión acerca de su salud y que la misma ha de ser tenida en cuenta –que bien podría identificarse con el derecho a ser oído que la legislación recoge–, lo cierto es que, por la importancia y las consecuencias que de ella pueden derivar, serán los progenitores los que finalmente dictaminen lo que se lleve a cabo⁷⁷⁹. En este sentido, se plantea la condición de garante que ostentan estos últimos y los deberes que ello implica, sobre lo que concluye que «la actuación de los ahora recurrentes se halla amparada por el derecho fundamental a la libertad religiosa (art. 16.1 CE). Por ello ha de entenderse vulnerado tal derecho por las Sentencias recurridas en amparo».

Una vez señalado todo ello, podemos analizar la solución que, desde el punto de vista civil, debería ofrecerse a la luz de nuestra Ley 41/2002. Tres son las que se pueden ofrecer tras el análisis del supuesto:

- **Solución A**

En primer lugar, debemos traer a colación el contenido del artículo 9 LAP – en concreto, los apartados 2, 3 y 4– así como las conclusiones que sobre el mismo determinamos anteriormente. Así, señalamos que, a pesar del tenor literal de la norma, debía imponerse una interpretación lógica y acorde con lo que se preveía para los mayores de edad.

En segundo lugar, si bien el contexto no coincide con el descrito en el artículo 9.2 a) –esto es, no existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley–, sí podría pensarse que nos movemos en el caso de la letra b) del mismo precepto. Además, ha de tenerse presente que, como se señaló anteriormente, en el ámbito de los menores disponemos del artículo

⁷⁷⁹ Sobre la responsabilidad parental en este ámbito, *vid.* FERNANDES BERLINI, L.: «Responsabilidade civil pelo exercício abusivo da autoridade parental no âmbito sanitário», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 337-354.

9.4 LAP. Por lo tanto, las posibilidades de obtener la autorización han de vincularse a los representantes y no al menor. En este sentido, en función de la urgencia de la intervención –que parece que existe en el caso que estamos estudiando– estaremos ante una exención del consentimiento o ante un consentimiento por representación.

En este punto podría plantearse la posible responsabilidad del profesional en tanto en cuanto a pesar de la celeridad que requería la situación, decidió acudir a la consulta a los familiares y del propio menor. Asimismo, en este contexto no sería necesario tampoco informar a nadie, pues le inmediatez que le rodea requiere una actuación *in situ*. Hay que tener en cuenta que si bien no nos movemos en el ámbito del consentimiento informado, lo cierto es que el médico ha incumplido sus obligaciones profesionales de curación, lo que podría conllevar desde consecuencias penales a civiles.

Sin embargo, no puede concluirse lo mismo acerca de los representantes, pues no les correspondía a ellos decidir en ningún sentido. Únicamente cabría pensar en la responsabilidad de los representantes si no existen la urgencia y la celeridad citadas, situación en la que estaremos ante un consentimiento por representación, cuyas implicaciones serán analizadas en los siguientes apartados.

- **Solución B**

Descartados los escenarios de exención del consentimiento, podría entenderse que estamos ante uno de los supuestos de consentimiento por representación previstos en el artículo 9 apartados 3 letra c) y 4 LAP. Así, como indicamos, se consentirá por representación en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados a), b) o c) del artículo 9.3 LAP con independencia de la edad y de la capacidad. En este sentido, parece razonable entender que no nos movemos en ningún contexto de los descritos en el artículo anterior, por lo que, en principio, decidiría el menor en última instancia, debiendo ser informado con anterioridad.

No obstante, cuando nos referimos al derecho a la información en los menores, señalamos que no deberían existir diferencias sustantivas entre estos últimos y los mayores de edad, siendo esta interpretación más acorde con la propia evolución de la legislación, que ha ido progresivamente dando mayores espacios de actuación a los menores. Sin embargo, también destacamos que, como en todos los ámbitos del Derecho, debía imponerse la lógica y que no parecía muy adecuado señalar que debía informarse a un recién nacido, ni a un menor de hasta unos 11 o 12 años de edad, ya que simplemente, no entenderían ni el contenido ni el alcance de la intervención. Hay que tener en cuenta que, a pesar de que se reconozca la condición de titular del derecho, ello no quiere decir que pueda ejercitarse en cualquier momento y ante cualquier situación. Así, el reconocer un espacio de actuación de los menores no puede desvirtuarse y llevar a conclusiones absurdas. Como indicamos más arriba, podría ser interesante llevar a cabo un estudio acerca de la propia evolución intelectual y emocional de los menores para determinar cuándo podrán ser informados. También podría resultar de sumo interés llevar a cabo un análisis de la diferente normativa que afecta a los menores para tratar de trazar símiles o analogías.

Veíamos que un menor de 14 años tenía suficiente capacidad para estar en posesión de un arma. De todo ello, puede extraerse que los menores de 14 años deben ser informados y poder consentir sobre sus enfermedades por los profesionales, pues si se considera a un menor de 14 años lo suficiente maduro y con la suficiente capacidad para estar en posesión de un arma, parece que también lo estará para lo anterior. En este sentido, si bien tiene 13 años, no ha quedado demostrado que carezca de capacidad alguna, por lo que la conclusión debe ser la misma. A ello hay que sumar la consideración de derecho fundamental que ostenta la libertad religiosa, pues con el ejercicio del consentimiento se estaría, a su vez, dando cobertura al mismo.

Por lo tanto, no existe responsabilidad alguna de los representantes legales, pues han respetado su decisión. Sin embargo, el profesional podría resultar condenado por haber extendido la información a los padres sin estar ante ningún

caso de limitación del consentimiento informado. Así, podría haber conculcado el derecho a la confidencialidad de los datos relativos a la salud y haber vulnerado el deber de secreto profesional.

- **Solución C**

Por otro lado, bien podría plantearse que estamos ante un caso en el que el menor no es capaz de tomar decisiones –o no es capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, situaciones, decíamos, equivalentes– o en el que su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de su situación. Si ello es así, el consentimiento debería ser prestado por los representantes legales del menor, esto es, sus padres, después de haber escuchado su opinión. Al margen de la cuestión relativa a la posible responsabilidad penal en la que los padres podrían incurrir de no “forzar” la intervención del menor, sería discutible la responsabilidad civil. Sin embargo, el artículo 9.7 LAP destaca que «La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal» y que «El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario».

En este sentido, parece que el respeto a su dignidad implica tener en cuenta su derecho a la libertad ideológica y que se ha actuado correctamente por los representantes legales. Sin embargo, podría objetarse que lo más adecuado y beneficioso para el paciente es la intervención y que, por tanto, puede existir responsabilidad de los progenitores. A ello hay que añadir la previsión acerca de la participación del paciente, en la medida de lo posible, en el proceso sanitario. Esto último puede conectarse con el derecho a ser oído del menor. En este sentido, el menor tendrá siempre derecho a ser oído cuando tenga suficiente madurez. Sobre el mismo, señalamos que el criterio que debe imperar debería estar motivado por la capacidad del menor. La edad puede constituir un criterio a tener en cuenta para valorar los diferentes casos, pero no creemos que deba ser el criterio último. Antes al contrario, debería conjugarse la edad con el resto de cir-

cunstances que rodean al menor –madurez, estado mental o psíquico o gravedad de la enfermedad–. Además, en cuanto a la información nos decantamos por aquella interpretación que señalaba que siempre que fuera posible debía informarse al menor para que pudiera expresar su opinión.

De no respetarse este derecho podría exigirse responsabilidad al representante, ya que el menor parece tener capacidad suficiente, al menos, para emitir su opinión. Sin embargo, continúa vigente el problema relativo al alcance e implicaciones que tiene la misma, pues, en definitiva, corresponde decidir a los representantes o familiares.

En cuanto a la responsabilidad del profesional sanitario, no parece, en principio, adecuado exigir responsabilidad al mismo, pues estaría aplicando la propia norma. No obstante, podría ser condenado por dos circunstancias. La primera, porque el profesional deberá también cumplir con el deber de respetar el derecho a ser oído y tenido en cuenta del menor. Si no lo hiciera, es decir, que no se le diera la oportunidad de expresarse o que, dándosela, no se le tuviera en cuenta –cuestión que no está muy clara en la práctica, pues no se sabe que significa tener en cuenta–, el profesional tendría responsabilidad por dicha conducta. No obstante, de nuevo nos encontramos con el problema de que no queda claro el alcance que puede tener la previsión de tener en cuenta al menor, pues en los casos de representación la decisión la tiene el representante, por lo que de no haber coincidencia entre ambas opiniones parece que debería imperar la de este último.

Por otro lado, el apartado 6 del artículo 9 LAP indica que «En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible

recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad». Sobre el mismo ya destacamos las posibles responsabilidades en que podía incurrir el profesional, por lo que remitimos al anterior epígrafe para evitar reiteraciones innecesarias.

Baste con recordar que en los casos en que se ponga en conocimiento de las autoridades y no exista situación de urgencia o que, no se comunique a los mismos, pero esté acreditada la urgencia de la intervención, no existirá responsabilidad del profesional –al margen de la que puedan tener los representantes o familiares–.

6.9. Otros casos de posible adscripción de responsabilidad en el ámbito sanitario

Vamos a referirnos ahora, de una forma muy breve, a una serie de supuestos en los que se podría discutir si existe responsabilidad civil y, en algunos casos, incluso penal. Hay que tener en cuenta que, si bien algunos no se relacionan directamente con el consentimiento informado, consideramos que resulta adecuado tratarlos para tener una perspectiva correcta de lo que supone una negligencia médica. En este sentido, son cuatro los contextos que vamos a describir, esbozando una posible respuesta a los mismos. Para finalizar, plantearemos dos últimas reflexiones: una acerca de la posible incidencia del ámbito penal en el campo del consentimiento informado; otra vinculada a aquellos aspectos o aquella información sanitaria que son, en realidad, conocidos por todos y el deber de informar.

a) Ausencia de capacidad requerida para intervenir

Pasamos, pues, al primer supuesto. No obstante, hay que tener en cuenta que en este primer caso vamos a englobar cuatro situaciones, ya que suponen, por diferentes motivos, una ausencia de la capacidad necesaria y requerida para actuar por parte del médico. En primer lugar, comenzamos por aquella en la que

un profesional interviene bajo los efectos de bebidas alcohólicas o estupefacientes. Ya señalamos en otro momento que no generan excesivos problemas en la práctica –más allá de la prueba de dicho extremo por el paciente–, pues parece obvio que existe una clara negligencia grave del médico que tendría que responder civilmente de los daños causados e incluso podría dar lugar a una depuración de su responsabilidad penal. No creemos que tenga cabida ni excesivo sentido preguntarnos en este caso las razones que le han llevado no a consumir dichas sustancias sino a intervenir en esta situación. Máxime cuando estamos hablando de un profesional que ha de conocer los riesgos que está asumiendo y las dificultades que las operaciones pueden generar. Aún en el supuesto en que tuviera poca experiencia en la profesión, parece más que evidente que la *lex artis* obliga a no llevar a cabo una actuación de este tipo, ante casi con certeza cualquier otro sanitario no dudaría de tachar de, al menos, errónea y arriesgada.

Tampoco parece que sea una causa de excusión que, por ejemplo, estuviera bajo los efectos de un tratamiento médico que le causase estos efectos. En este sentido, incluso en el supuesto en que tal circunstancia no hubiese supuesto una causa de baja laboral –algo ya sorprendente, por otra parte– tendría que conocer, por sus especiales conocimientos, que podría producirse una complicación. En todo caso, si fuese una consecuencia improbable empíricamente y nunca hubiese ocurrido, tendría que demostrarlo por cualquier medio de prueba admisible en Derecho para tratar de evitar una condena indemnizatoria.

En segundo lugar, podemos imaginar otros casos de ausencia de aptitud necesaria por haber sido sometido a un proceso judicial de modificación de capacidad, por el motivo que sea y no lo conoce el centro sanitario. Lo primero que puede plantearse es si el centro debería saberlo y si tendría responsabilidad por permitir a este profesional intervenir. Recuérdese que el mismo tenía obligaciones *in vigilando* o *in eligendo* y parece claro que no ha cumplido las mismas. Por lo tanto, podríamos estar ante un litisconsorcio pasivo necesario, en su caso. En otro orden de cosas, también el profesional ha cometido un *ilícito* por no comunicar tal extremo y continuar con su profesión sin tener capacidad suficiente. El problema que puede producirse es la posible ausencia de voluntad derivada de

la citada falta de capacidad, por lo que, en puridad, no existiría o podría no existir *hecho*. Y ello, porque la actuación ha de ser libre y voluntaria.

En igual sentido, en una situación parecida se encuentra quien ha sido separado de la profesión por haber cometido varias negligencias. La responsabilidad del centro es equivalente. Sin embargo, ya no se produce la ausencia de voluntad –al menos en principio– del médico, por lo que ambos resultarían condenados. Igualmente, podría plantearse una posible exigencia de responsabilidad penal.

En tercer lugar, otro supuesto discutible es aquel en que la falta de aptitud viene motivada por un exceso en su jornada de trabajo. Es decir, que no posee las condiciones necesarias para operar por no haber descansado lo suficiente. Además, también puede aplicarse la dualidad de sujetos responsables que antes hemos señalado, esto es, del profesional y del centro sanitario. Es más, en esta situación puede haber más o ser más clara la responsabilidad –del centro– en tanto en cuanto tal circunstancia puede venir motivada por exigencias del mismo –empleador– al profesional.

No podemos obviar que estamos acudiendo tristemente a un contexto que se repite con gran frecuencia en la práctica. Debido a los “recortes” en sanidad derivados de la crisis económica, los hospitales públicos se han visto forzados a reducir plantilla o a aumentar el periodo lectivo de sus trabajadores. Y ello, ha incidido negativamente en la calidad de la prestación, pues el exceso de trabajo implica, necesariamente, que se reduzca el tiempo dedicado a cada paciente. En tales casos, es muy dudosa la adscripción de responsabilidad del médico, pues las opciones –alternativas– que se le presentan son inexistentes, ya que sólo puede decidir operar o ser despedido. Igualmente, tampoco es posible que el centro⁷⁸⁰ actúe de otro modo, ya que se nutre del dinero público que se le entrega. De hecho, incluso podría debatirse si tenía o no que conocer sus limitaciones por ausencia de descanso.

⁷⁸⁰ No vamos a entrar en cuestiones relacionadas con la posible existencia de contratación o subcontratación de la prestación con un tercero –práctica muy frecuente en la práctica– y la posible exigencia de responsabilidad al organismo público y/o a la empresa contratada.

Otra cuestión es la relacionada con las denominadas guardias voluntarias – pues las obligatorias se incardinarían en el escenario anterior–, esto es, aquellas en las que el profesional prolonga su jornada laboral con el fin de obtener una mayor retribución. Aquí la responsabilidad del médico se deriva porque tenía que saber que en tales condiciones no podía desarrollar una adecuada labor. Por su parte, el centro tendría que tener una política diferente y no haber permitido que llevase a cabo tal actuación en esas circunstancias.

En cuarto lugar, más dudosos son aquellos supuestos en los que el médico opera sin ser especialista en esa rama de conocimiento. En los mismos, consideramos que un factor esencial es determinar cuál ha sido la razón que ha conllevado que la llevara a cabo. Así, no son equivalentes los casos en los que tiene lugar por una urgencia en la que no existe un especialista y hay que intervenir rápidamente⁷⁸¹ –que bien podría vincularse al problema anterior de ausencia de medios económicos en el ámbito sanitario público– y aquellos otros en los que el profesional oculta la ausencia de conocimientos o decide voluntariamente asumir el riesgo conociendo sus limitaciones y existiendo otras personas más cualificadas para hacerlo.

En el primero la responsabilidad pasa por probar que cometió una negligencia «básica», es decir, que un médico general o de su misma rama de conocimiento no cometería, pues tendría que disponer de ese conocimiento. En el segundo, parece más claro que deba indemnizar por asumir voluntariamente un riesgo no necesario. Sin embargo, igualmente debe haber cometido alguna negligencia, al margen de la posible imposición de una sanción administrativa –interna– que el centro decidiese imponerle por llevar a cabo una actuación incorrecta. No obstante, en este caso, la infracción de la *lex artis* es independiente de las aptitudes vinculadas a su especialidad o a otras, es decir, no se podría excusar en que no sabía un extremo por no tener los conocimientos especiales de una rama que no

⁷⁸¹ Máxime si atendemos al artículo 6.1 del Código Deontológico de la OMC que prevé que «Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado». Igualmente, el apartado segundo del anterior artículo destaca que «El médico no abandonará a ningún paciente que necesite sus cuidados, ni siquiera en situaciones de catástrofe o epidemia, salvo que fuese obligado a hacerlo por la autoridad competente o exista un riesgo vital inminente e inevitable para su persona. Se presentará voluntariamente a colaborar en las tareas de auxilio sanitario».

es la suya, pues, como se ha dicho, asume voluntaria y libremente los riesgos. También es debatible la responsabilidad del centro sanitaria. En este sentido, en el primer supuesto, por idénticas razones a las expuestas anteriormente, consideramos que no existe la misma. Más discutible es la producida en la segunda situación, pues es el mismo quien tendría que haber evitado la intervención – culpa *in vigilando* e, incluso, *in eligendo*–.

b) Ausencia de conocimiento de un extremo necesario

Reflexionamos ahora acerca de una situación diferente. Nos estamos refiriendo a aquella en la que el profesional desconoce algún extremo relevante para la intervención. Es decir, que el paciente tenía algún tipo de problema o impedimento que aconsejara no operar, pero que el médico no tenía constancia –si lo supiese podría tratarse, sin duda, de un ilícito penal–. Por lo tanto, no estamos ante ausencia de capacidad sino ante una falta de conocimiento de algún aspecto esencial. Y aquí se plantea, ¿debía conocerlo el sanitario? ¿Tendría que haber indagado más? ¿O haber practicado más pruebas? Y la respuesta no puede ser otra que depende. Depende del caso concreto y de las características que rodeen al mismo. Todo dependerá, pues, de la valoración que se haga del supuesto. También podría referirse aquí una posible concurrencia de culpas que ya referimos, ya que como vimos, la ley imprimía obligaciones a los pacientes de colaboración. Así, podría darse el caso en que, por ejemplo, el enfermo hubiera ocultado extremos o hubiese entorpecido voluntariamente la investigación y que, por tanto, la responsabilidad del profesional se graduara e, incluso, desapareciera.

c) Existencia de conocimientos o capacidades especiales

Pasamos a otro contexto, esta vez vinculado a una situación en la que el médico posee una serie de conocimientos especiales o tiene unas habilidades extraordinarias. Hay que tener presente que nos movemos ante situaciones no exentas de discusión, pues ya se han vertido ríos de tinta en la doctrina en la

doctrina penal⁷⁸². Vamos a poner un ejemplo para clarificar a qué nos estamos refiriendo. Imaginemos que un profesional tiene unas habilidades –innatas o adquiridas– o una técnica a la hora de operar que supera con creces a la de otro compañero. Así, en el mismo tiempo en el que otro sanitario interviene a una persona, el médico “especial” puede hacerlo con cuatro. Además, con una calidad equivalente –e incluso mejor– a la *lex artis* adecuada. Sin embargo, un día decide dejar de hacerlo y pasa a actuar como un profesional “normal”.

Debido a esta decisión, el centro sanitario no puede tratar a la totalidad de los pacientes y fallecen tres. En este escenario, al margen del motivo que le ha llevado al médico a llevar a cabo esta actuación –que también podría plantear cierta discusión–, lo cierto es que existe un nexo causal entre la conducta y el resultado, esto es, las muertes. Y se plantea entonces, ¿se le puede exigir al sanitario que actúe como lo venía haciendo? Es decir, ¿tiene la obligación de intervenir a cuatro enfermos en lugar de a uno? No hay que perder de vista que su actuación es acorde al estado de la ciencia y a la técnica ordinaria. No obstante, podría replicarse que el hospital ha configurado su plantilla partiendo de las especiales habilidades del médico y que, de no haber existido, hubieran contratado a tres profesionales más. Sea como fuere, la solución que se adopte no es pacífica y no va a estar exenta de críticas. Quizás sería interesante analizar las razones que han desembocado en dicha decisión del sanitario.

d) Negligencia grave en la actuación sanitaria

Dejamos ya los supuestos relacionados con ausencia o existencia de capacidad o de conocimientos y pasamos a otro tipo de situación. Así, por otro lado, también podemos preguntarnos qué ocurre con aquellos casos en los que el profesional comete un error tan manifiesto que es inimaginable que haya ocurrido en una intervención y ante el que cualquier sanitario señalaría que se trata de una negligencia muy grave. En estos casos no existe debate en cuanto a la res-

⁷⁸² Sobre el problema de los conocimientos especiales en la dogmática penal, vid. MIRÓ LLINARES, F.: *¿Casos difíciles o irresolubles? Problemas esenciales de la teoría del delito desde el análisis de paradigmáticos casos jurisprudenciales*, Madrid, Dykinson, 2010.

ponsabilidad civil sino sobre la posible comisión de un delito de lesiones e, incluso, de homicidio. No es lugar para adentrarnos a fondo en un estudio del Código penal –que, sin duda, resultaría decisivo y fundamental–, únicamente vamos a manifestar lo que, a priori, nos parece más adecuado. En este sentido, quedando probado pericialmente que estamos ante una negligencia grave y, por tanto, una infracción de la *lex artis ad hoc*, el problema estriba en determinar los límites –en muchas ocasiones difusos– entre el ámbito civil y el ámbito penal. ¿En qué punto podemos decir que una actuación deja de ser un mero *ilícito* civil para convertirse y adquirir tintes de *ilicitud* penal? Como se ha señalado, no está claro y habrá que estar al caso concreto y a la valoración que sobre el mismo efectúe el tribunal.

e) La decisión de no ser informado y/o no consentir y la posible revocación

En otro orden de cosas, queremos dejar apuntado que podemos encontrarnos ante un supuesto de responsabilidad cuando el paciente manifiesta su voluntad de no ser informado o no querer consentir un determinado extremo y el profesional no respeta su decisión. En estos casos, puede generarse un daño al paciente que debe ser resarcido. Imagínese, por ejemplo, que estamos ante un diagnóstico fatal, esto es, una situación en la que el fallecimiento del paciente aparece con gran probabilidad. Ante esta situación, el usuario decide no querer conocer nada más acerca de su salud y, sin embargo, el profesional le informa de tales hechos. Parece obvio que este extremo puede producir un estado innecesario de zozobra y malestar en el paciente que podría haberse evitado.

