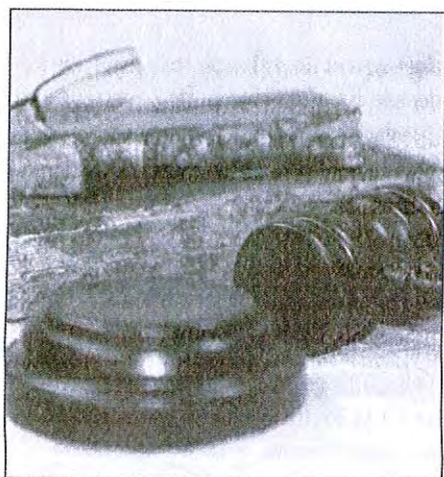




A FONDO

Naturaleza jurídica de la relación médico-paciente

OFELIA DE LORENZO

Abogado

Socia Directora del Área Procesal de Lorenzo Abogados



FICHA TÉCNICA

Resumen: El presente trabajo tiene por objetivo analizar la evolución jurídica y naturaleza de la relación médico-paciente con especial referencia al documento de consentimiento informado.

Palabras Clave: Derecho sanitario, responsabilidad profesional sanitaria, regulación, derechos de los pacientes, información, consentimiento informado.

Abstract: The objective of this paper is analyze the evolution and illustrate on the judicial nature which unites the patient with the doctor, particularly with the regards to the informed consent

Key Words: Medical law, medical malpractice, regulation, patients rights, information, informed consent.

SUMARIO

- I. LA RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE
- II. OBLIGACIÓN DE MEDIOS Y OBLIGACIÓN DE RESULTADOS
- III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

I. LA RELACIÓN MÉDICO – PACIENTE

La relación sanitaria en general y, en especial la relación médico-paciente ha sufrido un profundo cambio en las últimas décadas hasta el punto de que ha cedido el paso a otros tipos de relaciones mucho más complejas, como el equipo de trabajo hospitalario por el equipo de salud comunitario.

Tradicionalmente la relación médico-paciente se ha basado en un modelo de relación asimétrica, vertical, en la que el médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente el de ser tutelado. Era una relación inspirada, por tanto, en el principio del paternalismo.

Hoy el panorama es totalmente diferente por la presencia de diversos factores que han ido entrando en juego progresivamente y cuya presencia conjunta en la escena condicionan sobremedida la relación médico – paciente.¹

Entre esos factores cabría destacar los siguientes:

- La creciente tecnificación de la medicina que descubre tratamientos progresivamente más satisfactorios, pero también más peligrosos e invasivos.
- La consagración de la salud como un derecho fundamental² y, como derivación de tal reconocimiento la asunción de un mayor protagonismo del paciente al que se le atribuyen una serie de derechos, con su correlato de obligaciones para los mismos entre los que sobresalen por su incidencia en la responsabilidad profesional, los referidos a la información clínica³ y el respeto al consentimiento informado⁴.

- La carta de naturaleza que han tomado las asociaciones de consumidores o usuarios y, en especial, las de pacientes que se han convertido en sujetos activos, en numerosos procesos de responsabilidad médica.

Si a lo expuesto añadimos que la responsabilidad civil es la institución sobre la que se proyecta todo el Derecho Civil y que la misma tiene una doble integración, porque, por un lado, no solo la trasgresión del precepto responderá a una conducta en verdad productora del daño, sino que aparece también con un móvil espurio, entiende que la trasgresión se ha perdido y reacciona en demanda de resarcimiento, se puede concluir que el Abogado en los procesos de responsabilidad médica se encuentra ante una situación muy compleja, que ha de abordar desde un conocimiento especializado.

En efecto, la cuestión relativa a la responsabilidad médica y hospitalaria no viene resuelta de manera expresa en la legislación española, sino que las soluciones aplicables a cada caso concreto han venido siendo elaboradas por la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre la base de los preceptos legales que, genéricamente, se refieren a la responsabilidad civil contractual y extracontractual, así como a la responsabilidad por el funcionamiento normal o anormal de los servicios sanitarios, según el ámbito donde se produjese el daño al paciente: la medicina privada o la medicina oficial o pública.