Igualmente, cuando el usuario consiente en un sentido y, posteriormente, opta por modificar su decisión, el sanitario ha de aceptar y respetar la misma. Si el profesional obvia esta última manifestación de voluntad estaría actuando en contra de la *lex artis* y conculcando los derechos del paciente.

Este razonamiento conecta directamente con las reflexiones que anteriormente realizamos. Como se recordará, destacamos que el consentimiento informado no puede confundirse con una suerte de derecho fundamental. Muy al contrario, estamos ante un derecho configurado *ex lege*, que puede tener implica-

ciones constitucionales por representar una garantía de ciertos derechos protegidos por la Carta Magna. Por lo tanto, este rango legal permite que, a diferencia de otras facultades, sea disponible para sus titulares.

- f) Dos últimas reflexiones. ¿Responsabilidad penal en el ámbito del consentimiento informado? ¿Deber de informar sobre extremos de sobra conocidos?

Para finalizar, vamos a detenernos en dos cuestiones vinculadas al consentimiento informado. En primer lugar, vamos a reflexionar acerca de si el Derecho Penal tiene cabida en este ámbito. Anteriormente ya señalamos que, con carácter general, no la tiene en la responsabilidad sanitaria –ni, por ende, en el consentimiento informado–. Debemos partir de nuestra consideración sobre los daños corporales y la intervención, pues, como vimos, nos decantamos por entender que no puede concluirse que una intervención sin consentimiento es, en sí misma, un daño corporal. Entonces, surge una duda: ¿no es posible encontrar ningún caso de responsabilidad penal en este campo? Lo cierto es que es muy difícil imaginar un supuesto de estas características. Proponemos el siguiente como caso de “laboratorio”. Partamos de que el médico y el paciente se conocen. Además, el profesional sabe que el enfermo teme una intervención y que, de conocer los riesgos, no aceptaría someterse. A ello hay que añadir que la operación no es imprescindible, pues no afectaría a la salud del paciente el no llevarla a cabo. Por último, la probabilidad de que se produzcan unas lesiones graves o de fallecimiento derivadas de la intervención son del 95%.

En este supuesto en el que no es una operación necesaria, existe dicho riesgo y el médico no informa voluntaria y conscientemente –sabedor de que de otro modo no se intervendría–, puede existir responsabilidad penal⁷⁸³ –al margen

⁷⁸³ En este sentido, *vid.* SILVA MACHADO, M.L. y PATROCÍNIO MACHADO, T.C.: «Acto de deus e responsabilidade penal do médico no caso do surto da mycobacterium no brasil — 1998 a 2009», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 315-326; RODRÍGUEZ-VÁZQUEZ, V.: «Una visión de la autonomía de los pacientes a partir del Derecho penal», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 485-503.

de las dificultades probatorias—. Pero insistimos, fuera de este tipo de casos extremos, el ámbito penal no es de aplicación al campo del consentimiento informado.

Por último, nos vamos a centrar en una serie de datos que, en realidad, aunque el profesional no los comunique al paciente, son de sobra conocidos por todos. Por ejemplo, cualquier ciudadano sabe que una operación de corazón tiene grandes riesgos, al igual que una de una uña casi ninguno. Esta cuestión está íntimamente relacionada con el supuesto arriba analizado sobre el caso del paciente con conocimientos profesionales —ya fuera o no médico—. En este sentido, al margen de que se produzca una infracción de la Ley 41/2002, no existe nexo ni resultado, pues ya conocía dicho extremo y decidió someterse o no a la intervención. No hay que perder de vista que no nos movemos ante una responsabilidad objetiva, pues la responsabilidad civil extracontractual es, salvo excepciones, subjetiva. Por lo tanto, tendrán que estar presentes el resto de los requisitos de la acción y ser probados.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

CONCLUSIONES

I

Como es sabido, doctrinal y jurisprudencialmente se ha establecido la distinción entre las obligaciones de medios y las obligaciones de resultado. A pesar de ello, entendemos que podría debatirse acerca de si esta diferenciación es solo aparente. En este sentido, lo cierto es que en ambos casos existe un deber de resultado debido a que cuando una de las partes se obliga a realizar una conducta de forma diligente, el objeto prometido es dicha actuación. De esta forma, si el deudor no lleva a cabo una actividad adecuada, quedará obligado a responder. Sea como fuere, entendemos que la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios es subjetiva, lo que se corresponde con el principio general de culpa establecido en nuestro Código Civil. De esta forma, tanto las obligaciones del médico como las de los demás sanitarios que intervienen en el proceso curativo son de medios. Sin embargo, surgen ciertas dudas con la medicina satisfactiva ya que, de algún modo, en ella puede aventurarse un resultado concreto. Por otro lado, hay que tener en cuenta que cobra especial incidencia la *lex artis* como criterio para valorar la adecuada diligencia o no del profesional a la hora de llevar a cabo la intervención. Este último criterio ha de valorarse atendiendo a las peculiares circunstancias del hecho concreto.

II

Es muy relevante la exigencia de culpa en el ámbito del consentimiento informado, pues de lo contrario estaríamos ante una responsabilidad objetiva. Sin embargo, aunque en el régimen general la prueba correspondería al demandante, por la especial situación de inferioridad del paciente, sería conveniente, en algunos casos, la aplicación de la inversión de la carga de la prueba o de algunas teorías que suavicen la misma. De hecho, esta opción es la escogida por el legislador francés, quien ha incorporado, *ex lege*, una suerte de presunción *iuris tantum* de culpabilidad. De este modo, es el profesional quien debe probar que ha actuado correctamente, esto es, que ha prestado una adecuada información y que el paciente consintió la intervención de que se trate. Esta previsión legal, si bien resulta muy favorable para el resarcimiento de los derechos de los

usuarios de los centros de salud, en algunos supuestos puede comportar una prueba diabólica para los sanitarios. Por lo tanto, entendemos que lo más adecuado es aplicar el régimen general con la posibilidad de que el juzgador, *ad casum*, pueda optar por una de estas teorías.

III

A pesar de que tradicionalmente se ha diferenciado entre la medicina curativa y la satisfactiva, consideramos que puede haber una figura intermedia entre ambas que, si bien comparte ciertas características con cada una de ellas, sería un tipo de medicina *sui generis*. Es el caso de las operaciones de estética que se llevan a cabo por padecer ciertos traumas probados (depresión, por ejemplo) y que, por tanto, no puede decirse que sean completamente voluntarias. Asimismo, podrían encuadrarse en este ámbito las intervenciones de personas transexuales, ya que estos sujetos llevan a cabo la operación de reasignación por una disfunción entre el sexo que poseen y el que sienten. En estos supuestos también podría plantearse, como ocurre en la medicina satisfactiva, si estamos ante una obligación de medios o de resultado. No obstante, entendemos que, al menos con carácter general, ha de optarse por la primera solución.

IV

La responsabilidad civil sanitaria y, en concreto, por vulneración del consentimiento informado precisa de un análisis exhaustivo. A los tradicionales problemas (orden jurisdiccional competente, ley aplicable, etc.) hay que añadir que en este ámbito existe una especial inobservancia de los imperativos legales y una ausencia de reconocimiento real en la práctica. De nada sirve que nuestro ordenamiento recoja una serie de derechos si ello no se acompaña de una adecuada cobertura. En este sentido, la Ley 41/2002 contempla el derecho de todo paciente a ser informado y a consentir sobre todas aquellas injerencias relacionadas con su salud. Además, esta norma se aplica con independencia de la naturaleza pública o privada del centro sanitario. En la línea de la jurisprudencia americana, entendemos que la vulneración de la *self-determination* (autodeterminación) del usuario supone una verdadera *battery* (agresión) que, por tanto, ha de ir acompañada de un resarcimiento adecuado.

V

Históricamente, la responsabilidad sanitaria ha estado vinculada a la propia actividad curativa del profesional. Sin embargo, el modelo paternalista clásico ha evolucionado y, en la actualidad, se ha impuesto la toma de decisiones compartida entre médico y paciente. En este sentido, nuestra legislación ha atribuido nuevos deberes a los sanitarios que nos obligan a dejar de entender esta responsabilidad como antaño. De este modo, consideramos que hay que diferenciar dos tipos de infracciones de la *lex artis*. Por un lado, la vinculada a la negligencia en la actividad médica. Por otro, la derivada del incumplimiento del consentimiento informado. Así, no puede concluirse que la infracción de la primera conlleve falta de consentimiento informado *per se*, pues vaciaría de contenido la propia regulación del mismo como algo separado de la infracción de la *praxis* médica.

VI

Los derechos a ser informado y a consentir no son absolutos. Muy al contrario, la Ley 41/2002 prevé una serie de límites y excepciones en los que el paciente puede verse privado de su uso. En este sentido, en ciertas situaciones se precisará de un tercero (allegado) para que ejercite en su nombre las facultades y, en otras, será el propio profesional quien, como consecuencia de la urgencia, tome las decisiones oportunas. Además, tal y como se prevé en el *Code de la Santé Publique*, sería interesante que se contemplara en nuestro ordenamiento jurídico la posibilidad de que las personas con limitaciones funcionales nombren a un sujeto de confianza que les asista en el ejercicio de su derecho.

VII

La información ha de comprender la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. No obstante, conviene resaltar que la información que se recoge es de mínimos, es decir, que podemos encontrarnos ante un caso en el que, aun habiendo informado sobre esos extremos, dicha información fuese insuficiente y, por tanto, el consentimiento estuviese viciado. Sin embargo, que se exija una adecuada información no equivale a señalar que

se deba informar sobre todos los riesgos posibles o acerca de todas las contraindicaciones. Eso supondría un exceso de información cuyo resultado equivaldría a no informar o a no hacerlo de forma correcta, pues el paciente no podría decidir de forma voluntaria como la ley requiere. En principio, la información errónea, la información incompleta o la información excesiva equivalen a una falta de información y, por tanto, a una actividad negligente del médico. Asimismo, la ley recoge otros tipos de información a cargo de los profesionales y que constituyen un derecho para los pacientes. Además, se exigen diferentes grados de información en función de si estamos ante un tipo u otro de medicina. La medicina satisfactoria, por su especial naturaleza, es más exigente en relación con el deber de informar, por lo que en este caso se ha de ser más exhaustivo en su prestación. Sin embargo, entendemos que no debería realizarse tal distinción y que, por tanto, tendría que existir un único deber de informar con equivalentes requisitos en ambos supuestos. Máxime si tenemos en cuenta que la intervención curativa es, en muchas ocasiones, necesaria para el mantenimiento de la vida del paciente.

VIII

La obligación de prestar la adecuada información no solo corresponde al médico, sino a todo el personal que interviene en la prestación sanitaria. Por lo tanto, cualquier profesional que se integre en la actividad curativa de una persona deberá informar acerca de su proceder, los riesgos o las alternativas posibles. Por otro lado, el titular del derecho es el paciente y solo él. La circunstancia de que se prevea la posibilidad de informar también a los familiares (o personas vinculadas de hecho, como podría ser la pareja del paciente) no quiere decir que se tenga que hacer como norma general, esto es, que se deba siempre entender que el paciente ha consentido tácitamente. Sin embargo, es posible que, en ciertos casos, puedan verse afectadas terceras personas. Es el caso de la información genética, donde pueden concurrir (e incluso, colisionar) las facultades del enfermo y de los familiares. Además, hay que tener en cuenta que existe un derecho-deber de información, es decir, que si bien el paciente tiene el derecho a estar correctamente informado por los profesionales, también él debe llevar a

cabo una actitud activa en la prestación de datos sobre su salud a los profesionales. De hecho, podría plantearse un caso de concurrencia de culpas entre el incumplimiento de la obligación del paciente y entre la infracción del deber de informar del médico.

IX

Los derechos a la información y al consentimiento posterior están íntimamente relacionados. De hecho, la construcción del “consentimiento informado” así lo muestra, ya que aparece como un único derecho. Por ello, entendemos que, al igual que hacen algunas legislaciones autonómicas, sería interesante que se incluyese en la norma nacional la previsión de facilitar la información con la suficiente antelación al consentimiento, debiendo, en todo caso, prestarse al menos veinticuatro horas antes del procedimiento médico correspondiente (salvo que se trate de actividades urgentes). De esta forma, se contribuiría a que el paciente pudiera ejercitar correctamente su derecho a la autodeterminación, tomando una decisión totalmente libre, consciente y voluntaria. No puede obviarse que si se priva al usuario de un tiempo razonable para formar su voluntad se estaría vulnerando su facultad.

X

Si consideramos que el consentir es un derecho y, como tal, puede ejercitarse en un sentido positivo o negativo, en realidad el “no consentir” no dejaría de ser una forma de ejercicio del propio derecho. De igual modo, el derecho a ser informado puede ejercitarse en un sentido u otro. Por lo tanto, encontramos un derecho a la información –o a no ser informado– y un derecho a consentir –o a no hacerlo–. Así, en el caso de ejercicio negativo de este último derecho, estaríamos ante un “no consentimiento informado”. Igualmente, se reconoce el derecho a revocar dicho consentimiento. No obstante, ello no quiere decir que la mera falta de dicho consentimiento conlleve responsabilidad, pues deberá llevar aparejado un resultado. Por lo tanto, si se prueba que el paciente consintió libre y voluntariamente por tener conocimiento por otras vías, no habrá que resarcir daño alguno, con independencia de que se hayan conculcado los deberes de información por el médico. De este modo, si estamos ante un paciente que, a su vez, es

médico especialista en la intervención que se le va a llevar a cabo, no existirá perjuicio indemnizable.

XI

Conviene distinguir entre el incumplimiento de la obligación de prestar la información y el deber de recabar el consentimiento para tratar de analizar si tienen el mismo fundamento y si producen el mismo resultado lesivo. Realmente, si analizamos con cautela cada uno de los derechos (de información y de consentimiento posterior), llegamos a la conclusión de que no pueden concebirse de forma separada, pues siempre que se dé uno, irremediablemente llevará aparejado el incumplimiento del otro. No obstante, no puede decirse que se trate, *strictu sensu*, de dos partes inseparables. En este sentido, la información puede aparecer como un derecho autónomo (información clínica o supuestos de representación), en donde el paciente puede exigir el conocimiento de su estado de salud de forma independiente al posible posterior consentimiento.

XII

A pesar de que en numerosas sentencias el Tribunal Supremo ha destacado el valor de los protocolos como criterio de medición de la *lex artis ad hoc*, no puede concluirse que cualquier actuación, por más que se corresponda con los criterios allí contenidos, es correcta *per se*. Si bien es indudable el papel que pueden tener como marco de referencia, de ahí no se sigue –o no se debe seguir– que sea un nivel adecuado para todos y cada uno de los posibles casos que puedan darse en la práctica. Consideramos más correcto atender al caso concreto y analizar, en cada uno de ellos, si la información es correcta o no, independientemente de su inclusión en un protocolo médico. Igualmente, si bien no sería posible que se rechazasen de plano los documentos tipo para informar en el ámbito médico, deberían adaptarse a las exigencias de cada caso individual e ir acompañados de una información verbal. De hecho, aunque la ley aluda al consentimiento escrito en algunos supuestos, consideramos que únicamente lo es a efectos *ad probationem* y que siempre debe anudarse uno verbal. Desde esta perspectiva, sería interesante que se diera participación a profesionales de

otras ramas de conocimiento para realizar tanto los protocolos como estos últimos documentos, ya que su contenido se vería enriquecido y nutrido por múltiples aspectos que, de otro modo, serían obviados.

XIII

Desde la posición que defendemos, en el ámbito de los menores el criterio que debe imperar tanto en el derecho a ser oídos y tenidos en cuenta, como en el derecho a consentir por sí mismos debería estar condicionado por su capacidad real. La edad puede constituir un instrumento a tomar en consideración para valorar los diferentes casos, pero no colegimos que deba ser el criterio último y definitivo. Antes al contrario, debería conjugarse la edad con el resto de circunstancias que rodean al menor –madurez, estado mental o psíquico, gravedad de la enfermedad, etc.–. No obstante, por razones de seguridad jurídica podría ser adecuado establecer un marco objetivo, si bien es cierto que para elaborarlo tendrían que unificarse los criterios en todo el ordenamiento jurídico, ya que de otro modo se ofrecerían soluciones distintas, pudiendo llegar a ser incoherentes. Además, al margen de la existencia de este criterio, no podría olvidarse la realidad *ad casum*, de tal suerte que el juzgador podría excepcionar, motivadamente, este régimen.

XIV

Tras el análisis de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, se observa que existen grandes variaciones en la resolución de los diferentes casos. En muchos supuestos, el reconocimiento del consentimiento informado se ha hecho depender de la existencia de una negligencia médica en sentido tradicional (como en la doctrina *malpractice* americana). De este modo, el consentimiento informado y su resarcimiento han quedado relegados a una mayor indemnización cuando el profesional yerra en su actividad curativa. Por lo tanto, el efecto más directo derivado del reconocimiento del consentimiento informado como parte integrante de la *lex artis* y como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral es un aumento de las indemnizaciones. A ello hay que sumar que no se suele reclamar cuando la operación ha sido correcta desde el prisma de la diligencia del médico, aunque no se haya informado. Normalmente, se acude a la

vía jurisdiccional cuando la intervención ha sido negligente, anudando a la reclamación del daño personal, el daño moral derivado del incumplimiento del consentimiento informado. En las sentencias más recientes se ha generalizado el uso de la teoría de la pérdida de oportunidad. Además, se ha producido un descenso de los supuestos que llegan al Tribunal Supremo en este ámbito.

XV

En relación con el consentimiento informado podemos diferenciar distintas manifestaciones. Dentro de las mismas, destacan dos. Por un lado, podemos referirnos al consentimiento informado *strictu sensu*, como facultad (abstracta) de conocer y decidir (derecho de autodeterminación). Su vulneración puede considerarse una agresión (*battery*) en sí misma considerada. Por otro lado, existe el perjuicio derivado de una intervención no deseada (no consentida), que se produce cuando se manifiestan riesgos no informados (o informados insuficiente o erróneamente) o se producen consecuencias o contraindicaciones desconocidas por el paciente. En este caso, su incumplimiento se asemeja a la teoría de la *negligence* americana. Igualmente, encontramos ciertas notas de la doctrina francesa de la *chance d'échapper*, ya que, en definitiva, se indemniza por privar al paciente de la posibilidad de escapar del riesgo de la intervención de que se trate. Además, hay que tener en cuenta que en función de si nos decantamos por una u otra, la carga probatoria variará.

XVI

No nos parece adecuado vincular el consentimiento informado con la protección de la salud que el artículo 43 de la Constitución española proclama. Entendemos más correcto señalar que estos derechos están conectados con la integridad física y moral. De hecho, es la postura que sigue nuestro Tribunal Constitucional. Sin embargo, el consentimiento informado no puede ser considerado un derecho fundamental, pues el mismo aparece como una garantía de la integridad física y moral. Asimismo, en algunos casos pueden verse vulnerados otros derechos fundamentales como la libertad (internamiento forzoso), la libertad religiosa, la identidad sexual y la vida privada. No obstante, la vía constitucional no puede quedar expedita en cualquier caso, sino únicamente cuando los tribunales

ordinarios obvian la inexistencia de información y el consentimiento sin motivar su decisión de acuerdo con los parámetros legales. Ello no quiere decir que se excluya el consentimiento informado del ámbito de la constitucionalidad y que deba quedar recluido en la legalidad ordinaria interpretada *secundum constitutionem*, sino que se debe modular el acceso al recurso de amparo en función del caso concreto. Por su parte, en otros ordenamientos jurídicos el desarrollo del consentimiento informado se ha producido atendiendo al derecho a la salud (por tratarse de un derecho fundamental, como es el caso de Italia) o a la intimidad o privacidad (como ocurre en Estados Unidos con el derecho a la *privacy*).

XVII

En cuanto al contenido posible de la indemnización por vulneración del consentimiento informado hay que señalar que podrá estar formada por el daño moral propio de no decidir libre y voluntariamente, sin que quepa integrar la propia intervención como un daño personal. Sin embargo, sí sería posible la reclamación de los daños corporales a consecuencia de la materialización de los riesgos de la misma, posibles lesiones derivadas de la falta de observancia de cuidados que no se avisaron, etc. Además, también se podrían integrar los daños patrimoniales. Con todo, el daño moral genera grandes problemas de prueba en la práctica y también otros derivados del *quantum* indemnizatorio. Además, en los supuestos en los que se interviene por urgencia y más tarde se reclama por entender vulnerado un derecho, hay que tener en cuenta que la ley exime del deber de recabar el consentimiento, por lo que no se le pueden imponer al profesional más obligaciones que las que expresamente se dispongan. Asimismo, el médico tiene el deber de salvar la vida a los pacientes, por lo que debemos concluir que nada cabe reprocharle a su conducta, es más, en todo caso hay que agradecerle la misma.

XVIII

El reconocimiento del consentimiento informado supone, a su vez, la atribución de un derecho a vivir dignamente. En este sentido, el paciente debe poder decidir, sin restricciones, no ser intervenido cuando la operación es vital. La propia autodeterminación de las personas conlleva que puedan elegir cómo quieren

vivir y cómo no, en definitiva es un derecho a vivir dignamente. Entendemos que otra interpretación vulneraría el sentido propio de esta facultad. No obstante, las personas vinculadas al fallecido pueden reclamar tanto los daños corporales, como los patrimoniales y los morales –los suyos propios y los del causante–. Incluso podrían solicitar las posibles lesiones posteriores a la intervención en caso de fallecimiento ulterior. En realidad, no estamos ante un derecho personalísimo que no pueda ejercitarse por un tercero y además, al integrarse en el caudal hereditario todos los derechos del fallecido, el heredero le sucede en todo su activo y pasivo, pudiendo reclamar tanto su daño propio como “en representación” del causante.

XIX

La propia evolución de la realidad ha provocado que, cada vez con más frecuencia, existan ámbitos conjuntos de actuación de diversas ramas (Derecho, Ingeniería, Informática, etc.). En este sentido, en el campo sanitario y, por tanto, en relación con el consentimiento informado se precisa de esta interdisciplinariedad. Así, juristas y médicos han de colaborar en estos puntos comunes y tratar de complementarse para que la práctica sea más satisfactoria. Desde nuestra perspectiva, entendemos que sería muy favorable que se impartiesen cursos jurídicos a los profesionales para que, de alguna manera, conociesen la legalidad vigente. En muchos casos, la conducta de los sanitarios se debe a un verdadero desconocimiento de la materia, lo que conlleva, además de una infracción de los derechos de los pacientes, una gran inseguridad jurídica. Igualmente, sería muy favorable que desde instancias superiores se estableciesen unas bases o un protocolo general de actuación en el ámbito del consentimiento informado (al margen de que tuviese que aplicarse al caso concreto, esto es, al paciente de que se trate). Además, hay que tener en cuenta que en el proceso de comunicación (del tipo que sea) existen problemas (ruidos, barreras, etc.) que impiden que el mismo sea todo lo satisfactorio que debiera. Por lo tanto, desde el punto de vista de la Psicología, sería muy favorable analizar la comunicación médico-paciente, ahondando en las peculiaridades que se dan en la misma. En este sentido, podrían impartirse toda suerte de cursos o talleres a los profesionales de la

salud para que poseyeran herramientas adecuadas con las que paliar los posibles defectos del proceso. Asimismo, deberían estudiarse las especialidades existentes cuando el paciente sea un menor, tanto en cuanto a la manera de ofrecer la información, como en el modo de determinar si tienen o no capacidad.

XX

En aras de intentar hacer más objetiva y justa la valoración del consentimiento informado, proponemos la solución de grabar el acto de prestación de información y de obtención del consentimiento. Además, podría hacerse tanto de forma audiovisual o únicamente por audio. Con todo, hay que tener en cuenta que se pueden producir problemas o colisiones con la protección de la imagen o de los datos personales, por lo que el paciente tendría que consentir su utilización. A pesar de que somos conscientes de que la práctica médica requiere de celeridad en muchas ocasiones y que tal extremo podría ser un obstáculo difícil de remover, consideramos que evitaría futuras demandas y, lo que es más importante, fomentaría el cumplimiento y el respeto de los derechos de los pacientes. En este sentido, sería favorable para ambas partes: el médico podría probar que actuó correctamente y, en su caso, el paciente demostrar que no se le informó o no se recabó su consentimiento.

XXI

El ámbito sanitario no es *sui generis* en cuanto al consentimiento informado. No hay que perder de vista que en el desarrollo de las actividades profesionales se está integrando la necesidad de que exista un documento en el que se informe al cliente y se obtenga su consentimiento. A modo de ejemplo, en la abogacía se está empleando las llamadas hojas de encargo, que consisten en documentos de compromiso en los que se asegura (o trata de asegurar) que ambos conocen y consienten libre y voluntariamente. Igualmente, por aplicación de la normativa de consumidores y usuarios (y otras leyes especiales), los sectores bancarios y aseguradores han sido condenados en ocasiones por no informar correctamente a los clientes. A pesar de que también genera problemas en la práctica (como la determinación del valor que tienen esos documentos), lo cierto es que ofrecen

seguridad jurídica y promueven que el consentimiento sea lo más adecuado posible.

XXII

La tecnología avanza a un ritmo demoledor. Además, el ámbito de la medicina no ha sido ajeno y ya se está implementando, por ejemplo, el uso de la inteligencia artificial en algunos casos. Sin embargo, el Derecho no puede desarrollarse tan rápidamente, lo que provoca un constante desfase entre la legislación y la realidad social imperante. En este sentido, podrían producirse supuestos de responsabilidad derivada del uso de esta tecnología que precisen de una solución jurídica y en los que no cabe recurrir a las normas que disponemos. Todo ello ha provocado que en el ámbito internacional y europeo se plantee incluso la posible modificación de la teoría general del Derecho civil. No puede obviarse que existen máquinas que son capaces de tomar decisiones autónomas, de tal forma que la conducta que llevan a cabo no es controlable por el ser humano. Por este motivo, se está aludiendo a la posibilidad de crear una nueva categoría de persona, que no podría englobarse dentro de las ya existentes. De hecho, no tardarán en producirse conflictos en los que surjan cuestiones tales como la determinación del sujeto responsable (el fabricante, el profesional que lo emplea, etc.), la cuantificación del daño o el propio consentimiento informado y sobre los cuales nuestros tribunales tendrán que manifestarse. Sin duda, se avecinan retos y problemáticas en el mundo del Derecho que requieren de una adecuada legislación y de juristas actualizados.

CONCLUSIONI

I

Come è noto, dottrinalmente e giurisprudenzialmente, è stata stabilita la distinzione tra obbligazioni di mezzi e obbligazioni di risultato. Nonostante ciò, comprendiamo che si potrebbe discutere se questa differenziazione sia solo apparente. In questo senso, la verità è che in entrambi i casi esiste un dovere di risultato perché quando una delle parti si impegna a condurre diligentemente una condotta l'oggetto promesso è detto azione. In questo modo, se non svolgi un'attività adeguata, sarai obbligato a rispondere. Comunque sia, comprendiamo che la responsabilità civile degli operatori sanitari è soggettiva, che corrisponde al principio di colpa generale stabilito nel nostro Codice civile. In questo modo, sia gli obblighi del medico che quelli degli altri operatori sanitari coinvolti nel processo di guarigione sono importanti. Tuttavia, sorgono alcuni dubbi con una medicina soddisfacente poiché, in qualche modo, può avventurarsi in un risultato concreto. D'altra parte, si deve tener conto del fatto che *lex artis* ha un impatto speciale come criterio per valutare l'adeguata diligenza o meno del professionista durante l'esecuzione dell'intervento. Quest'ultimo criterio deve essere valutato in risposta alle circostanze peculiari dell'evento specifico.

II

Il requisito della colpevolezza nel campo del consenso informato è molto importante, altrimenti ci troveremmo di fronte ad una responsabilità oggettiva. Tuttavia, sebbene nel regime generale la prova corrisponderebbe al ricorrente, a causa della particolare situazione di inferiorità del paziente sarebbe conveniente, in alcuni casi, l'applicazione dell'inversione dell'onere della prova o di alcune teorie che lo ammorbidiscono. Di fatto, questa opzione è quella scelta dal legislatore francese, che ha incorporato, *ex lege*, una sorta di presunzione *iuris tantum* di colpa. Pertanto, è il professionista che deve dimostrare di aver agito correttamente, cioè che ha fornito informazioni adeguate e che il paziente ha acconsentito all'intervento in questione. Questa disposizione di legge, sebbene molto favorevole al risarcimento dei diritti degli utenti dei centri sanitari, in alcuni casi può comportare una prova diabolica per gli operatori sanitari. Pertanto, riteniamo che

la cosa più appropriata è applicare il regime generale con la possibilità che il giudice, *ad casum*, possa optare per una di queste teorie.

III

Sebbene sia tradizionalmente differenziato si è distinto tra medicina curativa e medicina satisfattiva, riteniamo che ci possa essere una figura intermedia tra le due che, pur condividendo con ciascuna di esse alcune caratteristiche, è una sorta di medicina *sui generis*. E' il caso delle operazioni estetiche che vengono effettuate a causa di alcuni traumi comprovati (depressione, ad esempio) e che, quindi, non si può dire che siano del tutto volontari. In questo campo potrebbero essere inclusi anche gli interventi dei transessuali, poiché questi soggetti effettuano l'operazione di riassegnazione a causa di una disfunzione tra il sesso che possiedono e il sesso che sentono. In questi casi si potrebbe anche chiedersi, così come succede nella medicina satisfattiva, se si tratta di un obbligo di mezzi o di risultato. Tuttavia, comprendiamo che, almeno in generale, si deve scegliere la prima soluzione.

IV

La responsabilità civile sanitaria e, in particolare, per la violazione del consenso informato richiede un'analisi esaustiva. Oltre ai problemi tradizionali (ordine giurisdizionale competente, legge applicabile, ecc.), vi è una particolare mancanza di rispetto degli imperativi giuridici in questo settore e una mancanza di reale riconoscimento nella pratica. E' inutile che il nostro sistema giuridico riconosca una serie di diritti se questi non sono accompagnati da una copertura adeguata. In questo senso, la nostra Legge 41/2002 contempla il diritto di tutti i pazienti ad essere informati e a dare il proprio consenso a tutte le interferenze relazionate con la propria salute. Inoltre, questa regola si applica indipendentemente dalla natura pubblica o privata del centro sanitario. In linea con la giurisprudenza americana, riteniamo che la violazione della *self-determination* (autodeterminazione) dell'utente implichi una vera e propria *battery* (aggressione) che, quindi, deve essere accompagnata da un adeguato risarcimento.

V

Storicamente, la responsabilità sanitaria è stata collegata all'attività curativa propria del professionista. Tuttavia, il modello paternalistico classico si è evoluto e, attualmente, viene richiesta la condivisione delle decisioni tra medico e paziente. In questo senso, la nostra legislazione ha attribuito ai professionisti della sanità nuovi doveri che non ci consentono più di intendere questo tipo di responsabilità come in passato. In questo senso, riteniamo che debbano essere distinti due tipi di violazione della *lex artis*. Da un lato, quello legato alla negligenza nell'attività medica. D'altro lato, quello derivante dalla violazione del consenso informato. Pertanto, non si può concludere che la violazione del primo comporti di *per se* una mancanza di consenso informato, in quanto svuoterebbe di contenuto la regolamentazione dello stesso come qualcosa di distinto dalla violazione della pratica medica.

VI

I diritti ad essere informato e a poter prestare il proprio consenso non sono assoluti. Al contrario, la Legge 41/2002 prevede una serie di limiti ed eccezioni in cui il paziente può essere privato del suo uso. In questo senso, in alcune situazioni sarà necessario che un terzo (un parente stretto) eserciti le facoltà per suo conto e, in altre, sarà lo stesso professionista che, a causa dell'urgenza, prenderà le decisioni appropriate. Inoltre, come previsto dal *Code de la Santé Publique*, sarebbe interessante contemplare nel nostro ordinamento giuridico la possibilità per le persone con limitazioni funzionali di nominare una persona di fiducia per assisterle nell'esercizio dei loro diritti.

VII

Le informazioni comprendono, come minimo, lo scopo e la natura di ogni intervento, i rischi e le conseguenze. Va tuttavia sottolineato che le informazioni raccolte sono minime, ovvero potrebbe accadere che nel caso concreto, nonostante l'informazione venga prestata, questa risulti comunque insufficiente e, conseguentemente, il consenso sia viziato. Tuttavia, il fatto che siano necessarie

informazioni adeguate non comporta che tutti i possibili rischi o tutte le controindicazioni debbano essere segnalate. Ciò equivarrebbe ad un eccesso di informazioni, il cui risultato sarebbe che le informazioni non sarebbero fornite o non sarebbero fornite correttamente, poiché il paziente non sarebbe in grado di decidere volontariamente nel modo che la legge richiede. In linea di principio, un'informazione errata, incompleta o eccessiva equivale ad una mancanza di informazioni e quindi ad un'attività negligente da parte del medico. Inoltre, sono necessari diversi gradi di informazione a seconda del tipo di medicina. La medicina soddisfacente, per la sua natura particolare, richiede un aumento dell'obbligo di informazione, per cui deve essere più esaustiva nell'attuazione della stessa in questo campo. Tuttavia, riteniamo che tale distinzione non dovrebbe esistere e che, pertanto, dovrebbe esserci un unico obbligo di informazione con requisiti equivalenti. A maggior ragione se si tiene presente che l'intervento curativo è, in molti casi, necessario per il mantenimento della vita del paziente.

VIII

L'obbligo di fornire informazioni adeguate spetta non solo al medico, ma a tutto il personale che partecipa alla prestazione delle cure sanitarie. Pertanto, ogni professionista che è coinvolto nell'attività sanitaria di una persona deve informare su ciò che sta per svolgere, i rischi, le alternative. D'altra parte, il titolare del diritto è il paziente e soltanto lui. Il fatto che sia prevista la possibilità di informare anche i parenti (o persone di fatto affini, come il partner del paziente) non significa che ciò debba essere fatto come regola generale, in quanto si deve sempre ritenere che il paziente abbia tacitamente acconsentito. Inoltre, la legge raccoglie altri tipi di informazioni che sono di responsabilità dei professionisti e che costituiscono un diritto per i pazienti. Tuttavia, è possibile che in alcuni casi possano essere coinvolti terzi. È il caso dell'informazione genetica, in cui le facoltà del paziente e dei suoi familiari possono coincidere (e persino scontrarsi). Tuttavia, occorre tenere presente che esiste un diritto-dovere all'informazione, vale a dire che, sebbene il paziente abbia il diritto di essere correttamente informato dai professionisti, deve anche assumere un atteggiamento attivo nella fornitura di dati sulla sua salute ai professionisti. Infatti, potrebbe esserci un caso di concorso di colpa nell'inadempimento del dovere di informazione del medico .

IX

I diritti all'informazione e al successivo consenso sono strettamente correlati. Infatti, la costruzione del "consenso informato" lo dimostra, poiché appare come un unico diritto. Per questo motivo, riteniamo che, come fanno alcune legislazioni regionali, sarebbe interessante includere nella normativa nazionale la previsione di un sufficiente consenso preventivo, che deve, in ogni caso, avvenire almeno 24 ore prima della procedura corrispondente (tranne nel caso di attività urgenti). In questo modo si permetterebbe al paziente ad esercitare correttamente il suo diritto all'autodeterminazione, prendendo una decisione totalmente libera, consapevole e volontaria. Non si può ignorare che se l'utente è privato di un tempo ragionevole per formare la sua volontà, la sua facoltà sarebbe violata.

X

Se consideriamo che il consenso è un diritto e come tale può essere esercitato in senso positivo o negativo, in realtà il "non consenso" non cessa di essere una sorta di esercizio del proprio diritto. Analogamente, il diritto all'informazione può essere esercitato in un senso o nell'altro. Pertanto, troviamo un diritto all'informazione - o non essere informati - e un diritto a prestare il proprio consenso - o a non farlo. Così, nel caso di un esercizio negativo di quest'ultimo diritto, ci troveremmo di fronte ad un "NO-consenso informato". Viene inoltre riconosciuto il diritto di revocare tale consenso. Tuttavia, ciò non significa che la semplice mancanza di tale consenso comporti una responsabilità, in quanto ciò deve avere prodotto un risultato. Pertanto, se viene dimostrato che il paziente ha acconsentito liberamente e volontariamente alla conoscenza con altri mezzi, nessun danno dovrà essere risarcito, indipendentemente dal fatto che sia stato violato l'obbligo di informazione del medico. Quindi, se abbiamo a che fare con un paziente che, a sua volta, è uno specialista dell'intervento da eseguire, non ci saranno danni risarcibili.

XI

Si dovrebbe operare una distinzione tra la violazione delle informazioni e la violazione del consenso per cercare di analizzare se abbiano o meno le stesse

basi e se producano o meno lo stesso risultato dannoso. In realtà, se osserviamo attentamente ciascuno dei diritti (informazione e successivo consenso), giungiamo alla conclusione che essi non possono essere considerati separatamente, perché ogni volta che uno viene dato, inevitabilmente porterà alla non conformità dell'altro. Tuttavia, non si può dire che sono, *strictu sensu*, due parti inseparabili. In questo senso, l'informazione può apparire come un diritto autonomo (informazione clinica o presupposti di rappresentazione), in cui il paziente può richiedere la conoscenza del proprio stato di salute indipendentemente dall'eventuale consenso successivo.

XII

Tenendo presente che in numerose sentenze il Tribunal Supremo ha evidenziato il valore dei protocolli come criterio di misurazione della *lex artis ad hoc*, non si può tuttavia concludere che qualsiasi azione, anche se corrisponde ai criteri ivi contenuti, sia di *per se* corretta. Sebbene non ci siano dubbi sul ruolo che questi possono svolgere come quadro di riferimento, non ne consegue - o non dovrebbe conseguire - che rappresentino un livello adeguato per ogni possibile caso che può verificarsi nella pratica. Riteniamo che sia più appropriato occuparsi del caso specifico e analizzare, in ciascuno di essi, se le informazioni fornite siano o meno corrette, indipendentemente dal fatto che siano incluse in un protocollo medico. Analogamente, anche se non sarebbe possibile rifiutare completamente i documenti standard per le informazioni mediche, essi dovrebbero essere adattati alle esigenze di ogni singolo caso e accompagnati da informazioni verbali. Infatti, anche se la legge parla di consenso scritto in alcuni casi, riteniamo che sia solo per scopi *ad probationem* e che uno verbale dovrebbe sempre essere annotato, poiché quest'ultimo sembra essere decisivo quando si tratta di informare. Da questo punto di vista, sarebbe interessante coinvolgere professionisti di altre branche del sapere per realizzare sia i protocolli che questi ultimi documenti, poiché il loro contenuto sarebbe arricchito e nutrito da molteplici aspetti che altrimenti verrebbero ignorati.

XIII

Nell'ambito dei minori, riteniamo che il criterio che deve prevalere sia nel diritto di essere ascoltato e preso in considerazione sia nel diritto al consenso per sé stessi debba essere motivato dalla reale capacità degli stessi. L'età può essere un elemento da prendere in considerazione nella valutazione dei diversi casi, ma non riteniamo che debba essere il criterio ultimo e definitivo. Al contrario, l'età dovrebbe essere combinata con il resto delle circostanze che circondano la minore - maturità, stato mentale o psichico, gravità della malattia, ecc. Tuttavia, per ragioni di certezza del diritto, potrebbe essere opportuno stabilire un quadro obiettivo. Tuttavia, per poterlo redigere, i criteri dovrebbero essere unificati in tutto il sistema giuridico, altrimenti si offrirebbero soluzioni diverse e incoerenti. Inoltre, a parte l'esistenza di questo criterio, non si può dimenticare la realtà *ad casum*, per cui il giudice potrebbe derogare, motivatamente, questo regime.

XIV

Dall'analisi della giurisprudenza del Tribunal Supremo, si osserva che ci sono grandi differenze nella risoluzione dei diversi casi. In molti casi, il riconoscimento del consenso informato è stato subordinato all'esistenza della negligenza medica in senso tradizionale (come nella dottrina americana della *malpractice*). Così, il consenso informato e il suo risarcimento è stato relegato ad un maggiore importo quando il professionista sbaglia nella sua attività di cura. Pertanto, l'effetto più diretto del riconoscimento del consenso informato come parte integrante della *lex artis* e come garanzia del diritto fondamentale all'integrità fisica e morale è un aumento del risarcimento. A questo occorre aggiungere il fatto che, di solito, non viene richiesto alcun risarcimento quando l'operazione è stata corretta dal punto di vista della diligenza del medico, anche se il paziente non è stato adeguatamente informato. Di norma, si intraprende la via giudiziale quando l'intervento è stato negligente, ove normalmente alla richiesta di risarcimento del danno biologico si accompagna quella per il risarcimento del danno morale derivante dal mancato rispetto del consenso informato. La teoria della perdita di chance è stata ampiamente utilizzata in sentenze recenti. Inoltre, si è assistito ad un calo delle cause che arrivano al Tribunal Supremo in questo settore.

XV

Nel consenso informato possiamo differenziare diverse manifestazioni. Fra queste, ne spiccano due. Da un lato, possiamo parlare di consenso informato *strictu sensu*, come facoltà (astratta) di conoscere e decidere (diritto all'autodeterminazione). La sua violazione può essere considerata un'aggressione (*battery*) in sé considerata). D'altra parte, c'è il danno derivante da un intervento indesiderato (non autorizzato), che si verifica quando si manifestano rischi non informati (o informati in modo insufficiente o errato) o si producono conseguenze o controindicazioni non note al paziente. In questo caso, la non conformità è simile alla teoria americana della *negligence*. Allo stesso modo, troviamo alcune note della dottrina francese della *chance d'échapper*, poiché, in breve, si risarcisce per aver privato il paziente della possibilità di sfuggire al rischio dell'intervento in questione. Inoltre, occorre tenere presente che, a seconda che ci si muova nell'uno o nell'altro, l'onere della prova varierà.

XVI

Non ci sembra opportuno collegare il consenso informato alla tutela della salute che l'articolo 43 della Costituzione spagnola proclama. Riteniamo più corretto segnalare che questi diritti siano legati all'integrità fisica e morale. Di fatto, questa è la posizione seguita dal nostro Tribunal Supremo. Tuttavia, il consenso informato non può essere considerato un diritto fondamentale, in quanto appare come una garanzia di integrità fisica e morale. Allo stesso modo, in alcuni casi, possono essere violati altri diritti fondamentali come la libertà (internamento forzato), la libertà religiosa o l'identità sessuale e la vita privata. Tuttavia, il ricorso costituzionale non può essere accelerato in ogni caso, ma solo quando i tribunali ordinari ovviano alla mancanza di informazioni e consenso senza motivare la loro decisione secondo i parametri giuridici. Ciò non significa che il consenso informato dovrebbe essere escluso dal campo di applicazione della costituzionalità e dovrebbe essere limitato al diritto comune interpretato *secundum constitutionem*, ma piuttosto che l'accesso al *recurso de amparo* dovrebbe essere modulato caso per caso. In altri sistemi giuridici, lo sviluppo del consenso informato si è basato

sul diritto alla salute (perché è un diritto fondamentale, come in Italia) o alla privacy (come negli Stati Uniti con diritto alla *privacy*).

XVII

Per quanto riguarda l'eventuale contenuto del risarcimento per violazione del consenso informato, va precisato che esso può essere costituito dal danno morale di non decidere liberamente e volontariamente, senza che l'intervento stesso possa essere integrato come danno personale. Tuttavia, sarebbe possibile richiedere il risarcimento dei danni fisici a seguito del materializzarsi dei rischi degli stessi, eventuali lesioni derivanti dalla mancata osservanza di cure non avvertite, ecc. Inoltre, potrebbero essere inclusi anche i danni materiali. Tuttavia, i danni morali generano grandi problemi di prova nella pratica e derivano dall'entità del risarcimento. Tuttavia, nei casi in cui si interviene con urgenza e si afferma successivamente che un diritto è stato violato, occorre tener presente che la legge esonera la persona dall'obbligo di ottenere il consenso in questi casi, cosicché non possono essere imposti obblighi diversi da quelli espressamente previsti. Inoltre, il medico ha il dovere di salvare la vita dei pazienti, quindi dobbiamo concludere che nulla può essere imputato al loro comportamento, anzi, in ogni caso dobbiamo ringraziarli per questo.