La promulgación en España de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, permitió arrojar luz sobre la infinidad de problemas que se plantean en el tratamiento jurisprudencial de la materia⁵, en especial en lo relativo a la información a suministrar al paciente, a la prestación del consentimiento informado, a la documentación clínica como elemento de prueba en los procesos sobre exigencia de responsabilidad profesional y a las instrucciones previas, materias éstas que, en nuestro país, fundamentan más de las dos terceras partes de las reclamaciones profesionales.

Sentado lo anterior, de todos los problemas que se plantean en materia de responsabilidad profesional sanitario⁶, quizá el fundamental de todos ellos ha sido el de encontrar un elemento de imputación subjetiva – para los procesos de exigencia de responsabilidad civil – o un atisbo de funcionamiento anormal de los servicios sanitarios – para los procesos de exigencia de responsabilidad contencioso administrativa⁷ – que, como requisito inexcusable de toda responsabilidad, haga justicia y satisfaga a la vez los intereses del profesional sanitario y la víctima del daño. En este sentido hay que señalar que la evolución de la jurisprudencia española con respecto a la res-

pensabilidad profesional sanitaria y a otras profesiones no ha sido análoga.

La responsabilidad médica y hospitalaria no viene resuelta de manera expresa en la legislación española, resolviendo la jurisprudencia en base a los preceptos legales sobre responsabilidad civil contractual y extracontractual

Como punto de partida ha de ponerse de manifiesto que, en el campo de la responsabilidad civil⁸ en general se observa la siguiente evolución:

- El eje de la responsabilidad civil ya no es el «sujeto responsable» sino el «objeto» de la responsabilidad, o sea, la reparación del daño. Ha habido, por tanto, un cambio de protagonista, ya que lo importante no es en estos momentos «el que causa un daño a otro», en palabras del artículo 1902 del Código Civil, ni tampoco, como señala el artículo 1.101 del mismo Código «los que incurrir en dolo, negligencia o morosidad», sino precisamente ese «otro» de la relación jurídica derivada del contrato de arrendamiento de servicios, es decir, el que es víctima del daño contractual o extracontractual.
- No importa tanto «por quién» o «por qué motivo» se va a afrontar el pago de la indemnización de ese daño, con tal de que dicha reparación se produzca. De acuerdo con la evolución legislativa española, el protagonista es ahora la víctima, de manera que, como se dice en el ordenamiento administrativo español (artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común), «*todo aquél que sufre un daño antijurídico que no tiene la obligación de soportar, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, tiene derecho a ser indemnizado*».
- En determinadas ocasiones, ni siquiera es importante la antijuricidad (e incluso dicho requisito, sin cuya concurrencia en la doctrina tradicional no se imponía la obligación de resarcir el daño, ni siquiera resulta apreciado en ciertos supuestos) de la conducta que causa el daño, sino lo que podríamos llamar «antijuricidad del daño mismo». Por eso, se habla de un nuevo principio general en materia de responsabilidad que ha tenido singular relieve en el ámbito del Derecho del Trabajo

y de la Seguridad Social, del que ha irradiado hacia otros ámbitos jurídicos; me refiero con ello al principio «pro damnato» o «favor victimae», en el sentido de que prácticamente todos los perjuicios y riesgos que se ocasionen deben dar lugar a resarcimiento, salvo que una razón excepcional obligue a no aplicar esta regla.

Todas las características anteriormente apuntadas han venido plasmándose en la legislación especial promulgada tanto en el ámbito civil (Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y Ley de Responsabilidad por los Productos Defectuosos) como en el ámbito contencioso administrativo (Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común), normativa ésta conforme a la cual se ha implantado el principio de responsabilidad objetiva y directa de quienes causan daños como consecuencia del ejercicio de ciertas actividades peligrosas que comportan un riesgo, actividades éstas entre las que se alude expresamente por el legislador a los «servicios sanitarios».