XVIII

Il riconoscimento del consenso informato implica, a sua volta, l'attribuzione di un diritto a vivere dignitosamente. In questo senso, il paziente deve poter decidere, senza restrizioni, di non intervenire quando l'operazione è vitale. La propria autodeterminazione delle persone significa che possono scegliere come vogliono vivere e come non vivere, il che implica il diritto di vivere con dignità. Riteniamo che una diversa interpretazione violerebbe il significato stesso di questa facoltà. Tuttavia, le persone legate alla persona deceduta possono reclamare sia i danni fisici, materiali e morali - i propri e quelli della persona deceduta. Potrebbero anche richiedere eventuali lesioni dopo l'intervento in caso di decesso successivo. In realtà, non si tratta di un diritto personalissimo che non può essere esercitato da un terzo e perché, quando tutti i diritti del defunto sono integrati nell'eredità,

l'erede gli succede in tutti i suoi attivi e passivi, potendo far valere sia il proprio danno quanto quello spettante del suo dante causa.

XIX

L'evoluzione stessa della realtà ha fatto sì che, sempre più spesso, vi siano campi d'azione congiunti di rami diversi (diritto, ingegneria, informatica, ecc.). In questo senso, nel campo della salute e, quindi, nel consenso informato, questa interdisciplinarietà è necessaria. Pertanto, giuristi e medici devono collaborare su questi punti comuni e cercare di completarsi a vicenda affinché la pratica sia più soddisfacente. Dal nostro punto di vista, ci rendiamo conto che sarebbe molto vantaggioso impartire corsi di formazione giuridica ai professionisti in modo che, in qualche modo, essi siano a conoscenza della legislazione in vigore. In molti casi, il comportamento degli operatori sanitari è dovuto ad una reale mancanza di conoscenza della materia, che porta, oltre ad una violazione dei diritti dei pazienti, ad una grande insicurezza giuridica. Analogamente, sarebbe molto positivo se le autorità superiori stabilissero una base o un protocollo generale d'azione nel campo del consenso informato (indipendentemente dal fatto che debba essere applicato al caso specifico, cioè al paziente in questione). Inoltre, occorre tener presente che nel processo di comunicazione (di qualsiasi tipo) esistono problemi (rumori, barriere, ecc.) che gli impediscono di essere soddisfacente come dovrebbe essere. Pertanto, dal punto di vista della psicologia, sarebbe molto opportuno analizzare la comunicazione medico-paziente, approfondendo le peculiarità che in essa si manifestano. In questo senso, tutti i tipi di corsi o laboratori potrebbero essere impartiti a professionisti della salute, in modo che dispongano di strumenti adeguati per ridurre i possibili difetti del processo. Allo stesso modo, le specialità esistenti dovrebbero essere studiate quando il paziente è minorenne, sia nel modo di offrire le informazioni che nel determinare se ha o meno capacità.

XX

Per cercare di rendere la valutazione del consenso informato più obiettiva ed equa, proponiamo la soluzione di registrare l'atto di fornire informazioni e di ottenere il consenso. Inoltre, questo può essere fatto sia in forma audiovisiva che

solo audio. Va tenuto presente che potrebbero verificarsi problemi o collisioni con la protezione dell'immagine o dei dati personali, per cui il paziente dovrebbe acconsentire al suo utilizzo. Anche se siamo consapevoli che la pratica medica richiede velocità in molte occasioni e che una soluzione tanto estrema potrebbe impedirlo, si eviterebbero future azioni legali e, soprattutto, si incoraggerebbe l'osservanza e il rispetto dei diritti dei pazienti. In questo senso, sarebbe vantaggioso per entrambe le parti: il medico potrebbe dimostrare di aver agito correttamente e, se del caso, il paziente potrebbe dimostrare di non essere stato informato e/o di non aver dato il suo consenso.

XXI

Il settore sanitario non è sui generis in termini di consenso informato. Non dobbiamo perdere di vista il fatto che lo sviluppo delle attività professionali sta integrando la necessità di un documento (in qualche modo, un contratto) in cui il cliente è informato e si ottiene il suo consenso. Ad esempio, gli avvocati utilizzano le cosiddette "hojas de encargo", che consistono in dei preventivi con cui si assicura (o si cerca di assicurare) che entrambe le parti conoscano e acconsentano liberamente e volontariamente. Analogamente, ai sensi delle normative per i consumatori e gli utenti (e di altre leggi speciali), i settori bancario e assicurativo sono stati talvolta condannati per non aver informato adeguatamente i clienti. Anche se crea problemi pratici (come la determinazione del valore che hanno questi documenti), essi offrono certezza del diritto e promuovono il consenso più appropriato.

XXII

La tecnologia sta avanzando a un ritmo devastante. Inoltre, il campo della medicina non è stato estraneo a questo fatto ed è già in corso di implementazione, ad esempio, l'utilizzo di robot nella riabilitazione. Tuttavia, il Diritto non può svilupparsi così rapidamente, il che provoca un divario costante tra la legislazione e la realtà sociale prevalente. In questo senso, ci potrebbero essere casi di responsabilità derivanti dall'uso di questa tecnologia che richiedono una soluzione giuridica e in cui non è possibile ricorrere agli standard che abbiamo. Tutto ciò ha portato alla possibilità di modificare la teoria generale del diritto civile nella sfera

internazionale ed europea. Non si può ignorare che ci sono macchine che sono in grado di prendere decisioni autonome, quindi il comportamento che svolgono non è controllabile dall'umano. Per questo motivo, viene menzionata la possibilità di creare una figura di persona nuova, poiché non può essere inclusa nelle categorie esistenti. Infatti, non ci vorrà molto tempo prima che sorgano conflitti su quali questioni come la determinazione del soggetto responsabile (il produttore, il professionista che lo impiega, ecc.), la quantificazione del danno o il consenso informato stesso e su quali i nostri tribunali dovranno esprimersi. Indubbiamente, ci sono sfide e problemi nel mondo del diritto che richiedono una legislazione adeguata e giuristi aggiornati.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

ANEXO: REFERENCIAS JURISPRUDENCIALES

TRIBUNALES INTERNACIONALES		
TIPO DE RESOLUCIÓN/ TRIBUNAL/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia TEDH, caso <i>De Wilde, Ooms y Versyp</i> contra Holanda	18/06/1971	EDJ 1971/1
Sentencia TEDH, caso <i>Winterwerp</i> contra Holanda	24/10/1979	EDJ 1979/483
Sentencia TEDH, caso <i>Guzzardi</i>	06/11/1980	EDJ 1980/646
Sentencia TEDH, caso <i>X.</i> contra el Reino Unido	05/11/1981	EDJ 1981/1161
Sentencia TEDH, caso <i>R.</i> contra Reino Unido	17/10/1986	TEDH 1986\11
Sentencia TEDH, caso <i>Brogan y otros</i> contra el Reino Unido	29/11/1988	EDJ 1988/10490
Sentencia TEDH, caso <i>C.</i> contra Reino Unido	27/09/1990	TEDH 1990\22
Sentencia TEDH, caso <i>Wassink</i> contra los Países Bajos	27/09/1990	EDJ 1990/12373
Sentencia TEDH, caso <i>B.</i> contra Francia	25/03/1992	TEDH 1992\43
Sentencia TEDH, caso <i>L.</i> contra Lituania	11/09/2007	TEDH 2007\56
Sentencia TJUE (Gran Sala), asunto C-495/10	21/10/2011	EDJ 2011/290696
Sentencia TEDH, caso <i>X.</i> contra Finlandia	03/07/2012	EDJ 2012/127215
Sentencia TEDH, caso <i>Stanev</i> contra Bulgaria	17/11/2012	EDJ 2012/933
Sentencia TEDH, caso <i>A.P., G. y N.</i> contra Francia	06/04/2017	TEDH 2017\49

Sentencia TEDH, caso S. V. contra Italia	11/10/2018	TEDH\2018\100
--	------------	---------------

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL		
TIPO DE RESOLUCIÓN/ COM- POSICIÓN/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia (Pleno)	28/04/1983	RTC 1983\32
Sentencia (Pleno)	11/04/1985	EDJ 1985/53
Sentencia (Pleno)	26/06/1986	EDJ 1986/82
Sentencia (Pleno)	26/06/1986	EDJ 1986/84
Sentencia (Pleno)	26/03/1987	RTC 1987\37
Sentencia (Pleno)	25/05/1987	EDJ 1987/74
Sentencia (Pleno)	23/06/1988	EDJ 1988/439
Sentencia (Pleno)	27/06/1990	EDJ 1990/6901
Sentencia (Pleno)	28/02/1991	EDJ 1991/2251
Sentencia (Pleno)	28/09/1992	RTC 1992\121
Sentencia (Pleno)	12/03/1993	RTC 1993\88
Sentencia (Pleno)	06/05/1993	RTC 1993\156
Sentencia (Pleno)	23/12/1994	EDJ 1994/9267
Sentencia (Pleno)	01/07/1999	RTC 1999\129
Sentencia (Pleno)	18/07/2002	EDJ 2002/27345
Sentencia (Pleno)	02/12/2010	RTC 2010\132
Sentencia (Sala Primera)	02/12/2010	RTC 2010\131
Sentencia (Sala Segunda)	28/03/2011	RTC 2011\37
Sentencia (Sala Segunda)	02/06/2012	RTC 2012\141

Sentencia (Sala Primera)	01/02/2016	EDJ 2016/12652
Sentencia (Sala Segunda)	29/02/2016	EDJ 2016/29335
Sentencia (Pleno)	28/04/2016	EDJ 2016/51935
Sentencia (Pleno)	09/09/2016	RTC 2016\110
Sentencia (Pleno)	16/11/2016	EDJ 2016/211063
Sentencia (Pleno)	18/07/2019	EDJ 2019/663065
Sentencia (Pleno)	13/11/2019	EDJ 2019/731336

TRIBUNAL SUPREMO		
TIPO DE RESOLUCIÓN/ COM- POSICIÓN/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia (Sala Primera)	17/11/1989	RJ 1989\7889
Sentencia (Sala Primera)	23/04/1992	RJ\1992\3323
Sentencia (Sala Primera)	12/01/1993	RJ 1993\475
Sentencia (Sala Primera)	25/04/1994	RJ\1994\3073
Sentencia (Sala Primera)	24/05/1995	RJ 1995\4262
Sentencia (Sala Primera)	10/02/1996	RJ 1996\866
Sentencia (Sala Primera)	31/07/1996	RJ 1996\6084
Sentencia (Sala Segunda)	27/06/1997	EDJ 1997/4835
Sentencia (Sala Primera)	01/07/1997	RJ 1997\5471
Sentencia (Sala Primera)	02/10/1997	RJ 1997\7405
Sentencia (Sala Primera)	10/10/1997	RJ\1997\7069
Sentencia (Sala Primera)	26/01/1998	RJ 1998\550
Sentencia (Sala Primera)	11/03/1998	RJ 1998\1493

Sentencia (Sala Primera)	05/10/1998	RJ 1998\836
Sentencia (Sala Primera)	18/10/1998	RJ 1998\7565
Sentencia (Sala Primera)	10/11/1998	RJ 1998\8819
Sentencia (Sala Primera)	24/05/1999	RJ 1999\3359
Sentencia (Sala Primera)	24/09/1999	RJ 1999\7272
Sentencia (Sala Primera)	30/12/1999	RJ 1999\9752
Sentencia (Sala Tercera)	04/04/2000	RJ 2000\3258
Sentencia (Sala Primera)	26/09/2000	RJ 2000\8126
Sentencia (Sala Tercera)	03/10/2000	EDJ 2000/30797
Sentencia (Sala Primera)	02/11/2000	RJ 2000\9206
Sentencia (Sala Primera)	12/01/2001	RJ 2001\3
Sentencia (Sala Primera)	05/02/2001	RJ 2001\541
Sentencia (Sala Primera)	23/03/2001	RJ 2001\3984
Sentencia (Sala Primera)	10/04/2001	RJ 2001\2391
Sentencia (Sala Primera)	11/05/2001	RJ 2001\6197
Sentencia (Sala Primera)	19/06/2001	RJ 2001\4974
Sentencia (Sala Primera)	27/09/2001	RJ 2001\7130
Sentencia (Sala Tercera)	26/03/2002	EDJ 2002/15243
Sentencia (Sala Primera)	02/07/2002	RJ 2002\5514
Sentencia (Sala Primera)	29/11/2002	RJ 2002\10404
Sentencia (Sala Primera)	18/12/2002	RJ 2003\47
Sentencia (Sala Primera)	31/01/2003	RJ 2003\646
Sentencia (Sala Primera)	12/02/2003	RJ 2003\1010
Sentencia (Sala Primera)	27/03/2003	EDJ 2003/6499
Sentencia (Sala Primera)	29/05/2003	RJ 2003\3916

Sentencia (Sala Primera)	25/06/2003	RJ 2003\4261
Sentencia (Sala Primera)	23/07/2003	RJ 2003\5462
Sentencia (Sala Primera)	08/09/2003	RJ 2003\6065
Sentencia (Sala Primera)	09/09/2003	RJ 2003\8643
Sentencia (Sala Primera)	15/09/2003	RJ 2003\6418
Sentencia (Sala Primera)	10/02/2004	EDJ 2004/3305
Sentencia (Sala Tercera)	26/02/2004	EDJ 2004/7534
Sentencia (Sala Primera)	08/03/2004	RJ 2004\1815
Sentencia (Sala Primera)	26/03/2004	RJ 2004\1668
Sentencia (Sala Primera)	07/10/2004	RJ 2004\6229
Sentencia (Sala Tercera)	22/06/2005	EDJ 2005/113861
Sentencia (Sala Tercera)	20/09/2005	EDJ 2005/166122
Sentencia (Sala Primera)	21/10/2005	RJ 2005\8547
Sentencia (Sala Primera)	21/12/2005	RJ 2005\10149
Sentencia (Sala Primera)	10/05/2006	RJ 2006\2399
Sentencia (Sala Primera)	15/11/2006	RJ 2006\8059
Sentencia (Sala Primera)	05/01/2007	RJ 2007\552
Sentencia (Sala Tercera)	20/04/2007	RJ 2007\4294
Sentencia (Sala Primera)	30/04/2007	RJ 2007\2397
Sentencia (Sala Primera)	07/05/2007	RJ 2007\3553
Sentencia (Sala Primera)	23/05/2007	RJ 2007\3273
Sentencia (Sala Primera)	23/05/2007	RJ 2007\4667
Sentencia (Sala Primera)	19/07/2007	RJ 2007\4692
Sentencia (Sala Primera)	19/10/2007	RJ 2007\7309
Sentencia (Sala Tercera)	14/11/2007	RJ 2007\8548

Sentencia (Sala Primera)	19/11/2007	RJ 2008\18
Sentencia (Sala Primera)	28/11/2007	RJ 2007\8427
Sentencia (Sala Primera)	05/12/2007	RJ 2007\8905
Sentencia (Sala Primera)	16/01/2008	RJ 2008\4
Sentencia (Sala Primera)	29/07/2008	RJ 2008\4638
Sentencia (Sala Primera)	23/10/2008	RJ 2008\5789
Sentencia (Sala Primera)	24/10/2008	RJ 2008\5793
Sentencia (Sala Primera)	21/01/2009	RJ 2009\1481
Sentencia (Sala Tercera)	10/02/2009	EDJ 2009/13455
Sentencia (Sala Primera)	05/03/2009	RJ 2009\2792
Sentencia (Sala Primera)	04/06/2009	RJ 2009\3380
Sentencia (Sala Primera)	30/06/2009	RJ 2009\4323
Sentencia (Sala Primera)	20/07/2009	RJ 2009\3161
Sentencia (Sala Tercera)	30/09/2009	EDJ 2009/240017
Sentencia (Sala Primera)	13/10/2009	RJ 2009\5564
Sentencia (Sala Tercera)	04/05/2010	EDJ 2010/62100
Sentencia (Sala Tercera)	27/10/2010	RJ 2010\7720
Sentencia (Sala Primera)	04/11/2010	RJ 2010\7988
Sentencia (Sala Primera)	20/01/2011	RJ 2011\299
Sentencia (Sala Primera)	04/03/2011	RJ 2011\2633
Sentencia (Sala Tercera)	23/03/2011	EDJ 2011/19809
Sentencia (Sala Primera)	13/05/2011	RJ 2011\3279
Sentencia (Sala Primera)	20/05/2011	RJ 2011\3982
Sentencia (Sala Primera)	31/05/2011	RJ 2011\4000
Sentencia (Sala Tercera)	30/09/2011	EDJ 2011/231610

Sentencia (Sala Primera)	16/01/2012	RJ 2012\1784
Sentencia (Sala Primera)	18/05/2012	RJ 2012\6356
Sentencia (Sala Primera)	24/05/2012	RJ 2012\6539
Sentencia (Sala Tercera)	02/10/2012	RJ 2012\9270
Sentencia (Sala Primera)	11/04/2013	RJ 2013\3384
Sentencia (Sala Primera)	25/11/2013	EDJ 2013/233974
Sentencia (Sala Primera)	03/02/2015	RJ 2015\641
Sentencia (Sala Tercera)	06/04/2015	RJ 2015\1508
Sentencia (Sala Tercera)	24/04/2015	RJ 2015\2187
Sentencia (Sala Tercera)	06/05/2015	RJ 2015\3078
Sentencia (Sala Tercera)	19/05/2015	RJ 2015\2448
Sentencia (Sala Tercera)	26/05/2015	EDJ 2015/86912
Sentencia (Sala Primera)	09/06/2015	RJ 2015\5979
Sentencia (Sala Primera)	17/06/2015	RJ 2015\2651
Sentencia (Sala Primera)	08/09/2015	RJ 2015\3712
Sentencia (Sala Tercera)	06/10/2015	RJ 2015\4879
Sentencia (Sala Segunda)	22/10/2015	EDJ 2015/190137
Sentencia (Sala Primera)	23/10/2015	RJ 2015\4901
Sentencia (Sala Tercera)	23/12/2015	RJ 2015\53
Sentencia (Sala Tercera)	15/03/2015	RJ 2016\1299
Sentencia (Sala Primera)	30/03/2016	RJ 2016\1548
Sentencia (Sala Primera)	12/04/2016	RJ 2016\1334
Sentencia (Sala Tercera)	25/05/2016	RJ 2016\2275
Sentencia (Sala Primera)	24/11/2016	RJ 2016\5649
Sentencia (Sala Primera)	02/03/2017	EDJ 2017/12303

Sentencia (Sala Tercera)	24/04/2018	EDJ 2018/55040
Sentencia (Sala Primera)	15/06/2018	EDJ 2018/103947
Sentencia (Sala Tercera)	26/06/2018	EDJ 2018/511736/EDJ 2018/512995
Sentencia (Sala Tercera)	10/12/2018	EDJ 2018/656549
Sentencia (Sala Primera)	19/02/2019	EDJ 2019/513824
Auto (Sala Primera)	03/04/2019	EDJ 2019/551354
Auto (Sala Primera)	22/05/2019	EDJ 2019/593837
Auto (Sala Primera)	22/05/2019	EDJ 2019/592354
Auto (Sala Primera)	19/06/2019	EDJ 2019/626526
Auto (Sala Primera)	10/07/2019	EDJ 2019/648078
Auto (Sala Primera)	25/09/2019	EDJ 2019/696882
Auto (Sala Tercera)	26/09/2019	EDJ 2019/698411
Auto (Sala Primera)	02/10/2019	EDJ 2019/702311
Auto (Sala Primera)	09/10/2019	EDJ 2019/704579

TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA

TIPO DE RESOLUCIÓN/ COM- POSICIÓN/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia TSJ de Galicia (Sala de lo Contencioso-Administrativo)	02/10/2013	JUR 2013\317579
Sentencia TSJ del País Vasco (Sala de lo Contencioso-Administrativo)	06/03/2018	EDJ 2018/514742

AUDIENCIAS PROVINCIALES

TIPO DE RESOLUCIÓN/ COM- POSICIÓN/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia AP de Huesca	20/11/1996	ARP 1996\1064
Sentencia AP de Madrid	20/11/2009	EDJ 2009/377764
Sentencia AP de Madrid	17/02/2011	EDJ 2011/63145
Sentencia AP de Madrid	20/03/2013	EDJ 2013/106117
Sentencia AP de Madrid	27/03/2013	EDJ 2013/106047
Sentencia AP de Zaragoza	03/02/2016	EDJ 2016/36040
Sentencia AP de Madrid	17/05/2016	EDJ 2016/164466

ESTADOS UNIDOS

TIPO DE RESOLUCIÓN/ TRIBU- NAL/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia <i>California Appeals Court, caso Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees</i>	22/10/1957	154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170 (1957)
Sentencia <i>Appeals Court, caso Slater v. Baker and Stapleton</i>	1767	95 Eng. 860, 2 Wils. KB 359 (1767)
Sentencia <i>State of New York Appeals Court, caso Carpenter v. Blake</i>	14/06/1872	75 N. Y. 12 (N. Y. 1878)
Sentencia <i>United States Supreme Court, caso Union Pacific Rail Co. v. Botsford</i>	25/05/1891	141 U.S. 250 (1891)
Sentencia <i>Illinois Appellate Court, caso Pratt v. Davis</i>	1905	118 Ill. App. 161 (1905)
Sentencia <i>Minnesota Supreme Court, caso Mohr v. Williams</i>	1905	04 N. W. 12 (Minn. 1905)