En este proceso evolutivo también cabe aludir a los distintos criterios utilizados por la jurisprudencia, especialmente por la emanada de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo⁹, que interpretan de forma distinta y novedosa los preceptos tradicionales contenidos en el Código Civil Español (artículos 1101, 1902 y 1903) y que determinan los requisitos para la prosperabilidad de las reclamaciones por responsabilidad profesional, en nuestro caso sanitaria, criterios hermenéuticos éstos que pueden sintetizarse en los siguientes:

Inversión de la carga de la prueba, a través de la presunción de que quien causa un daño lo hace negligente, correspondiéndole a él desvirtuar tal presunción. Ello supone, por tanto, una objetivización de la reclamación judicial, obligando a incorporar el favor probationem en aquellos casos de difícil prueba en beneficio del más débil.

Expansión de la apreciación de la prueba. Conectado con la idea anterior, viene a significar que cuando no se puede probar con exactitud la causa del daño, es el agente quien debe probar su propia diligencia.

Ha señalado la doctrina, con respecto a la relación de causalidad, que para garantizar la igualdad de armas en el proceso, puede admitirse excepcionalmente una inversión de la carga de la prueba en los casos de responsabilidad de médicos y otros profesionales sanitarios, atendido el carácter más o menos impenetrable y opaco de su actividad profesional y que, una vez constatado que existió un tratamiento defectuoso, capaz de producir re-

sultados dañosos, corresponde al profesional sanitario demostrar que fue otra la causa que lo produjo.

Elevación del nivel de diligencia exigible. Si bien este requisito puede exigirse en el desarrollo de cualquier actividad profesional como consecuencia de una apreciación especialmente rigurosa del artículo 1104 del Código Civil, las circunstancias de las «personas, del tiempo y del lugar» a que se refiere dicho precepto legal obligan a desplegar una conducta mucho más cuidadosa que la diligencia simple. Por ello, para eximirse de responsabilidad civil ya no es suficiente la diligencia propia de un buen padre de familia, sino que se precisaría una diligencia diligentissimi.

Insuficiencia del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias. A efectos de la diligencia exigible se considera insuficiente cumplir las disposiciones legales y reglamentarias que contemplan la obligación de tomar medidas de previsión y evitación de los daños. Hasta el punto de que muchas sentencias consideran que si se ha producido el daño es que las medidas adoptadas eran insuficientes, por lo que no era completa la diligencia desplegada por quien causó el daño.

Pero es que, además de lo dicho anteriormente, la actuación de los órganos judiciales no se centra sólo en determinar si la actuación de los profesionales sanitarios se ha ajustado o no a las reglas de la profesión, sino que, con independencia de ello, verifican si en el caso concreto que se enjuicia se han respetado o no los derechos de los pacientes¹⁰, contenidos en un elenco de normas, tanto legales como reglamentarias, dictadas por los poderes del Estado y de las Comunidades Autónomas.

Ello ha supuesto un debate enriquecedor sobre ciertas materias y, en especial, sobre el derecho a la información sanitaria¹¹. En efecto, puede señalarse que el reconocimiento de este derecho del paciente ha incidido en el «quantum» de la misma. Es decir, no es suficiente proporcionar una mínima información sino la «información adecuada»¹².

Es indudable, como se ha venido apuntando, que estamos en presencia de un cambio de los postulados tradicionales por los que se regía la actuación del Abogado en materia de responsabilidad médica, cambio éste que no solamente resulta vislumbrable en España sino que, como consecuencia de la transposición del Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina¹³ a los ordenamientos jurídicos de los países que lo suscribieron, lo es también en todos aquellos países, hasta el punto de que, determinados derechos de los pacientes, son calificados como derechos humanos fundamentales tal y como acontece con el consentimiento informado.

Abundando un poco más, adentrándonos en las causas del cambio que se viene manifestando al respecto, debe repararse también en el increíble avance de los medios y técnicas que, si bien aumentan las posibilidades de la Ciencia Médica desde el punto de vista de sus éxitos, también incrementan los riesgos sobre la salud del paciente, lo que comporta, necesariamente, que sea éste quien tome decisiones de gran importancia respecto a las actuaciones que deberán de realizarse en su cuerpo.¹⁴

El anterior planteamiento ha podido posibilitar que la información, considerada primeramente como una obligación ética, sea en estos momentos una obligación contractual y una obligación de carácter público. No obstante, acaso sea más acertado reconocer que en la obligación de información converge esa doble justificación, jurídica y deontológica. Esta matización no resulta, sin embargo, en España excesivamente relevante en la práctica profesional si se tiene en cuenta que la Ley General de Sanidad, primero, y la Ley Básica de Autonomía del Paciente, después, han optado por incluir en su articulado el cumplimiento del deber de información sanitaria a cargo del médico.

Buena prueba de la concurrencia de esta doble vertiente en la obligación de información es la regulación que ofrecen las distintas normas jurídicas de ésta. De una parte, contamos con el origen ético – deontológico y, de otra, los cuerpos de fundamento legal, más abundantes, aunque referidos a actividades médicas específicas. Entre ellos, y sin ánimo alguno de exhaustividad, debemos citar, además de la Ley General de Sanidad, en sus aspectos no derogados por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la Ley sobre Extracción y Transplante de Órganos, la Ley sobre Reproducción Asistida, la Ley sobre Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos, etc.

Tras esta breve mención de las disposiciones en las que, a título de ejemplo, se encuentra una breve referencia al deber de información, es fácil reparar en la omisión expresa tanto en el Código Civil como en las normas administrativas por las que se rige la responsabilidad profesional al respecto. Sin embargo, este dato no es motivo suficiente para pensar que no tendría cabida dentro de los citados textos legales. En este sentido, ha de hacerse mención a que la formulación de las obligaciones de los profesionales sanitarios no se encuentran reguladas en ninguno de esos textos, lo que obligó a tomar en consideración una serie de bases para la integración de estas relaciones jurídicas.

En referencia concreta al deber de información, son numerosos los autores que propugnan su existencia por

la vía del artículo 1258 del Código Civil, esto es, como una derivación de la buena fe en la ejecución de la relación jurídica.¹⁵

Más problemático resulta determinar si de la buena fe nace una obligación autónoma de información, o si se trata de una conducta derivada del modelo de diligencia exigible en el cumplimiento de la obligación principal. Al respecto, es necesario formular una serie de consideraciones.

Es opinión extendida que la obligación de la información constituye una de las denominadas por la doctrina italiana, integrativa instrumental, en virtud de la cual la actividad diligente debida por el profesional de la medicina comprendería dicho deber. En consecuencia, su cumplimiento sería necesario para la satisfacción del interés del paciente a la prestación. Reflexionemos sobre esta cuestión, siquiera sea brevemente.

Desde nuestro punto de vista, es más correcto el entendimiento contrario, a saber, aun admitiendo que dicha obligación tiene su origen en la buena fe, lo que no es discutible, constituye una obligación de aquellas que se denominan de protección o corrección.

Ello es claro en la doctrina y en la jurisprudencia actual cuando considera dicha obligación con carácter autónomo respecto de la principal. Repárese, por ejemplo, en los casos en que el profesional sanitario efectúa una intervención conforme a la «lex artis», pero sin advertir al paciente de los riesgos que pueden derivarse de ésta. Es innegable, que se ha podido dar correcto y exacto cumplimiento a la obligación principal, pero no a la de información, e incluso, en el peor de los casos, pueden resultar incumplidas sendas obligaciones.

Sobre el deber de información, son numerosos los autores que propugnan su existencia por la vía del art. 1258 del Código Civil, esto es, como una derivación de la buena fe en la ejecución de la relación jurídica

En el Derecho Italiano se alude a la obligación de información en relación a las reglas de corrección y buena fe, con carácter independiente, aunque relacionado con la actividad de prestación. Aún más, es concluyente la diferencia que manifiesta en materia de incumplimiento. A su juicio, no es lo mismo incumplir la obligación principal, observando rigurosamente el deber de información que, por el contrario, infringir esta última.