Sentencia <i>Oklahoma Supreme Court</i> , caso <i>Rolater v. Strain</i>	11/11/1913	1913 OK 634, 137 P. 96, 39 Okla. 572
Sentencia <i>New York Appeals Court</i> , caso <i>Schloendorff v. The Society of the New York Hospital</i>	14/04/1914	105 N. E. 92 (N. Y. 1914)
Sentencia <i>Kansas Supreme Court</i> , caso <i>Natanson v. Kline</i>	09/04/1960	186 Kan. 393 (1960), 350 P.2d 1093 (Kan. 1960)
Sentencia <i>Missouri Supreme Court (Division two)</i> , caso <i>Mitchell v. Robinson</i>	11/04/1960	334 S.W.2d 11 (1960)
Sentencia <i>California Appeals Court (Second Appellate District, Division Five)</i> , caso <i>Berkey v. Aderson</i>	18/11/1969	3d 790 [82 Cal. Rptr. 67]
Sentencia <i>District of Columbia Appeals Court</i> , caso <i>Canterbury v. Spence</i>	19/05/1972	464 F.2d 772, 784 (D. C. Cir. 1972)
Sentencia <i>Rhode Island Supreme Court</i> , caso <i>Wilkinson v. Vesey</i>	20/10/1972	295 A.2d 676 (R. I. 1972)
Sentencia <i>California Supreme Court</i> , caso <i>Cobbs v. Grant</i>	27/10/1972	8 Cal. 3d 229
Sentencia <i>United States Supreme Court</i> , caso <i>Roe v. Wade</i>	22/01/1973	410 U.S. 113
Sentencia <i>Massachusetts Appeals Court</i> , caso <i>Lane v. Candura</i>	26/05/1978	6 Mass. App. Ct. 377 (Mass. App. Ct. 1978)
Sentencia <i>Oklahoma Supreme Court</i> , caso <i>Scott v. Bradford</i>	28/11/1979	1979 OK 165, 606 P.2d 554
Sentencia <i>California Supreme Court</i> , caso <i>Truman v. Thomas</i>	09/06/1980	27 Cal.3d 285
Sentencia <i>United States Appeals Court (Tenth Circuit)</i> , caso <i>Bee v. Greaves</i>	24/09/1984	744 F.2d 1387 (10th Cir. 1984)
Sentencia <i>New Jersey Supreme Court</i> , caso <i>In the Matter of Claire C. Conroy</i>	17/01/1985	98 N. J. 321 (1985), 486 A.2d 1209

Sentencia <i>United States Supreme Court</i> , caso <i>Washington v. Harper</i>	27/02/1990	494 U.S. 210 (1990)
Sentencia <i>United States Supreme Court</i> , caso <i>Cruzan v. Director Missouri Department of Health</i>	25/06/1990	497 U. S. 261 (1990)
Sentencia <i>United States Supreme Court</i> , caso <i>Riggins v. Nevada</i>	18/05/1992	504 U.S. 127
Sentencia <i>United States Supreme Court</i> , caso <i>Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey</i>	29/06/1992	505 U. S. 833 (1992)

FRANCIA

TIPO DE RESOLUCIÓN/ TRIBUNAL/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia <i>Cour de Cassation</i> , <i>arrêt Mercier</i>	20/05/1936	<i>Civ.</i> , 20 mai 1936, DP 1936, 1, p. 88
Sentencia <i>Cour de Cassation</i> , <i>arrêt Teyssier</i>	28/01/1942	<i>Req.</i> , 8 janvier 1942, <i>Gaz. Pal.</i> 1942, 1, p. 177
Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	29/05/1951	<i>Cass. civ.</i> , 29 mai 1951, <i>D.</i> 1952, <i>jur.</i> , p.53
Sentencia <i>Cour de Cassation</i> , <i>arrêt Jugnet</i>	07/02/1990	<i>Civ. 1ère</i> , 7 février 1990, <i>Bull.</i> n° 39
Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	25/02/1997	<i>Civ. 1ère</i> , 25 février 1997, <i>Bull.</i> 1997, I, no 75, <i>pourvoi</i> no 94-19.685
Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	07/10/1998	<i>Civ. 1ère</i> , 7 octobre 1998, <i>Bull.</i> 1988, I, n° 291, p. 202, <i>pourvoi</i> n° 97-10.267
Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	29/06/1999	<i>Civ. 1ère</i> , 29 juin 1999, <i>Bull.</i> n° 222

Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	20/06/2000	<i>Civ. 1ère, 13 novembre 2002, n° 1579P et 1581P et 20 juin 2000, Bull. n° 193</i>
Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	14/06/2005	<i>Civ. 1ère, 14 juin 2005, Bull. 2005, I, n° 258, p. 219, pourvoi n° 02-19.038, 4 juillet 2006, pourvoi n° 05-12.005</i>
Sentencia <i>Cour de Cassation, arrêt Larénaudie</i>	06/12/2007	<i>Civ. 1ère, 6 décembre 2007, pourvoi n° 03-19.365</i>
Sentencia <i>Cour de Cassation</i>	12/06/2012	<i>Civ. 1ère, 12 juin 2012, pourvoi n° 11-18.327, Bull. 2012, I, n° 129</i>

ITALIA

TIPO DE RESOLUCIÓN/ TRIBUNAL/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia <i>Corte costituzionale</i> , n. 247	23/07/1974	ud. 10/07/1974, <i>Leggi d'Italia</i>
Sentencia <i>Corte costituzionale</i> , n. 88	26/07/1979	ud. 12/07/1979, <i>Leggi d'Italia</i>
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 3604	12/06/1982	<i>De Jure, Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)</i> , 1984
Sentencia <i>Corte assise Firenze</i>	18/10/1990	<i>Giustizia penale</i> , 1991, <i>Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)</i>
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. V	21/04/1992	<i>Rivista penale</i> , 1995
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 9374	24/09/1997	<i>Leggi d'Italia, Ragiusan</i> , 1998, f.3-4, 256, <i>Riv. It. Medicina Legale</i> , 1998

Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 9705	06/10/1997	rv. 508563, <i>Leggi d'Italia, Mass. Giur. It.</i> , 1997
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 589	22/01/1999	<i>De Jure, Giustizia Civile Massimario</i> , 1999, <i>Giustizia Civile</i> , 1999, <i>Responsabilità Civile e Previdenza</i> , 1999, <i>Corriere giuridico</i> , 1999, <i>Danno e responsabilità</i> , 1999, <i>Contratti (I)</i> , 1999, <i>Ragiusan</i> , 1999, <i>Il Civilista</i> , 2009)
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 598	22/01/1999	<i>De Jure, Giurisprudenza italiana</i> , 2000
Decreto <i>Corte d'appello di Milano</i>	31/12/1999	<i>App. Milano, Famiglia</i> , 2002
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 5945	10/05/2000	<i>De Jure, Giustizia Civile Massimario</i> , 2000, <i>Diritto e Giustizia</i> , 2000, <i>Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)</i> , 2001
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 14638	30/07/2004	<i>De Jure, Giustizia Civile Massimario</i> , 2005, <i>Ragiusan</i> , 2005
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 5444	14/03/2006	ud. 01/12/2005, dep.14/03/2006, <i>De Jure, Diritto e Giustizia</i> , 2006
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 20832	26/09/2006	ud. 13/06/2006, dep.26/09/2006, <i>De Jure, Ragiusan</i> , 2008, 287-288, 198 (s.m)
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 21748	16/10/2007	ud. 04/10/2007, <i>Leggi d'Italia, Fam. Pers. Succ.</i> , 2008, 6
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 23676	15/09/2008	ud. 22/05/2008, dep.15/09/2008, <i>De Jure, Responsabilità Civile e Previdenza</i> , 2009, <i>Leggi d'Italia, Foro It.</i> , 2009, 1, 1

Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 24791	08/10/2008	ud. 21/05/2008, <i>Leggi d'Italia, Mass. Giur. It.</i> , 2008, <i>CED Cassazione</i> , 2008, <i>Nuova Giur. Civ.</i> , 2009, 5, 1
Sentencia <i>Corte costituzionale</i> , n.438	23/12/2008	ud. 15/12/2008, <i>De Jure</i>
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 10741	11/05/2009	ud. 21/01/2009, <i>Leggi d'Italia, Foro It.</i> , 2010, 1, 1
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 9315	20/04/2010	ud. 26/01/2010, dep.20/04/2010, <i>De Jure, Giustizia Civile Massimario</i> , 2010, <i>Giustizia Civile</i> , 2010, <i>Ragiusan</i> , 2010
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 24853	09/12/2010	ud. 22/10/2010, <i>Leggi d'Italia, Resp. civ.</i> , 2011, 12
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 16543	28/07/2011	<i>De Jure, Giustizia Civile</i> , 2013, <i>Giustizia Civile Massimario</i> , 2011, <i>Il Civilista</i> , 2011, <i>Ragiusan</i> , 2011
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 2253	31/01/2013	<i>De Jure, Ragiusan</i> 2013, 351, 139
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 12830	06/06/2014	<i>Leggi d'Italia, Nuova Giur. Civ.</i> , 2014, 12, <i>Danno e Resp.</i> , 2015, 3
Sentencia <i>Tribunale Lucca</i> , n. 2578	12/12/2016	ud. 06/12/2016, dep. 12/12/2016, <i>De Jure, Redazione Giuffrè</i> , 2017)
Sentencia <i>Tribunale Arezzo</i> , n. 211	22/02/2017	ud. 21/02/2017, dep.22/02/2017, <i>De Jure, Redazione Giuffrè</i> , 2017
Sentencia <i>Tribunale Roma</i> , sez. XIII, n. 4176	01/03/2017	ud. 21/01/2017, dep.01/03/2017, <i>De Jure, Redazione Giuffrè</i> , 2017
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. IV, n. 28187	20/04/2017	ud. 20/04/2017, dep.07/06/2017, <i>Rivista penale</i> , 2017

Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 18392	26/07/2017	<i>De Jure, Diritto & Giustizia</i> , 2017, <i>Guida al diritto</i> , 2017, <i>Rassegna di diritto farmaceutico</i> , 2018
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 2369	31/01/2018	rv. 647593-01, <i>De Jure, CED Cassazione</i> , 2018
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 7248	23/03/2018	<i>De Jure, Massima redazionale</i> , 2018
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 11749	15/05/2018	rv. 648644-01, <i>De Jure, CED Cassazione</i> , 2018
Sentencia <i>Tribunale S.Maria Capua V</i>	16/06/2018	ud. 16/06/2018, <i>De Jure, Redazione Giuffrè</i> , 2018
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 17022	28/06/2018	rv. 649442-01, <i>De Jure, CED Cassazione</i> , 2018
Sentencia <i>Tribunale Napoli</i> , sez. VIII, n. 6504	02/07/2018	ud. 26/06/2018, dep.02/07/2018, <i>Redazione Giuffrè</i> , 2018
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 19199	19/07/2018	rv. 649949-01, <i>De Jure, CED Cassazione</i> , 2018
Sentencia <i>Cassazione civile</i> , sez. III, n. 20885	22/08/2018	rv. 650433-01, <i>De Jure, CED Cassazione</i> , 2018

REINO UNIDO

TIPO DE RESOLUCIÓN/ TRIBUNAL/ASUNTO	FECHA	REFERENCIA
Sentencia de la <i>Scottish Court of Session</i> , caso <i>Hunter v. Hanley</i>	04/02/1955	[1955] SLT 213, [1955] ScotCS CSIH – 2, 1955 SC 200, [1955-95] PNLR 1
Sentencia de la <i>High Court of Justice (Queen's Bench Division)</i> , caso <i>Chatterton v. Gerson and another</i>	31/01/1957	[1981] QB 432, [1980] 3 WLR 1003, [1981] CLY 2648

Sentencia de la <i>High Court of Justice (Queen's Bench Division)</i> , caso <i>Bolam v. Friern Hospital Management Committee</i>	26/02/1957	[1957] 1 WLR 582, [1957] 2 All ER 118
Sentencia de la <i>House of Lords</i> , caso <i>Sidaway v. Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital and Others</i>	21/02/1985	[1985] 1 All ER 643, [1985] 2 WLR 480, [1985] AC 871, [1985] UKHL 1
Sentencia de la <i>Court of Appeal</i> , caso <i>Thake v. Maurice</i>	11/12/1985	[1986] 2 WLR 337, [1986] QB 644, [1986] 1 All ER 497
Sentencia de la <i>Court of Appeal</i> , caso <i>Gold v. Haringey Health Authority</i>	14/04/1987	[1988] 1 Q. B. 481
Sentencia de la <i>Court of Appeal</i> , caso <i>Re T (adult: refusal of medical treatment)</i>	30/07/1992	[1992] 4 All ER 649
Sentencia de la <i>High Court of Justice</i> , caso <i>Re C (adult: refusal of medical treatment)</i>	14/10/1993	[1992] 3 WLR 782, 786
Sentencia de la <i>House of Lords</i> , caso <i>Bolitho v. City and Hackney Health Authority</i>	13/11/1997	Gazette 10-Dec-1997, Times 27-Nov-1997, [1997] UKHL 46, [1998] AC 232, [1997] 4 All ER 771, [1997] 3 WLR 1151
Sentencia de la <i>Court of Appeal</i> , caso <i>Pearce and Another v. United Bristol Healthcare NHS Trust</i>	20/05/1998	[1998] EWCA Civ 865, [1999] PIQR P53
Sentencia de la <i>House of Lords</i> , caso <i>Chester v. Afshar</i>	10/10/2004	[2005] 1 AC 134, [2004] UKHL 41, Times 19-Oct-2004, [2004] 3 WLR 927, 67 BMLR 66
Sentencia de la <i>UK Supreme Court</i> , caso <i>Montgomery v. Lanarkshire Health Board</i>	11/03/2015	[2015] UKSC 11, 2015 GWD 10-179, [2015] Med LR 149, 2015 SCLR 315, (2015) 143 BMLR 47, 2015 SLT 189, [2015] 2 WLR 768, [2015] 1 AC 1430, [2015] 2 All ER 1031,

		<i>[2015] WLR(D) 123, [2015] PIQR P13, UKSC 2013/0136, 2015 SC (UKSC) 63</i>
--	--	--



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante

BIBLIOGRAFÍA

- AA.VV.: *Propuesta de Código civil (libros quinto y sexto)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016.
- ACEVEDO PRADA, R.D.: «Una mirada a la responsabilidad civil española: el régimen subjetivo», *Revista Guillermo de Ockham*, 11(2), 2013. pp. 79-88.
- AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, Madrid, La Ley, 2017.
- AGUILÓ REGLA, J.: «Las presunciones hominis y las inferencias probatorias», *Revista de la Facultad de Derecho*, núm. 79, 2017 pp. 99-110.
- «Presunciones, verdad y normal procesales», *Jueces para la democracia*, núm. 57, 2006, pp. 45-55.
- ALBALADEJO GARCÍA, M.: *Derecho civil II: Derecho de obligaciones (14ª edición)*, Madrid, Edisofer, 2011.
- *Derecho civil I: Introducción y parte general (19ª edición)*, Madrid, Edisofer, 2013.
- ALBEROLA CANDEL, V.: «Ensayo clínico», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000.
- ALCAÍN MARTÍNEZ, E., CABRA DE LA LUNA, M.A., MOLINA FERNÁNDEZ, C. y GONZÁLEZ-BADÍA FRAGA, J.: *Informe 2010. La Protección Jurídica de las Personas con Discapacidad en España*, Navarra, Aranzadi, 2012.
- ALONSO SOTO, R.J.: «Responsabilidad civil y seguro», *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 4, 2000 (Ejemplar dedicado a: La responsabilidad en el Derecho), pp. 193-204.
- ALVÁREZ RAMÍREZ, G.: *Las personas con tartamudez en España. Libro Blanco*, Madrid, Ediciones Cinca, colección CERMI, núm. 74, 2017.

- ANAYA GUTIERREZ, J.: «Consentimiento informado», *Rev. méd. (Cochabamba)*, vol. 19, núm. 29, 2008, pp. 35-42.
- ANGELELLI, C.V. y COMISIÓN EUROPEA, DIRECCIÓN GENERAL DE TRADUCCIÓN: *Studies on translation and Multilingualism. Public service translation in cross-border healthcare— summary*, Luxemburgo, Publications Office of the European Union, 2015.
- AQUERO PINTO, M.J.: *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*, Comares, Granada, 2005.
- APARICIO URTASUN, J. y APARICIO URTASUN, C.: «La historia clínica», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sídonia Oncología, 2000, pp. 17-42.
- ARBESÚ GONZÁLEZ, V.: *La responsabilidad civil en el ámbito de la cirugía estética*, Madrid, Dykinson, 2016.
- ARCOS VIEIRA, M.L. (dir.): *Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, Navarra, Aranzadi, 2007.
- *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites*, Navarra, Aranzadi, 2016.
- ARÉBOLA BLANCO, A.: «La responsabilidad del matrimonio por las deudas sanitarias», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 9-20.
- ARMENDÁRIZ ÍÑIGO, J.M.: «El seguro de responsabilidad civil», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 489-512.
- ARNAU MOYA, F.: «Muerte digna, eutanasia y suicidio asistido en España», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 241-252.

- ARIÑO, B y FAUS, M.: «Gestión de negocios ajenos», *vLex*, disponible en: <https://practicos-vlex.es/vid/-434803630> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- ASENSI, F.D. y HERNANDES BRITO REIS, V.V.: «Judicialização da saúde e a responsabilidade solidária dos entes federativos do brasil», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 227-240.
- ASTRAY SUÁREZ-FERRÍN, M.: «La responsabilidad por análisis clínicos y por medicamentos», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 459-489.
- ASÚA GONZÁLEZ, C.: *Pérdida de Oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2008.
- AUBY, J.M.: *Le droit de la santé*, Paris, Francia, Presses Universitaires de France, 1981.
- BACACHE-GIBEILI, M.: «L'obligation d'information du médecin», *Médecine Et Droit*, núm. 70, 2005, pp. 3-9.
- «Le défaut d'information sur les risques de l'intervention: quelles sanctions?», *Recueil Dalloz*, 2008, p. 1908, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/finance-admin/actualites/pdfs/Cass_6dec2007_Bacache.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).
- *Traité de Droit Civil, Tome 5, Les Obligations. La Responsabilité civile extra-contractuelle (3ª édition)*, Paris, Francia, Economica, 2016.
- BACACHE-GIBEILI, M., LAUDE, A. y TABUTEAU, D.: *La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades: 10 ans après*, Bruxelles, Bélgica, Bruylant, 2013.
- BADENOCH, J.: «A doctor's duty of disclosure and the decline of 'the Bolam test': a dramatic change in the law on patient consent», *Medico-Legal Journal*, vol. 84, núm. 1, 2016, pp. 5-17.

- BALDASSARI, A. y BALDASSARI, S.: «La responsabilità civile del professionista. Tomo II», en *Trattati* (edit. P. CENDON), Milán, Giuffrè, 2006.
- BALDUZZI, R. y PARIS, D.: «Corte costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative», *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, pp. 4953-4968.
- BARBOSA, C.: «Aspectos éticos e legais do diagnóstico genético o caso particular da partilha de informação genética entre familiares em situações de doenças oncológicas hereditárias», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 109-116.
- BARCELÓ DOMENECH, J.: «Consentimiento informado y responsabilidad médica», *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, núm. 8, 2018, pp. 279-296.
- «Responsabilidad civil por daños causados en los ensayos clínicos», *InDret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 1, 2019, pp. 1-30.
- «Ensayos clínicos de medicamentos y responsabilidad civil», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 295-308.
- BARRERO ORTEGA, A.: «Libertad religiosa y deber de garantizar la vida del hijo (a propósito de la STC 154/2002)», *Revista Española de Derecho Constitucional*, núm. 75, 2005, pp. 325-356.
- «Vida, salud y conciencia moral (a propósito de la jurisprudencia constitucional en torno a los conflictos entre norma jurídica y norma de conciencia en el ámbito biosanitario)», *Derecho y Salud*, vol. 13, núm. 1, 2005, pp. 205-228.
- BARRÍA DÍAZ, R.: «La presunción de culpa por el hecho propio en el Derecho europeo», *Ius et Praxis*, año 20, núm. 2, 2014, pp. 275-306.
- BARRIOS FLORES, L.F.: «El tratamiento ambulatorio forzoso: experiencias de derecho comparado y propuestas de regulación en España», *DS* vol. 12, núm. 2, julio - diciembre 2004, Jornada Técnica: "El Enfermo Mental: Protección Jurídica y atención socio-sanitaria", pp. 127-150.

- «La propuesta de regulación del tratamiento ambulatorio involuntario en España. Una posición escéptica», *Estudios de derecho judicial*, núm. 92, 2006 (Ejemplar dedicado a: La respuesta judicial ante la enfermedad mental / S. VENTURA MAS (dir.), F. SANTOS URBANEJA (dir.), pp. 311-423.
- «El ingreso psiquiátrico involuntario de carácter urgente: una revisión, tras la STC 141/2012, de 2 de julio», *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 32, núm. 116, 2012, pp. 829-847.
- «El tratamiento ambulatorio involuntario: perspectiva jurídica», disponible en: <http://sb86eb09335ad47f5.jimcontent.com/download/version/1325978107/module/3698662152/name/Barrios%20Flores%20LF%20EI%20TAI%20Perspectiva%20Jurid%C3%ADca-.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- BECERRA FERNÁNDEZ, A. et al.: «Transexualidad y adolescencia», *Revista internacional de Andrología: salud sexual y reproductiva*, vol. 8, núm. 4, 2010, pp. 165-171.
- BELDA PÉREZ-PEDRERO, E.: *La protección constitucional y legal de la lengua de signos*, Valladolid, Lex Nova, 2012.
- BELSUÉ GUILLORME, K.: «Sexo, género y transexualidad: de los desafíos teóricos a las debilidades de la legislación española», *Acciones e investigaciones sociales*, núm. 29, 2011, pp. 7-32.
- BENÍTEZ ORTÚZAR, I.F.: «La imputación subjetiva del resultado lesivo con ocasión de la actividad sanitaria en referencia a l caso “caso maeso” (Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de febrero de 2009)», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 335-352.
- BENZO CANO, E: *La Responsabilidad Profesional del Médico*, Madrid, Escelicer, 1944, Prólogo.
- BERENGUER-ALBALADEJO, C.: «Responsabilidad civil de la persona mayor incapaz y de sus guardadores por los daños causados a terceros: especial referencia

a la responsabilidad del incapaz en el sistema del *Common Law*», *RDP*, 2013, pp. 3-51.