En el primer caso, la correcta información sobre cuyo contenido se ha formado el consentimiento del paciente, limita los extremos objetivos del cumplimiento a la tarea asumida por el profesional y relaciona estrechamente el juicio de responsabilidad a la falta de diligencia en la ejecución de la prestación. Sin embargo, en el segundo, la responsabilidad del profesional surge por el sólo hecho de la violación de los deberes de corrección, que ha impedido formar un consentimiento consciente, prescindiendo de la diligencia en la ejecución de la prestación.

Por lo que se refiere a la doctrina de nuestro ámbito, también se ha conceptualizado dicha obligación, con carácter autónomo y sustantividad propia. Se ha insistido en la necesidad de diferenciar entre la obligación de informar y el deber de actuar conforme a la *lex artis ad hoc* lo que, se advierte, es esencial a efectos de determinar el incumplimiento, puesto que la relación causal hay que buscarla no tanto entre el daño y una actuación médica negligente, cuanto entre aquél y la ausencia de información.¹⁶

Expuestos ya, brevemente, los factores que, al comienzo de este trabajo se apuntaban como condicionantes del papel del Abogado en los procesos sobre responsabilidad médica, no puede dejarse de poner de manifiesto que, tanto los cambios legislativos operados en la Unión Europea estableciendo catálogos de derechos de los pacientes, así como las orientaciones jurisprudenciales permiten concluir que la naturaleza de la relación médico – paciente tiene hoy una lectura muy diferente a la que se efectuaba hace algunos años, que hace parte de la consideración de la desigualdad en que se encuentran el Médico (experto) que todo lo sabe y el paciente (profano) que todo lo ignora, tratándose de remediar dicha situación de desigualdad potenciando la autonomía del paciente de modo que el mismo pueda decidir conjuntamente con el facultativo sobre las opciones más favorables para su salud o su vida.

En efecto, las transformaciones del mundo sanitario en los últimos cincuenta años, superado el período de la medicina tradicional, y consagrado teóricamente el derecho a la salud, ha dado lugar a una profunda preocupación social, legislativa, doctrinal y jurisprudencial, por los denominados derechos del paciente. Este pasa de ser objeto de contemplación científica a sujeto de derechos subjetivos. Derechos elevados, además, a la categoría de fundamentales. De mero receptor reflejo de los deberes del Médico, más deontológico y éticos que jurídicos, a verdadero acreedor directo de un conjunto de deberes y obligaciones, cuyo deudor es en ocasiones, también, el propio Estado, la Administración Sanitaria, y otras instancias, pero viene siempre encarnado por un Médico. Con ello, la violación de los tradicionales deberes médicos va a suponer, inexorablemente, la

vulneración de un derecho del paciente, que existe por su condición de tal, y no como mera consecuencia de su posición de acreedor en la relación contractual o pública de prestación de la asistencia sanitaria.

La trascendencia de todo ello para el profesional sanitario es crucial. Y especialmente en la órbita del denominado «Derecho de Daños». Según es bien sabido, en la base de toda responsabilidad médica ha de existir una «culpa médica», y ésta, como «omisión de la diligencia» del artículo 1104 del Código Civil, equivale al incumplimiento o defectuoso cumplimiento de la «*lex artis*». Así, independientemente de que partamos de un origen contractual o extracontractual, lo que determinará el alcance y los términos de la responsabilidad, en la base de ésta siempre aparece el incumplimiento de uno de los llamados deberes médicos, que precisamente son los que integran dicha «*lex artis*». O lo que es igual: la vulneración de uno de los derechos del paciente. Como se dijo con anterioridad, esos deberes obligan al facultativo y esos derechos incumben al paciente con independencia de la existencia de un contrato. Cuando éste se constituye como base de la relación médico – paciente, como acontece con la Medicina Privada, se convierten en obligaciones contractuales, en contenido natural del contrato. Por este motivo han sido denominados deberes «*ex officio*» por la doctrina. Y cuando la relación es extracontractual, como sucede en el caso de la Medicina Pública, penetran en la misma a través de la antijuricidad. Así los deberes éticos del Médico, inicialmente deontológico, advienen al mundo del Derecho cuando se concreta la relación jurídica médico – enfermo siendo, precisamente, la dificultad del Abogado, la de ayudar a determinar el contenido, alcance y límites de dicha relación, buscando siempre el punto de equilibrio en dicha relación jurídica.