BERGOIGNAN-ESPER, C.: «Le consentement médical en droit français», *Laennec*, tome 59, núm. 4, 2011, pp. 15-23, disponible en: <https://www.cairn.info/revue-laennec-2011-4-page-15.htm#> (fecha de última consulta 15.01.2020).

BERROCAL LANZAROT, A.I.: «El consentimiento informado y capacidad del paciente para prestarlo válidamente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Anuario de Derechos Humanos. Nueva Época*, vol. 5, 2004, pp. 11-123.

BERT, D.: «Feu l'arrêt Mercier!», *Recuell Dalloz*, 2010, p. 1801, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/OC-TOBRE_2012/D2010-1801.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «El daño moral y su indemnización por falta de consentimiento informado», *RDP*, año núm. 98, Mes 3-4, 2014, pp. 3-40.

— «El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 2 (mayo), 2014, pp. 89-122.

— «Obligaciones de medios y obligaciones de resultado: ¿tiene relevancia jurídica su distinción?», *Cuadernos de Derecho Transnacional* (octubre 2014), vol. 6, núm. 2, pp. 50-74.

BOMBILLAR SÁENZ, F.M. y PÉREZ MIRAS, A.: «El derecho a la protección de la salud desde una perspectiva multinivel y de derecho comparado», *Revista europea de derechos fundamentales*, núm. 25, 2015, pp. 299-331.

BORGES, D.A.: «Wrongful birth action e o dever de informar», *Cadernos da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 155-168.

BOUAZZA ARIÑO, O.: «Notas de jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Revista de Administración Pública*, núm. 176, mayo-agosto 2008, pp. 289-308.

- «Notas de jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Revista de Administración Pública*, núm. 178, enero-abril 2009, pp. 341-357.
- BUERES, A.J.: «La relación de causalidad», en *Responsabilidad civil de los médicos (3ª edición renovada)*, Buenos Aires, Hammurabi, 2006, pp. 239-278.
- BUFFONE, G.: «Il danno non patrimoniale a 3 mesi dalle SU: morale vs biologico, cosa è cambiato?», *Altalex Quotidiano*, 2009, disponible en: <http://www.altalex.com/documents/news/2009/02/13/il-danno-non-patrimoniale-a-3-mesi-dalle-s-u-cosa-e-cambiato> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Barcelona, Bosch, 1993.
- «Comentario a los artículos 29 a 34 CC», en *Comentarios al Código civil, tomo I, vol. 3º (arts. 17 a 41)*, segunda edición, disponible en: <https://app.vlex.com/#ES/vid/229884> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- CABAÑAS GARCÍA, J.C.: «Internamiento involuntario urgente por razones de trastorno psíquico y tutela del derecho fundamental a la libertad personal», *ADC* tomo LXV, 2012, fasc. IV, pp. 1883-1909.
- CABRA DE LA LUNA, M.A., ALCAÍN MARTÍNEZ, E., MOLINA FERNÁNDEZ, C. y GONZÁLEZ-BADÍA FRAGA, J. (coord.): *Régimen jurídico de las personas con discapacidad en España y en la Unión Europea*, Granada, Comares, 2006.
- CADENAS OSUNA, D.: «El estándar de información sanitaria sobre riesgos de los tratamientos e intervenciones médicas en España y el *common law*: una visión panorámica», *InDret*, núm. 4, 2016, pp. 1-42.
- *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, BOE, Colección de Derecho Privado, Madrid, 2018, disponible en: https://www.boe.es/publicaciones/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-PR-2018-83 (fecha de última consulta 15.01.2020).

- «El consentimiento informado y el rechazo a la intervención o tratamiento médico por el menor de edad tras la reforma de 2015: estudio comparado con el *common law*», *ADC*, tomo LXXI, 2018, fasc. III, pp. 789-853.
- CALLIPARI, N.: *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2012.
- CALZADA CONDE, M.A.: *El seguro voluntario de responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo, 1983.
- CALZADA LÓPEZ, M.S.: «Principios rectores del proceso judicial español», *RDU-NED. Revista de derecho UNED*, núm. 8, 2011, pp. 49-84.
- CAMPANATO, G., ROSSI, V. y ROSSI, S.: *La tutela giuridica del minore. Diritto sostanziale e processuale*, Padua, Cedam, 2005.
- CANO HURTADO, M.J.: «Actuaciones médicas en pacientes menores de edad: su regulación en el derecho estatal y en el derecho valenciano», en *La protección del menor* (coord. A. VALLÉS COPEIRO DEL VILLAR), Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp. 87-130.
- CAÑETE-NICOLÁS, C. *et al.*: «Situación en España del tratamiento ambulatorio involuntario (TAI) para enfermos mentales graves», *Actas Esp Psiquiatr*, 2012, 40 (1), pp. 27-33.
- CAPLAN, A.: «CAN WE TALK? A Review of Jay Katz, *The Silent World of Doctor and Patient*», *Western New England Law Review*, vol. 9, 1987, pp. 43-52.
- CARAPEZZA FIGLIA, G.: «Tutela del embrión y prohibición de patentar. Un caso de interpretación, según valores, en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea», *Rev. Boliv. De derecho*, núm. 17, 2014, pp. 296-315.
- «Responsabilita' civile e tutela ragionevole ed effettiva degli interessi», en *Ragionevolezza e proporzionalità nel diritto contemporáneo* (edir. G. PERLINGIERI y A. FACHECHI), Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2017, pp. 161-200.

- «Diritto al suicidio assistito? La tutela della persona alla fine della vita», *Rassegna di diritto civile*, núm. 2, 2019, pp. 580-598,
- CAREGHI, J.C.: «La responsabilité civile médicale avant l'arrêt Mercier: un préalable inutile?», *RGDM*, núm. 18, 2006, pp. 109-152.
- CARMELA VENUTI, M.: *Gli atti de disposizione del corpo*, Milan, Giuffrè, 2002.
- CARPANI, G.: «La sicurezza delle cure nel diritto alla salute: un'occasione per accrescere appropriatezza e qualità dell'assistenza» (commentario al articolo 1) en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 1-22.
- CARRANO, R.: *Riflessioni sulle decisioni di fine vita: tra autonomia, dignità e solidarietà en le decisioni di fine vita* (edit. BIANCA MIRZIA), Milan, Giuffrè, 2011.
- CASÀ, A.: «Danno risarcibile, nesso causale e onere della prova nella responsabilità del sanitario per mancata acquisizione del consenso informato», *Responsabilità civile e previdenza: Rivista bimestrale di dottrina, giurisprudenza e legislazione*, vol. 82, núm. 4, 2017, pp. 1308-1322.
- CASALE, A.: «Capitolo II: I danni nel settore medico-sanitario», en *Il diritto civile nella giurisprudenza. I danni risarcibili nella responsabilità civile, vol. IV: I singoli danni* (edit. P. CENDON), Torino, Utet Giuridica, 2005, pp. 59 a 118.
- CASANOVA FERRER, A.: «Educación y transexualidad: una experiencia de educación en Primaria», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 281-292.
- CASAS, V.E.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 212-233.

- CASONATO, C. y CEMBRANI, F.: «Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del diritto», en *Trattato di biodiritto*, IV, *I diritti in medicina* (edit. S. RODOTÀ y P. ZATTI), Milan, Giuffrè, 2011, pp. 39-114.
- CASTRONOVO, C.: «Autodeterminazione e diritto privato», *Europa e diritto privato*, 2010; (4), pp. 1037-1071.
- CAVASINO, E.: *La flessibilità del diritto alla salute*, Nápoles, Editoriale Scientifica, 2012.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: «La protección civil del consumidor en el ámbito médico-sanitario», en *Derecho de los Consumidores y Usuarios: Doctrina, normativa, jurisprudencia, formularios*, Tomo II, 3ª edición, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 2317-2346.
- CAZORLA GONZÁLEZ-SERRANO, M.C.: «La protección jurídica del nasciturus en el ordenamiento jurídico español», *Revista Internacional de Doctrina y Jurisprudencia*, núm. 15, 2017, disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/6056867.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- CENDON, P.: *I Malati terminali e i loro diritti*, Milan, Giuffrè, 2003.
- CERCOLA, L.: «Estensione e limiti dell'esimente penalista per osservanza di raccomandazioni e buone pratiche» (comentario al artículo 6), en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 133-148.
- CERVELL HORTAL, M.J.: «Pacientes en la unión europea: libertad restringida y vigilada», *Cuadernos de Derecho Transnacional* (octubre 2011), vol. 3, núm. 2, pp. 51 a 70, disponible en: www.uc3m.es/cd (fecha de última consulta 15.01.2020).
- CEVOLI, D.: «Diritto alla salute e consenso informato. Una recente sentenza della Corte costituzionale», *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, núm. 160, 2008, pp. 75-95.

- CHABAS, F.: *Cien años de responsabilidad civil en Francia*, Santiago de Chile, Ediciones Jurídicas Olejnik, 2017.
- CHAN, S.W., TULLOCH, E., COOPER, E.S., SMITH, A., WOJCIK, W. y NORMAN, J.E.: «Montgomery and informed consent: where are we now?», *BMJ Clinical Research*, 2017, pp. 1-3.
- CHINDEMI, D.: *Responsabilità del medico e della struttura sanitaria pubblica e privata, IV edizione*, Milan, Altalex, 2018.
- CLAVERÍA GOSÁLBEZ, L.H.: *La causa del contrato*, Publicaciones del Real Colegio de España Bolonia, 1998.
- COBACHO GÓMEZ, J.A.: «Los derechos civiles forales o especiales tras la Constitución de 1978», *Anales de derecho*, núm. 7, 1985, pp. 7-34.
- CORAGGIO C.: «Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale», *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2008, pp. 4981-4994.
- CORREA DÍAZ, A.M. y VALENCIA ARIAS, A.: «Responsabilidad social y ética médico-sanitaria», *Ratio Juris*, vol. 11, núm. 22, 2016, pp. 73-90.
- CREVILLÉN VERDET, P.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 310-341.
- CURRAN, W.J.: «Informed consent in malpractice cases. A turn toward reality», *N Engl J Med*, vol. 314, núm. 7, 2007, pp. 429-431.
- DA SILVA FIGUEIREDO, E.A. y SOUSA CAMPOS, J.F.: «A proteção de dados genéticos em tempos de (r)evolução dos sistemas de saúde», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 195-210.
- DADALTO, L. y HERNANDES BRITO REIS, V.V.: «Responsabilidade civil do médico na distanásia», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 327-336.

- DAHL, R.: *La Democracia: una guía para los ciudadanos*, Madrid, Taurus, 1999.
- D'ARRIGO, C.M.: *Autonomia privata e integrità fisica*, Milan, Giuffrè, 1999.
- DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: «Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño», Ponencia en 2º Congreso de la Asociación Española de Abogados especializados en responsabilidad civil y seguro, Granada, 14 de noviembre de 2002, p. 35, disponible en: <http://www.jus.unitn.it/cardoza/Review/2006/Yaguez.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- DE COSSIO CORRAL, A.: «La causalidad en la responsabilidad civil: estudio del derecho español», *ADC*, vol. 19, núm.3, 1996, pp. 527-554.
- DE DOMINGO, T.: «Neoconstitucionalismo, justicia y principio de proporcionalidad», *Persona y derecho: Revista de fundamentación de las Instituciones Jurídicas y de Derechos Humanos*, núm. 56, 2007, pp. 245-280.
- DE LAS HERAS GARCÍA, M.A.: «Recepción y naturaleza del llamado “consentimiento informado del paciente”», en *Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García* (coord. J.M. GONZÁLEZ PORRAS/F.P. MÉNDEZ GONZÁLEZ), Murcia, Universidad de Murcia, Secretariado de Publicaciones e Intercambio Científico, vol. 1, 2004, pp. 2379-2400.
- «Lex Artis, Onus Probandi y responsabilidad médica», *Revista jurídica de la Región de Murcia*, núm. 36, 2005, pp. 13-68.
- *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, Tomo II, Madrid, Dykinson, 2005.
- «Responsabilidad por prestación de servicios sanitarios: el inacabado dilema competencial», *RGLJ*, núm. 2, 2006, pp. 205-242.
- «Menor edad, madurez e información en anticoncepción de emergencia», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 1141-1158.

- DELGADO PIQUERAS, F.: «Los registros administrativos, informáticos y telemáticos en España», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 26, 2005, pp. 11-52.
- DE LORENZO, M.F.: «Consentimiento e integridad física. *Volenti non fit inuria*», *Revista Derecho de Daños* (Rubinzal Culzoni, Argentina), 2011, pp. 101-129.
- DE LORENZO, R. y PÉREZ BUENO, L.C.: *Tratado sobre Discapacidad*, Navarra, Aranzadi, 2007.
- DE LUCA, H.L.: «Diagnóstico genético pré-implantação e o efeito “the sims”: uma análise bioética das recentes práticas de manipulação de DNA», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 277-293.
- DENNEHY, L. y WHITE, S.: «Consent, assent, and the importance of risk stratification», *British Journal of Anaesthesia*, vol. 109, núm. 1, 2012, pp. 40-46.
- DE PUIG OLANO, C.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 598-634.
- DE SENNA FERNANDES, D.: «Mhealth e smart contracts: uma relação possível à luz do regulamento geral sobre proteção de dados», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 139-154.
- DE SOUSA TRIGUEIRO, C. y DE MEDEIROS, R.A.: «Responsabilidade civil por cegueira e surdez provocadas por “airbag”: concausa preexistente», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 117-126.
- DELL' ANTONIO, A.: *La partecipazione del minore alla sua tutela. Un diritto misconosciuto*, Milan, Giuffrè, 2001.
- DE VERDA Y BEAMONTE, J. R.: «Las cláusulas de exoneración y limitación de responsabilidad en el Derecho español», *Revista Aranzadi de derecho patrimonial*, núm. 15, 2005, pp. 25-52.

- DIAS PEREIRA, A.G.: *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, tesis doctoral (dir. G. DE OLIVEIRA/J. SINDE MONTEIRO), Coimbra, 2012.
- DIAS PEREIRA, A.G. y DA SILVA FIGUEIREDO, E.A.: «Diálogo(s) de direitos fundamentais no direito biomédico», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 91-108.
- DÍAZ-AGEA, J.L., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J., LEAL-COSTA, C., TIRADO-GONZÁLEZ, S. y RODRÍGUEZ-MARÍN, J.: «Las habilidades de comunicación como factor preventivo del síndrome de Burnout en los profesionales de la salud», *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 38 (2), 2015, pp. 213-223.
- DÍAZ ALABART, S.: *Robots y responsabilidad civil*, Madrid, Reus, 2018.
- DÍAZ MARTÍNEZ, 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 (RTC 2011,37)», *Revista: Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, 2011, (5), pp. 25-35.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C.: *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Aranzadi, Pamplona, 1996.
- DÍEZ PICAZO, L.: *Derecho de Daños*, Madrid, Civitas, 1999.
- *Fundamentos del Derecho civil patrimonial I introducción teoría del contrato*, Navarra, Thomson Reuters, 2007.
- DOMÍNGUEZ MARTÍNEZ, P.: «La contratación del seguro de asistencia sanitaria y las limitaciones de los derechos de determinados asegurados», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, pp. 421-440.
- DONOVAN, P.: «Wrongful Birth and Wrongful Conception: The Legal and Moral Issues», *Family Planning Perspectives*, vol. 16, núm. 2 (Mar. - Apr., 1984), pp. 64-69.
- DORSNER-DOLIVET, A.: *La responsabilité du médecin*, Paris, Francia, Economica, 2006.

- EDOZIEN, L.C.: «UK law on consent finally embraces the prudent patient standard», *BMJ Clinical Research*, 350, 2015, pp. 1-2.
- *Self-determination in Health Care. A Property Approach to the Protection of Patient's Rights*, Abington, Routledge-Cavendish, 2016.
- ELIZARI URTASUN, L.: «El daño en las acciones de wrongful birth y wrongful life», *Derecho y Salud*, Premio Derecho y Salud 2009, vol. 19, Extraordinario XVIII Congreso, 2009, pp. 139-163.
- EMALDI CIRIÓN, A.: «Derechos de los pacientes en la Comunidad Autónoma de La Rioja. Especial referencia a las instrucciones previas», *Anuario jurídico de La Rioja*, núm. 10, 2005, pp. 35-62.
- EPSTEIN, M.: «Consent for Clinical Interventions and Medical Research», en *Introductory Series in Medicine: Volume 2. Ethical and Legal Issues in Modern Surgery* (Edit. N. HAKIM, V. PAPALLOIS y M. EPSTEIN), London, Imperial College Press, pp. 23-46.
- ESPINOSA FERNÁNDEZ, F.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 119-183.
- FACCI, G.: «Il consenso informato all'atto medico: esercizio di un diritto costituzionalmente garantito per il paziente o una "trappola" per il sanitario», *La Responsabilità Civile*, 2006, VI, pp. 486-495.
- «Il dovere di informazione del sanitario», *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2006, XI, pp. 559-570.
- «Il dovere di informazione del sanitario (parte II)», *La Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2006, XII, pp. 617-635.
- «Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno», *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2006, I, pp. 41-55.

- FADEN, R. y BEAUCHAMP, T.: *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford, Oxford University Press, 1986, pp. 274-300.
- FARES, G.: «La linee guida nel sistema delle fonti: efficacia giuridica e centralità della procedura di accreditamento» (commentario al artículo 5) en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 92-132.
- FEMENÍA LÓPEZ, P.: «Responsabilidad médica derivada del “diagnóstico genético preimplantacional”», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 1175-1193.
- «Responsabilidad civil derivada del “consejo genético”», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 423-436.
- FERNANDES BERLINI, L.: «Responsabilidade civil pelo exercício abusivo da autoridade parental no âmbito sanitário», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 337-354.
- FERNÁNDEZ COSTALES, J.: «Estado actual de la casuística de la responsabilidad sanitaria, a la luz de los Consejos Consultivos, del Consejo de Estado y de la Jurisprudencia», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 255-280.
- FERNÁNDEZ HIERRO, J.M.: *Sistema de responsabilidad médica*, Comares, Granada, 2002.
- FERNÁNDEZ M., M.L.: «Las infecciones nosocomiales como un nuevo evento de responsabilidad objetiva en el sistema colombiano. reflexión sobre su fundamento a partir de la experiencia francesa», *Revista Chilena de Derecho*, vol. 43, núm. 3, 2016, pp. 849-875.

- FERNÁNDEZ PIEDRALBA, E., GARCÍA ESTEBAN, N. y CABO PÉREZ, P.: «La bioética en la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», *Derecho y salud*, vol. 26, núm. extra 1, 2016, pp. 203-212.
- FERRANDO, G.: «Diritto a la salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione», *Politica del Diritto*, núm. 1, 2012, pp. 3-19.
- FERREIRA, A.E.: «A pessoa sob o olhar das neurociências: o corpo e a concepção naturalista de pessoa», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 51-78.
- FERREIRÓS MARCOS, C.E.: *El tratamiento ambulatorio: cuestiones legales y prácticas*, Madrid, Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad – CERMI, 2006, disponible en: <http://www.cermiasturias.org/fotos/TRATAMIENTOAMBULATORIO.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- FRESQUET, J.L.: «La medicina en la Antigüedad clásica», disponible en: http://historiadela medicina.org/Fundamentos/1_2.html (fecha de última consulta 15.01.2020).
- GALÁN CORTÉS, J.C.: «La responsabilidad médica y el consentimiento informado», *Revista Médica del Uruguay*, vol. 15, núm. 1, 1999.
- «Responsabilidad civil médica», en *La responsabilidad civil médica* (dir. J.I. ÁLVAREZ SÁNCHEZ), Madrid, Cuadernos de Derecho Judicial, VII – 2003, Consejo General del Poder Judicial, 2003, pp. 133-318.
- *Responsabilidad civil médica (sexta edición)*, Pamplona, Aranzadi, 2018.
- GALICIA AIZPURUA, G.: *Causa y garantía fiduciaria*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2012.
- GALLARDO CASTILLO, M.J. (dir.): «Acción y procedimiento de responsabilidad», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 495-538.

- GAMA LEYVA, R.: *Las presunciones en el Derecho y la argumentación*, tesis defendida en la Universidad de Alicante, 2011 (dir. M. ATIENZA RODRÍGUEZ y D. GONZÁLEZ LAGIER).
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T.R.: *Curso de Derecho administrativo*, Tomo II, Madrid, Civitas, 2006.
- «La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 28 de octubre de 2003, *stone court shipping company, s.a. c/España*, y las prácticas judiciales españolas para inadmitir recursos. Una censura expresa a la doctrina del Tribunal Constitucional sobre el derecho a la tutela judicial efectiva. Necesidad de una rectificación radical de las posiciones restrictivas del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo en cuanto al ámbito del derecho fundamental a la tutela judicial efectiva», *Revista de Administración Pública*, núm. 163, enero-abril 2004, pp. 169-195.
- GARCÍA GIL, F.J.: *El daño extracontractual y su reparación: Tratamiento jurisprudencial*, Madrid, Dilex, 2000.
- GARCÍA NIETO, I.: «Interacción de los distintos factores de exclusión en los adolescentes transexuales: dificultades para la integración social», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 151-172.
- GARCÍA VICENTE, J.R.: «Comentario a los artículos 1274 a 1277 CC», en *Comentarios al Código civil: Tomo VII (arts. 1265 a 1484)* (coord. R. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO), Valencia, Tirant lo Blanch, 2013, pp. 9146-9161.
- GARZÓN REAL B.: «Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria», *La Ley*, núm. 1811, 1989, pp. 808-826.
- GASULL, M.: «Autonomía y consentimiento informado en centros sociosanitarios en Cataluña. Percepciones de ancianos y enfermeras de España (III)», *Enfermería clínica*, vol. 12, núm. 1, 2002, pp. 6-12.

- GATTER, R.: «Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry», *Loyola University Chicago Law Journal*, vol. 31, núm. 4, 2000, pp. 557-597.
- GIL MEMBRADO, C.: *La historia clínica. Deberes del responsable del tratamiento y derechos del paciente*, Granada, Comares, 2010.
- GIRER, M. y MÉMETEAU, G.: *Cours de droit médical (5^a édition)*, Bourdeauz, Francia, LEH Éditions, 2016.
- GISBERT JORDÁ, T.: «El paciente oncológico menor de edad», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, pp.121-149.
- GITRAMA GONZÁLEZ, M.: «Configuración jurídica de los servicios médicos», en *Estudios de derecho público y privado. Ofrecidos al Prof. Dr. D. Ignacio Serrano y Serrano*, Universidad de Valladolid, 1965.
- GODINHO, A.M.: «Consentimento informado, consentimento presumido e o dano à autodeterminação dos pacientes», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 21-32.
- GÓMEZ ABEJA, L.: «Consentimiento informado y derechos fundamentales», *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 18, 2011, pp. 275-306.
- *El derecho a rechazar el tratamiento médico. Análisis de los antecedentes desde una perspectiva constitucional*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2014.
- GÓMEZ RIVERO, M.C.: *La responsabilidad penal del médico*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2008.
- GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, R.: «Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas», *Anuario jurídico y económico escurialense*, núm. 46, 2013, pp. 203-214.
- GONZÁLEZ PÉREZ, J.: *Responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas*, Madrid, Civitas, 2016.

- GOZZO, D.: «Novas tecnologias e a responsabilidade na reprodução humana artificial», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 169-178.
- GRANGEL VICENTE, I.: «Responsabilidad de los profesionales sanitarios: referencia a la medicina satisfactiva y curativa», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 290-298.
- GRIMALT SERVERA, P.: «El consentimiento y el tratamiento con fines publicitarios y prospección comercial», en *El Reglamento de protección de datos de carácter personal: aspectos clave: ponencias presentadas a la Jornada organizada por la Agencia Catalana de Protección de Datos y los Estudios de Derecho y Ciencia Política de la UOC (abril del 2008 en Barcelona)*, Barcelona, 2008, pp. 51-102.
- GUERRA, A.D.: «O fenecer da distinção entre a obrigação de meio e resultado na responsabilidade civil contratual médica», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 33-50.
- GUERRERO ZAPLANA, J.: *El Consentimiento Informado. Su Valoración en la Jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid, 2004.
- «La conexión entre el resultado y la información en la responsabilidad derivada del consentimiento informado. Líneas jurisprudenciales», en *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, pp. 155-198.
- «Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento», *Revista Española de Seguros*, núm. 158, 2014, pp. 163-182.
- GUINOT BARONA, M.: «La responsabilidad extracontractual», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 71 y ss.

- GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: «Aspectos civiles (patrimoniales y personales) de la protección jurídica al concebido no nacido», *Laicidad y libertades: escritos jurídicos*, vol. 1, núm. 10, 2010, pp. 195-254.
- «La constitucionalización del Derecho Civil», *Estudios de Derecho*, vol. 68, núm. 151, 2011, pp. 51-86.
- *La protección jurídico-civil del “nasciturus” y del recién nacido: derechos, expectativas e intereses*, Madrid, Fundación Aequitas; Fundación Más que Derecho, 2015.
- «Derechos, expectativas e intereses en la situación jurídico-civil del nasciturus», en *Razonar sobre derecho* (coord. J.A. GARCÍA AMADO), Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, pp. 477-571.
- «Daños por procreación y durante la gestación: responsabilidad civil y pretensiones resarcitorias de padres e hijos», en *La responsabilidad civil por daños en las relaciones familiares* (coord. M.P. GUTIÉRREZ SANTIAGO, M. ORDÁS ALONSO; dir. J.A. GARCÍA AMADO), Barcelona, Wolters Kluwer, 2017.
- «Responsabilidad médico-sanitaria por daños vinculados a la concepción, gestación y nacimiento de la persona», *Rev. Boliv. de Derecho*, núm. 26, julio 2018, pp. 18-57.
- HARICHAUX, M.: «Responsabilité des chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, vétérinaires et autres professionnels», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 441 (SANTÉ), 2004.
- HERNÁNDEZ GIL, A. y HERNÁNDEZ MORENO, J.: «Causas y consecuencias de las reclamaciones judiciales por mala *praxis* médica», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. GALLARDO CASTILLO, M.J. y coord. CRUZ BLANCA, M.J.), Madrid, La Ley, 2011, pp. 357-436.
- HERNÁNDEZ-VIDEL, M., *et al.*: «Tratamiento ambulatorio involuntario: opinión de las personas implicadas», *Archivos de Psiquiatría*, 2007, 70 (1), pp. 65-74.

- HIPÓCRATES: *Tratados hipocráticos, Volumen I: Juramento; Ley; Sobre la ciencia médica; Sobre la medicina antigua; Sobre el médico; Sobre la decencia; Aforismos; Preceptos; El pronóstico; Sobre la dieta en las enfermedades agudas; Sobre la enfermedad sagrada*, Madrid, Gredos, 1990.
- HOCQUET-BERG, S.: «Responsabilité médicale sans faute. Infection nosocomiale», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-60 (SANTÉ), 2012.
- HOERNI, B. y BOUSCHARAIN, J.P.: «Arrêt Teyssier de la Cour de Cassation, 28 janvier 1942: quelques remarques sur une décision “oubliée”», *Histoire des sciences médicales*, vol. 35, núm. 3, 2001, pp. 299- 304.
- HORTELANO MARTÍNEZ, J.E., AZULAY TAPIERO, A. y CASTILLO BLASCO, M.: «Decisiones ético-clínicas sobre la alimentación e hidratación artificial mediante sonda en la enfermedad terminal», *Nutr. Hosp.*, vol. 17, núm. 6, pp. 279-283.
- HOYA COROMINA, J.: «La valoración del daño corporal», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 253-296.
- IAMICELI, P.: «Capitolo IV: La r.c. del medico», en *Il diritto civile nella giurisprudenza. La responsabilità civile, vol. IV: Responsabilità Contrattuale* (edit. P. CENDON), Torino, Utet Giuridica, 1998, pp. 309 a 476.
- IBÁÑEZ BERNÁLDEZ, M. y CASADO BLANCO M.: «Internamiento no voluntario del paciente psiquiátrico: normas legales y aspectos críticos», *Semergen: revista española de medicina de familia*, núm. 2, 2018, pp. 125-130.
- IGLESIAS CABERO, M.: *Robótica y Responsabilidad. Aspectos legales en las diferentes áreas del Derecho*, Madrid, Colex, 2017.
- IVONNE, V.: *Vulnerabilità del corpo e diritto al consenso*, Nápoles, Edizioni Scientifiche Italiane (ESI), 2013
- «La salud como derecho social: nuevas fronteras de la medicina y derechos de los pacientes», *Derecho y salud*, vol. 25, núm. extra 1, 2015, pp. 6-15.

- JAKOBS, G. y CANCIO MELIÁ, M.: *Derecho penal del enemigo*, Madrid, Civitas, 2003.
- JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: «Responsabilidad Civil por medicamentos», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011, pp. 29-130.
- JONES, C.J.: «Autonomy And Informed Consent In Medical Decisionmaking: Toward A New Selffulfilling Prophecy», *Wash. & Lee. Rev.*, vol. 47, 1990, pp. 379-430.
- RDAIN, P.: «Devoir d'information du médecin et préjudice moral», *RTD Civ.*, 2008, p. 303, disponible en: https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/RTD_Civ.2008-303.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).
- KATZ, J.: *The Silent World of Doctor and Patient*, Baltimore and London, The Johns Hopkins University Press, 2002.
- KELLEY, K.: «The Patient Self-Determination Act. A matter of life and death», *Physician Assist* (*American Academy of Physician Assistants*, vol. 19, núm. 3, 1995, pp. 49-53.
- KING, J.S. y MOULTON, B.W.: «Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making», *American Journal of Law & Medicine*, vol. 32, núm. 4, 2006, pp. 429-501.
- KUMAR, N.K.: «Informed consent: Past and present», *Perspectives in clinical research*, vol. 4, núm. 145, 2013, pp. 21-25.
- LABARIEGA VILLANUEVA, P.A.: «El contrato de atención médica. Naturaleza jurídica», *RDP*, nueva época, año I, núm. 3, septiembre-diciembre de 2002, pp. 53-90.
- LACADENA, J.R.: «Individualización y mismidad genética en el desarrollo humano», en *Gen-Ética*, Barcelona, Ariel, 2003, pp. 113-122.

- LACRUZ BERDEJO, J.: *Elementos de Derecho civil II: Derecho de Obligaciones, Volumen primero: Parte general. Teoría general del contrato (5ª edición)*, Madrid, Dykinson, 2011.
- *Elementos de Derecho civil, Tomo II: Derecho de Obligaciones, Volumen 2: Contratos y cuasicontratos (5ª edición)*, Madrid, Dykinson, 2013.
- LAORDEN, J. (dir.) y TERREROS, J.L. (coord.): *Los Derechos de las Personas con Discapacidad, vol. I. Aspectos jurídicos*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial, 2007.
- LASARTE ÁLVAREZ, C.: *Principios de Derecho civil, tomo segundo: Derecho de obligaciones (21ª edición)*, Madrid, Marcial Pons, 2019.
- *Principios de Derecho civil, tomo tercero: contratos (21ª edición)*, Madrid, Marcial Pons, 2019.
- LAUDE, A., MATHIEU, B. y TABUTEAU, D.: *Droit de la santé (3ª édition)*, Paris, Francia, Presses Universitaires de France, 2012.
- LEAL-COSTA, C. y VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «Comunicación y salud», en *Manual de atención psicosocial* (coord. R. GÓMEZ SÁNCHEZ y M. GÓMEZ DÍAZ), Barcelona, Instituto Monsa de Ediciones, 2012, pp. 237-250.
- LIDÓN HERAS, L.: *La discapacidad en el espejo y en el cristal: derechos humanos, discapacidad y toma de conciencia, artículo 8 de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, un camino previo por recorrer*, Madrid, Ediciones Cinca, 2016.
- LIZÓN GINER, J.: «Información al paciente y consentimiento informado», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000.
- LLAMAS POMBO, E.: *La responsabilidad civil del médico: Aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, Trivium, 1988.

— «Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 297-322.

LÓPEZ-CHAPA, S.: *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*, Bosch, Barcelona, 2007.

LÓPEZ GUERRA, L.: «El diálogo entre el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y los tribunales españoles. Coincidencias y divergencias», *UNED. Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 32, 2013, pp. 139-158.

— «El Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el Tribunal de Justicia de la UE y “le mouvement nécessaire des choses”», *UNED. Teoría y Realidad Constitucional*, núm. 39, 2017, pp. 163-188.

LÓPEZ SÁNCHEZ, C.: *La responsabilidad civil del menor*, Madrid, Dykinson, 2001.

— *Testamento vital y voluntad del paciente*, Madrid, Dykinson, 2003.

— «Daños causados por los padres a la salud o integridad física de los hijos menores», en *La responsabilidad civil en las relaciones familiares* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2012, pp. 247-293.

— «Los menores y las dietas alimenticias. Posibles responsabilidades», *CADERNOS da Lex Medicinae (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 127-138.

— «La nueva formulación del límite de accesibilidad para personas con discapacidad en la Ley de Propiedad Intelectual», Pe. i. *Revista de propiedad intelectual*, núm. 63, 2019, pp. 13-64.

LÓPEZ Y LÓPEZ, A.M.: «Comentario al artículo 1282 CC», en *Código civil comentado: Volumen III* (dir. A. CAÑIZARES LASO/P. DE PABLO CONTRERAS/J. ORDUÑA MORENO/R. VALPUESTA FERNÁNDEZ), Madrid, Civitas, Thomson-Reuters, 2016, pp. 668-677.

LUGONES BOTELL, M., PICHES GARCÍA, L.A. y GARCÍA HERNÁNDEZ, M.: «Consentimiento informado», *Revista Cubana de Medicina General Integral*, vol. 21, núm. 5-6, Ciudad de La Habana sep-dic. 2005, disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019 (fecha de última consulta 15.01.2020).

LUJÁN CEBRIÁN, I., LEAL COSTA, C., GASCÓN GARCÍA, J., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J. y FERRER VILLALONGA, L.: «Habilidades sociales en los profesionales de urgencias y cuidados críticos de un hospital público comarcal», *Enfermería Intensiva*, Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias, vol. 21, núm. 4, octubre-diciembre 2010, pp. 135-174.

MACIÁ MORILLO, A.: *La responsabilidad médica por los diagnósticos preconceptivos y prenatales. (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2005.

— «La responsabilidad civil médica. Las llamadas acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*», *Revista de Derecho*, Universidad del Norte, 27, 2007, pp. 3-37.

— «Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*», *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm.12, julio 2009, pp. 167-206.

— «El tratamiento de las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* a la luz de la nueva ley sobre interrupción voluntaria del embarazo», *RJUAM*, núm. 23, 2011-I, pp. 83-98.

MACLEAN, S.A.M.: *Autonomy, Consent and the Law (Biomedical Law and Ethics Library)*, Abington, Routledge-Cavendish, 2010.

— «From sidaway to pearce and beyond: is the legal regulation of consent any better following a quarter of a century of judicial scrutiny?», *Med. Law Rev.*, vol. 20, núm. 1, 2012, pp. 108-129.

- MACRÌ, P.G., FUNGHI, P. y GIANNECCHINI, I.: «Testimone di Geova e parto», en *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa* (edit. P. Funghi y F. Giunta), Florencia, Edizioni ETS, 2005, pp. 158-171.
- MANZANO BARRAGÁN, I.: «La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos sobre orientación sexual e identidad de género», *REDI*, vol. LXIV (2012), 2, pp. 49-78.
- MAGDALENO ALEGRÍA, A.: «Algunas consideraciones constitucionales en torno a la autonomía del paciente. Sobre la necesidad de adaptar el ordenamiento jurídico español a las garantías de los derechos fundamentales», en *Autonomía del paciente e intereses de terceros: límites* (dir. M.L. ARCOS VIEIRA), Navarra, Aranzadi, 2016, pp. 310-341.
- MAGRO SERVET, V.: «Protocolo de actuación sanitaria-judicial en supuestos de tratamiento ambulatorio involuntario», *El Derecho*, disponible en: <https://el-derecho.com/protocolo-de-actuacion-sanitaria-judicial-en-supuestos-de-tratamiento-ambulatorio-involuntario> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- MALDONADO, J.: «El reconocimiento del derecho a la identidad sexual de los menores transexuales en los ámbitos registral, educativo y sanitario», *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 36, 2017, pp. 135-169.
- MANSON, N.C. y O'NEILL, O.: *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, UK, Cambridge University Press, 2007.
- MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ I FELIU, J.: «Comentario a la Sentencia del TS de 7 de junio de 2002», *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 60, 2002, pp. 1097-1112.
- «Comentario a la Sentencia del TS de 18 de mayo de 2006», *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, núm. 73, 2007, pp. 517-544.
- MARTÍNEZ BULLÉ-GOYRI, V.M. y OLMOS PÉREZ, A.: «De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas», *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, núm. 145, 2016, pp. 101-134.

- MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional de los teleinformáticos, auditores de cuentas, periodistas, arquitectos-peritos, médicos-peritos y de los peritos judiciales en general. Especial estudio de la responsabilidad civil de los Médicos, Administradores/Consejeros de las Sociedades mercantiles y de los Abogados* (2ª edición), Madrid, Colex, 1999.
- MARTÍNEZ OTERO, J., AZNAR, J., GÓMEZ, I. y CERDA, G.: «Comentarios al proyecto de ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de vida», *Cuadernos de Bioética*, vol. XXII, núm. 3, 2011, pp. 577-594.
- MARTÍNEZ-PUJALTE, A.L.: *Derechos fundamentales y discapacidad*, Madrid, Ediciones Cinca, 2015.
- MARTÍNEZ-PUJALTE, A.L. y DE DOMINGO, T.: *Los derechos fundamentales en el sistema constitucional. Teoría general e implicaciones prácticas*, Granada, Comares, 2011.
- MARTÍN MATEO, R. y DíEZ SÁNCHEZ, J.J.: *Manual de Derecho administrativo*, Navarra, Aranzadi, 2012.
- MELLADO RAMÍREZ, D.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 582-598.
- MEZZASOMA, L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por las cosas en el derecho italiano y en el derecho*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2012.
- «Disciplina del contrato, tutela del contratante más débil y valor constitucional», *Derecho privado y Constitución*, núm. 29, 2015, pp. 187-225.
- «La colpa del consumatore nelle procedure di sovraindebitamento», *Rassegna di diritto civile*, núm. 4, 2017, pp. 1378-1393.
- MINOU BÁEZ-MARTÍN, M., MORALES CHACÓN, L.M., CABRERA ABREU, I., GARBEY FERNÁNDEZ, R. y ALARCÓN CALAÑA, C.: «Consentimiento informado en pacientes con epilepsias intratables», *Revista Cubana de Salud Pública*, vol. 45, núm. 1, pp. 1-14.

- MIRANDA BARBOSA, M.: «Responsabilidade civil médica e nexo de causalidade: tópicos de compreensão de um problema clássico do direito delitual», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 355-368.
- MIRÓ LLINARES, F.: *¿Casos difíciles o irresolubles? Problemas esenciales de la teoría del delito desde el análisis de paradigmáticos casos jurisprudenciales*, Madrid, Dykinson, 2010.
- *Conocimiento e imputación en la participación delictiva. Aproximación a una teoría de la intervención como partícipe en el delito*, Barcelona, Atelier, 2010.
- MONACI, A., FUNGHI, P. y CHIESSI, S.: «Chirurgia estetica su minore Down», en *Medicina, bioetica e diritto. I problemi e la loro dimensione normativa* (edit. P. FUNGHI y F. GIUNTA), Florencia, Edizioni ETS, 2005, pp. 140-157.
- MONDACA MIRANDA A., AEDO BARRENA, C. y COLEMAN VEGA, L.: «Panorama comparado del *wrongful life*, *wrongful birth* y *wrongful conception*. Su posible aplicación en el Derecho chileno», *Revista Ius et Praxis*, año 21, núm.1, 2015, pp. 19-56.
- MONTAÑÉS CASTILLO, L.Y.: «Los requisitos de la responsabilidad patrimonial en materia sanitaria», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. M.J. GALLARDO CASTILLO y coord. M.J. CRUZ BLANCA), Madrid, La Ley, 2011. pp. 439-492.
- MONTGOMERY, J. y MONTGOMERY, E.: «Montgomery on informed consent: an inexperienced decision?». *Journal of Medical Ethics*, vol. 42, núm. 2, 2016, pp. 89-94.
- MORALES MORENO, A.M.: «El “propósito práctico” y la idea de negocio jurídico en Federico de Castro», *ADC*, vol. 36, núm. 4, 1983, pp. 1529-1546.
- MORANA, D.: «A proposito del fondamento costituzionale per il “consenso informato” ai trattamenti sanitari: considerazioni a argine della sent. n. 438 del 2008 della corte costituzionale», *Giur. cost.*, fasc. 6, 2008, pp. 4970-4981.

- MOREIRA AZEVEDO, F.: «O consentimento informado silenciado na esfera da telemedicina», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 253-262.
- MORELLI, S.: *Tecniche di tutela dei diritti fondamentali della persona. Nuovi diritti nella giurisprudenza della Corte costituzionale, di Cassazione, europea di Strasburgo. Tutela preventiva e risarcitoria*, Padua, Cedam, 2003.
- MORENO ALEMÁN, J.: «Aspectos jurídicos de la seguridad del paciente ¿qué podemos aprender de la responsabilidad sanitaria para mejorar su seguridad?», *Derecho y salud*, vol. 24, núm. extra 1, 2014, pp. 63-83.
- MORENO MARTÍNEZ, J.A.: *Responsabilidad de centros docentes y profesorado por daños causados por sus alumnos*, Madrid, Mc Graw-Hill, 1996.
- «Acoso escolar: examen del fenómeno y su amparo legal: Especial consideración de la reparación del daño», en *Sobre la responsabilidad civil y su prueba: Ponencias VII Congreso Nacional* (coord. M.J. HERRADOR GUARDIA y L.F. REGLERO CAMPOS), 2007, p. 533.
- MOSCATI, E.: «La nuova responsabilità sanitaria: prime impressioni di un civilista» (commentario al artículo 7), en *Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie. Commento alla legge 8 marzo 2017, n. 24* (edit. G. CARPANI y G. FARES), Torino, G. Giappichelli Editore, 2017, pp. 148-172.
- MOURE GONZÁLEZ, E.: «El fundamento ético de la responsabilidad sanitaria», *Revista de responsabilidad civil y seguro*, p. 127, disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/doctrina04.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- *Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*, Barcelona, Atelier, 2014, pp. 29-52.
- MÚRTULA LAFUENTE, V.: «Los derechos reproductivos de las mujeres con discapacidad», *RDP*, 2019, pp. 3-46.

- NAMÉN BAQUERO, J.: «La obligación de información del médico en el derecho francés», *RDP*, núm. 15, 2008, pp. 181-198.
- NAVARRO CREMADES, F. y VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «Las habilidades de comunicación como elemento básico en la formación del médico», *Semergen*, vol. 30, núm. 11, 2004, pp. 552-556.
- NAVARRO ESPIGARES, J.L. y MARTÍN SEGURA, J.A.: *Valoración económica del daño moral. Una metodología aplicable en los accidentes y enfermedades laborales*, Madrid, Colección Estudios número 210, Consejo Económico y Social, 2008.
- O'CALLAGHAN MUÑOZ, X.: «La responsabilidad objetiva», en *La responsabilidad civil y su problemática actual* (coord. MORENO MARTÍNEZ, J.A.), Madrid, Dykinson, 2007, pp. 801-820.
- OCCHIPINTI, A.: *Tutela della vita e dignità umana. Consenso medico informato. Rifiuto delle cure mediche. Eutanasia-Testamento biologico*, Torino, Utet Giuridica, 2008.
- OLIVA BLÁZQUEZ, F.: «El menor maduro ante el Derecho», *Eidon: revista de la fundación de ciencias de la salud*, núm. 41, 2014, pp. 28-52.
- OSMAN, H.: «History and Development of the Doctrine of Informed Consent», *The International Electronic Journal of Health Education*, vol. 4, núm. 1, 2001, pp. 41-47.
- PAGLIANI, G.: «Disposizioni applicabili all'amministrazione», en *Amministrazione di sostegno. Orientamenti giurisprudenziali e nuove applicazioni* (edit. R. MASONI), Maggioli, Rimini, 2009, pp. 249-279.
- PANTALEÓN PRIETO, F.: «Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación», *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, vol. 2, 1990, pp. 1561-1592.
- «Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También de las Administraciones Públicas)», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo*

milenio (coord. MORENO MARTÍNEZ, J.A.), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 439-465.

PAÑOS PÉREZ, A.: «Responsabilidad civil médica por wrongful birth y wrongful life», *Diario La Ley*, núm. 8396, 2014.

PARRA LUCÁN, M.A. y ARENAS GARCÍA, R.: «Minoría de edad», en *Tratado de Derecho de la persona física* (coord. M.C. GETE-ALONSO CALERA y J. SOLÉ RESINA), Navarra, Aranzadi, 2013, pp. 579-641.

PASQUAU LIAÑO, M.: «Infracción, daño moral y atribución de riesgos. A propósito de la evolución jurisprudencial sobre la RC por falta de información al paciente», *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 43, 2012, pp. 9-20.

PASQUINO, T.: *Autodeterminazione e dignità della morte*, Padua, Cedam, 2009.

PASTOR BORGOÑÓN, M. y MESEGUER FELIP, A.: «Informes periciales», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, pp. 217-239.

PÉREZ FERNÁNDEZ-FÍGARES, K.: «Las personas variantes de género en la educación», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 293-304.

PÉREZ MIRAS, A.: «La relación sanitaria como relación jurídica y su especial trascendencia constitucional», *Derecho y salud*, vol. 26, núm. extra 1, 2016, pp. 512-542.

PERIS PERIS, J.: «Seguros de responsabilidad profesional», en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, pp. 241-255.

PICCINNI, M.: *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padua, Cedam, 2007.

- PIERRE, P.: «L'obligation d'information à la charge du médecin», *Revue juridique de l'Ouest*, vol. 2, 1999, pp. 41-53.
- «Chronique de responsabilité civile médicale», *Revue juridique de l'Ouest*, vol. 2, 1999, pp. 253-262.
- PINTO OLIVEIRA, N.M.: «Toxictorts e causalidade», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 395-408.
- PIÑAR MAÑAS, J.L.: «Identidad y persona en la sociedad digital», en *Sociedad Digital y Derecho* (dir. T. DE LA QUADRA-SALCEDO/J.L. PIÑAR MAÑAS), BOE, 2018, pp. 95-112, disponible en: https://www.boe.es/biblioteca_juridica/publicacion.php?id=PUB-NT-2018-97&tipo=L&modo=2 (fecha de última consulta 15.01.2020).
- PIZARRO WILSON, C.: «El contrato médico. Calificación, contenido y responsabilidad», *Revista Chilena de Derecho*, vol. 41, núm. 3, 2014, pp. 825-843.
- PIZZIMENTI, I.: *Consenso informato e responsabilità medica*, tesis doctoral (coord. M. BUSSANI y sup. F. PADOVINI), Trieste, 2016. Diponible en: https://air.uniud.it/retrieve/handle/11390/1132947/251070/10990_852_Pizzimenti%20I.%20Tesi%20di%20dottorato%20corredata%20da%20sintesi.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).
- PLATERO MÉNDEZ, R.: «Apuntes desde la formación profesional: la transexualidad como objeto de estudio», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 305-316.
- PLAZA PENADÉS, J: «El derecho civil, los derechos civiles forales o especiales y el derecho civil autonómico», *Revista de Derecho civil Valenciano*, núm. 12, segundo semestre 2012. Diponible en:

<http://www.derechocivilvalenciano.com/revista/numeros/numero-12-segundo-semester-2012/item/194-el-derecho-civil-los-derechos-civiles-forales-o-especiales-y-el-derecho-civil-auton%C3%B3mico> (fecha de última consulta 15.01.2020)

PORCHY-SIMON, S.: «Responsabilité médicale. Principes généraux», *JCI. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-20 (SANTÉ), 2011.

— «Responsabilité médicale. Responsabilité pour faute d'éthique médicale. Consentement libre et éclairé du patient. Secret médical», *JCI. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-30 (SANTÉ), 2011.

— «Responsabilité médicale. Mise en œuvre de la responsabilité médicale», *JCI. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-50 (SANTÉ), 2011.

PORTERO G.: «Tratamiento ambulatorio involuntario de carácter civil. Una revisión», *Cuad. med. Forense*, vol.16, núm.1-2, Málaga, ene./jun. 2010, pp. 87-97.

PROENÇA XAVIER, J.: «Em tempos de novas tecnologias da saúde, análise do direito biomédico em contexto ibérico», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 309-314.

PUCHE CABEZAS, L., MORENO ORTEGA, E. y PICHARDO GALÁN, J. I.: «Adolescentes transexuales en las aulas: aproximación cualitativa y propuestas de intervención desde la perspectiva antropológica», en *Transexualidad, adolescencias y educación: miradas multidisciplinares* (ed. O. MORENO y L. PUCHE), Madrid/Barcelona, Egales, 2013, pp. 189-267.

QUILES SEBASTIÁN, M.J., VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J. y QUILES MARCOS, Y.: *Técnicas de comunicación para profesionales de enfermería*, Valencia, Conselleria de Sanitat, 2006.

- QUINTERO ROA, E.M.: «Consentimiento informado: evolución histórica en la jurisprudencia norteamericana», *Revista Temas Socio Jurídicos*, vol. 32, núm. 65, 2013, pp. 137-154.
- RAFFIN, V.: «L'obligation d'information sur les risques exceptionnels», *Le Revue du Practicien-Médecine Générale*, tome 17, núm. 599, 2003, pp. 1-2.
- RAMOS GONZÁLEZ, S.: «Daño moral por falta de consentimiento informado», en *El daño moral y su cuantificación* (dir. F. GÓMEZ POMAR y I. MARÍN GARCÍA), Barcelona, Wolters Kluwer, 2017, pp. 389-420.
- RECUERO SÁEZ, P.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 538-582.
- REFOLO, M.: «The Patient Self-Determination Act of 1990: Health Care's Own Miranda», *Journal of Contemporary Health Law & Policy.*, vol. 8, núm. 1, 1992, pp. 455-471.
- REYNAL REILLO, E.: *Cuestiones actuales del consentimiento informado*, Tesis Doctoral (Dir. G. GABREGAT MONFORT y J. PLAZA PENADÉS), Universidad de Valencia, 2016.
- *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Navarra, Aranzadi, 2017.
- RIBOT IGUALADA, J.: «La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado», *RDP*, núm. 91, 2007, pp. 29-62.
- RICCETTI, I.: «Responsabilità della struttura sanitaria: non è più sufficiente la (già difficile) allegazione dell'inadempimento qualificato per soddisfare l'onere probatorio del danneggiato?», *Rivista Italiana di Medicina Legale (e del Diritto in campo sanitario)*, fasc. 2, 2018, pp. 712-719.
- RIVERO HERNÁNDEZ, F.: *El interés del menor* (2º edición), Madrid, Dykinson, 2007.

- RIZZO TOMÉ, P.: «O consentimento informado e a responsabilidade civil decorrente», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 409-422.
- ROCA GUILLAMÓN, J.: «Los contratos de crédito al consumo: Forma y contenido, reembolso anticipado y cobros indebidos (Ley 7/1995, de 23 de Marzo)», *Estudios de derecho judicial*, núm. 3, 1996, pp. 145-180.
- «La función de la regla *interpretatio contra proferentem* en los modernos textos legislativos de protección de los consumidores: (notas al los arts. 10.2 LGDCU y 6.2 LCGC, TR RDL 1/2007 de 29 de noviembre)», en *Homenaje al profesor Manuel Cuadrado Iglesias* (coord. F. JAVIER GÓMEZ GÁLLIGO), vol. 1, 2008, pp. 1013-1024.
- «La protección de los discapacitados a través de la publicidad en la nueva ley del registro civil», en *Estudios de Filosofía del derecho y Filosofía política: homenaje al profesor Alberto Montoro Ballesteros* (dir. J. LÓPEZ HERNÁNDEZ/F. NAVARRO AZNAR/J.R. TORRES RUIZ), 2013, pp. 653-668.
- «Armonización, unificación y modernización del Derecho de obligaciones y contratos (notas para una reflexión)», en *Derecho de obligaciones: XVI Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil*, 2013, pp. 193-280.
- «"Soft law". Notas sobre el argumento de autoridad en el proceso de armonización del derecho contractual europeo», en *Estudios Jurídicos en Homenaje al Profesor José María Miquel* (coord. L. DíEZ-PICAZO), vol. 2, 2014 (Volumen II), pp. 2707-2725.
- «La armonización del derecho de contratos en la UE», en *Derecho de obligaciones y contratos: En homenaje al profesor Ignacio Serrano García* (dir. E. MUÑIZ ESPADA), 2016, pp. 43-61.
- «Protección registral de las personas con discapacidad», en *Protección civil y penal de los menores y de las personas mayores vulnerables en España* (coord. B. ANDREU MARTÍNEZ/A. LECIÑENA IBARRA/J. MARTÍNEZ MOYA; DIR. J.A. COBACHO GÓMEZ/F. LEGAZ CERVANTES), 2018, pp. 643-667.

- ROCA TRÍAS, E.: «Comentario al artículo 29 CC», en *Comentario del Código civil, Tomo I*, Madrid, Ministerio de Justicia, 1991, pp. 223-228.
- RODRÍGUEZ JOUVENCEL, M.: *Manual del perito médico: Fundamentos jurídico-prácticos*, Barcelona, JM Bosch Editor, 1991.
- RODRÍGUEZ-VÁZQUEZ, V.: «Una visión de la autonomía de los pacientes a partir del Derecho penal», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 485-503.
- ROIG SALAS, A., *et al.*: «El Tratamiento Ambulatorio Involuntario. Historia de una obstinación», *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. 32, núm. 114, 2012, pp. 435-440.
- ROSENVALD, N.: «A tomada de decisão apoiada», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 381-394.
- ROVIRA VIÑAS, A.: «Dignidad, autonomía, libertad y consentimiento informado», *Revista de las Cortes Generales*, núm. 67, 2006, pp. 7-54.
- *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Navarra, Aranzadi, 2007.
- SALÁS DARROCHA, J.T.: «Las acciones de wrongful birth y wrongful life ante la Jurisdicción Contencioso-Administrativa», *Actualidad administrativa*, núm. 22, 2005, pp. 2692-2711.
- SALDAÑA, M.N.: «"The right to privacy". La génesis de la protección de la privacidad en el sistema constitucional norteamericano: el centenario legado de Warren y Brandeis», *Revista de Derecho Político*, núm. 85, 2012, pp. 195-240.
- SALVADOR CRESPO, M.: *Autonomía provincial en el sistema constitucional español. Intermunicipalidad y Estado autonómico*, Barcelona, Fundación Democracia y Gobierno Local, Instituto Nacional de Administración Pública (INAP), 2007.

- SÁNCHEZ CALERO, F.: *Ley de Contrato de Seguro. Comentarios a la Ley 50/1980, de 8 de octubre, y a sus modificaciones*, Navarra, Aranzadi, 2010.
- SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La *praxis* médica», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 8 (diciembre), 2014, pp. 97-117.
- SANCHO GARGALLO, I.: «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, disponible en: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M.: «El tratamiento jurisprudencial del daño en las acciones de responsabilidad por wrongful birth», *Revista jurídica Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 37, 2018, pp. 465-486.
- SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C.: «Capacidad natural e interés del menor maduro como fundamentos del libre ejercicio de los derechos de la personalidad», en *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Luis Díez-Picazo* (coord. A. CABANILLAS SÁNCHEZ *et al.*), tomo I, Madrid, Civitas, 2003, pp. 951-974.
- SÁNCHEZ MARTÍNEZ, M.O.: «Las peculiaridades del derecho inglés desde la mirada de la Europa continental», *Anuario de filosofía del derecho*, núm. 17, 2000, pp. 481-500.
- SÁNCHEZ SÁEZ, A.J. (coord.): *La protección jurídica del nasciturus en el derecho español y comparado*, Granada, Comares, 2018.
- SANTAMARÍA PASTOR, J.A.: *Principios de Derecho administrativo General, Tomo II*, Madrid, Iustel, 2009.
- SANTORO-PASARELLI, F.: *Doctrina general del diritto civile*, Jovene, Napoli, 1986.
- SANTOS BRIZ, J.: «Unidad de concepto de la culpa civil», en *Perfiles de la Responsabilidad Civil en el nuevo milenio* (coord. J.A. MORENO MARTÍNEZ), Madrid, Dykinson, 2000, pp. 587-604.

- *La responsabilidad civil: Temas actuales*, Madrid, Montecorvo, 2001.
- SANZ GANDASEGUI, F.A.: «Responsabilidad patrimonial de la administración por asistencia sanitaria», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria Navarra*, Aranzadi, 2009, pp. 183-254.
- SANZ LARRUGA, F.J.: «Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y corporaciones locales en materia sanitaria», en *Lecciones de Derecho Sanitario*, A Coruña, Universidade da Coruña, 1999, pp. 105-134.
- SARDINERO GARCÍA, C.: *Responsabilidad administrativa, civil y penal por falta de información en el ámbito clínico. Criterios indemnizatorios*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016.
- SARGOS, P.: «Obligations d'information et risques graves», *Médecine & Droit*, núm. 33, 1998, pp. 14-16.
- «Deux arrêts “historiques” en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information», *Recueil Dalloz*, 2010, p. 1522, disponible en: <https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/JANVIER2012BIS/D2010-1522.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- «La perte de chance en matière d'information médicale: clarification et impasse», *RGDM*, núm. 44, 2012, pp. 281-291.
- SARMIENTO D., MIERES MIERES L.J. y PRESNO LINERA M.A.: «Las sentencias básicas del Tribunal Europeo de Derechos Humanos», disponible en: <https://personal.us.es/juanbonilla/contenido/CM/TRIBUNAL%20EUROPEO%20DE%20DERECHOS%20HUMANOS/JURISPRUDENCIA%20TEDH/SENTENCIAS%20BASICAS%20DEL%20TEDH.pdf> (fecha de última consulta 15.01.2020).
- SAVATIER, E. y PORCHY-SIMON, S.: «Responsabilité médicale. Responsabilité pour faute de technique médicale», *JCl. Responsabilité Civile et Assurances*, arts. 1382 à 1386 Civil Code: fasc. 440-40 (SANTÉ), 2003.

- SEABRA, D.A.: «As dificuldades probatórias na responsabilidade civil médica do recurso a presunções e à perda de chance», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 179-194.
- SEIJAS QUINTANA, J.A.: *Supuestos de responsabilidad Civil (médico-sanitaria, transporte de viajeros y mercancías y leyes especiales)* (coord. X. O'CALLAGHAN MUÑOZ), Madrid, La Ley, 2010.
- SEVERINO CHICUNHA, A.F.: «Cúmulo de responsabilidade civil na responsabilidade civil médica», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 1-8.
- SHOKROLLAHI, K.: «Request for treatment: the evolution of consent», *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, vol. 92, núm. 2, 2010, pp. 93-100.
- SHUGRUE, R.E.: «The Patient Self-Determination Act.», *Creighton L. Rev.*, vol. 26, 1992, pp. 751-783.
- SIEGLER, M.: «Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente», *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas*, núm. 26, 2011, pp. 12-25.
- SILVA MACHADO, M.L. y PATROCÍNIO MACHADO, T.C.: «Acto de deus e responsabilidade penal do médico no caso do surto da mycobacterium no brasil — 1998 a 2009», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 315-326.
- SIMÓN LORDA, P., HERRANZ RODRÍGUEZ, G. y CARRASCO, D.: «Otras opiniones», *Bioética & debat: Tribuna abierta del Institut Borja de Bioètica*, núm. 24, 2001, pp. 4-6.
- SOARES VIANA, A.J. y FERNANDES BERLINI, L.: «Responsabilidade civil do médico em casos de violência obstétrica no ordenamento jurídico brasileiro», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 79-90.

- SORIA PÉREZ, E.M.: «La acción wrongful birth dentro de la responsabilidad civil», *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 59, 2016, pp. 27-42.
- SPATZ E.S., KRUMHOLZ H.M. y MOULTON B.W.: «The New Era of Informed Consent. Getting to a Reasonable-Patient Standard Through Shared Decision Making», *JAMA*, vol. 315, núm. 19, 2016, pp. 2063-2064.
- STRAUSS, S.A.: «'Wrongful conception', 'wrongful birth' and 'wrongful life': the first South African cases», *Med Law.*, 1996, 15 (1), pp. 161-173.
- STEFANELLI, S.: *Autodeterminazione e disposizioni sul corpo*, Istituto per gli Studi Economici e Giuridici "Giacchino Scaduto", Università degli Studi di Perugia, 2011.
- STUDDERT, D. *et al.*: «Geographic Variation in Informed Consent Law: Two Standards for Disclosure of Treatment Risks», *Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 4, núm. 1, 2007, pp. 103-124.
- TARODO SORIA, S.: «La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano», *Derecho y salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 229-249.
- TAYLOR, S.: *Medical Accident Liability and Redress in English and French Law*, Cambridge, UK, Cambridge University Press, 2015.
- TERRÉ, F. y LEQUETTE, Y.: «Charge de la preuve. Medecin. Obligation d'information. Execution», *Les grands arrêts de la jurisprudence civile, 12e édition*, 2007, p. 123, disponible en:
https://actu.dalloz-etudiant.fr/fileadmin/actualites/pdfs/FEVRIER_2011/GrandsArretsCiv25fevr1997n__16.pdf (fecha de última consulta 15.01.2020).
- THOMAS, J.: «Ethical and legal issues in medical practice», *Indian J Urol*, vol. 25, núm. 3, 2009, pp. 335-336.

- TORRES ZÁRATE, F. y GARCÍA MARTÍNEZ, F.: «Common Law: una reflexión comparativa entre el sistema inglés y el sistema estadounidense», *Alegatos*, 2008, vol. 22, núm. 68-69, pp. 71-100.
- TRINDADE CLEMENTE, G.: «Modulação gênica em embriões humanos», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 263-276.
- TRONCOSO REIGADA, A.: «Investigación, salud pública y asistencia sanitaria en el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea y en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales», *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, núm. 49, 2018, pp. 187-266.
- VAGNI, L.: «L'omessa informazione dei rischi del trattamento sanitario: spunti comparatistici», *Comparazione e Diritto Civile*, 2016, pp. 120-136.
- VALERIO, F.: «Femore operato per una caduta, l'intervento è adeguato: la violazione del consenso informato andava sollevata prima», *Diritto & Giustizia*, fasc.0, 2013, pp. 119 y 120.
- VAN-DER HOFSTADT ROMÁN, C.J.: «La relación con el paciente como recuso terapéutico», *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 2014, 21 (Supl. I), pp. 1-146.
- VEGA VEGA, C., et al.: «Internamientos psiquiátricos. Aspectos medicolegales», *Atención primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y Comunitaria*, vol. 42, núm. 3, 2010, pp. 176-182.
- VENTERS, A.: «Ethical Issues in Surgery: The Patient's Perspective», en *Introductory Series in Medicine: Volume 2. Ethical and Legal Issues in Modern Surgery* (Edit. N. HAKIM, V. PAPALLOIS y M. EPSTEIN), London, Imperial College Press, pp. 3-21.
- VENTURI, E. y PASCOALOTO VENTURI, T.G.: «Uniformização, coletivização e estruturação processual da tutela da saúde sob o enfoque da análise econômica

do direito», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. I, 2019, pp. 211-226.

VENUTI, M.C.: *Gli atti di disposizione del corpo*, Milano, Giuffrè, 2002.

VICANDI MARTÍNEZ, A.: «El concepto de wrongful birth y su inherente problemática. Una polémica del pasado y del presente», *R.E.D.S.* núm. 3, septiembre-diciembre 2013, pp. 40-59.

— «La pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil sanitaria, ¿se puede cuantificar lo incuantificable?», *DS: Derecho y salud*, vol. 25, núm. 2, 2015, pp. 9 a 66.

VIGURI PEREA, A.: *Una perspectiva comparada de la responsabilidad civil sanitaria. Las negligencias médicas y el consentimiento informado en el Derecho Español y Norteamericano*, Navarra, Aranzadi, 2017.

VILAR GONZÁLEZ, S.: «Responsabilidad civil médica derivada de las acciones por “wrongful birth” o “wrongful life”», *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, núm. 4, vol. II, 2019, pp. 457-464.

VILLANUEVA LUPIÓN, C.: «El alivio de la carga de la prueba al paciente: contornos de la doctrina del daño desproporcionado», en *La responsabilidad jurídico-sanitaria* (dir. GALLARDO CASTILLO, M.J. y coord. CRUZ BLANCA, M.J.), Madrid, La Ley, 2011, pp. 133-181.

VINEY, G. y SARGOS, P.: «Le devoir d'information du médecin», *Revue des contrats*, núm. 3, 2012, pp. 1104-1126.

VIÑUELAS LIMÁRQUEZ, M.: «La responsabilidad penal», en *Manual sobre Responsabilidad Sanitaria*, Navarra, Aranzadi, 2009, pp. 634-666.

VIRMERCATI, B.: *L'amministrazione di sostegno: una via alternativa al testamento biológico?*, tesis doctoral (coord. y tut. L. VIOLINI), Milán, 2012, disponible en: <https://air.unimi.it/handle/2434/216645#.W6Z6cRMzYk8> (fecha de última consulta 15.01.2020).

— *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milan, Giuffrè, 2014.

VISINTINI, G.: *Trattato breve della responsabilità civile. Fatti illeciti. Inadempimento. Danno Risarcibile (terza edizione)*, Padova, Cedam, 2005.

WARREN, S.D. y BRANDEIS, L.D.: «The Right to Privacy», *Harvard Law Review*, vol. IV, núm. 5, 1980, pp. 184-220.

WOLFF, J.: *Filosofía política: una introducción*, Barcelona, Ariel, 2012.

YZQUIERDO TOLSADA, M.: «La responsabilidad civil profesional (y médico-sanitaria en particular) al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles y los increíbles de la jurisprudencia», *Derecho y Salud*, núm. 1, vol. 9, enero-junio 2001, pp. 35-50.



Universitat d'Alacant
Universidad de Alicante