Desde el punto de vista del Derecho Sanitario, y especialmente desde su importancia científica y social como objeto de estudio específico, cualquier consideración coherente debe partir de la investigación central sobre la relación jurídica esencial que regulan las normas sanitarias para destacar sus principios propios. Aunque fuera factible remontarse a la relación jurídica sanitaria, comprensiva de los derechos y obligaciones de los ciudadanos con relación a los sistemas de salud, que comprendería el estudio de la organización sanitaria, del acceso a los servicios sanitarios y de sus técnicas de prestación, la relación jurídica esencial en el Derecho Sanitario continúa siendo la relación médico – paciente. Así, como vamos a ver inmediatamente, el artículo 43¹⁷ de la Constitución se refiere tanto a la organización y tutela de la salud pública como al derecho a las prestaciones. El Derecho, que no se queda en la simple enunciación o

previsión, sino que se dota de un contenido esencial y de un régimen acabado partiendo de los principios propios o de modulaciones sanitarias de los principios generales.

No obsta al estudio de la relación médico – paciente su pluriformismo, ni aún su prevalente ubicación en el Derecho Público. Como ha destacado el Tribunal Constitucional,¹⁸ tanto se desenvuelva la profesión médica en el sector público o en el privado *«esa circunstancia en nada altera la naturaleza de la actividad que, siempre y en todo caso, se dirige a unos mismos destinatarios... (la protección de) la disciplina profesional, las normas deontológicas, la tutela de la buena fe de los terceros, va unida a la de valores y derechos constitucionales, como la salud, la sanidad y la vida e integridad física de los ciudadanos que están en juego con ocasión del ejercicio de la profesión médica»*.

Ha observado la doctrina¹⁹ que la relación sanitaria, en especial la relación médico – paciente ha sufrido un profundo cambio en las últimas décadas, de tal manera que ya no funciona conforme a los patrones decimonónicos, hasta tal punto que quizás hoy no debiera usarse esta expresión que ha debido ceder el paso a otros tipos de relaciones humanas mucho más complejas, como el equipo de trabajo hospitalario o el equipo de salud comunitaria.

Ello es así porque, tradicionalmente, la relación médico – paciente se ha basado en un modelo de relación asimétrica, vertical, en la que el Médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente el de desvalido. La relación médico – paciente se inspiraba, por tanto, en el principio del paternalismo.²⁰

La creciente tecnificación de la Medicina, que descubre tratamientos progresivamente más satisfactorios, valdría decir más eficaces, pero también progresivamente más peligrosos e invasivos, la carta de naturaleza que ya han tomado las asociaciones de pacientes, consumidores o usuarios y, por qué no decirlo, la consideración de la salud como un derecho consagrado constitucionalmente al menos a partir de la Constitución Italiana de 1947 mediante la proscripción de los tratamientos sanitarios obligatorios, sitúa la salud, al menos en vía de principio, como directamente derivada del principio fundamental de respeto a la persona humana.²¹

La protección social en que consisten las prestaciones sanitarias se configuró en nuestro país, con anterioridad a la promulgación de la Constitución Española de 1978, a partir de la aparición de las primeras formas de seguro de accidentes, que trataban de superar los efectos indeseables de la beneficencia (que era la forma más primitiva de protección social); el siguiente hito se marcó

por la aparición de las Mutualidades, las cuales no fueron sino una forma de aseguramiento con autogestión y administración por los afectados, regímenes éstos que sirvieron de transición al Sistema de Seguridad Social, con una universalización de coberturas caracterizado por la uniformidad y la intensidad en la protección y en el que la incorporación al sistema no procede, como al inicio de la cobertura, de un accidente de trabajo y se configura, no como un seguro de accidentes, sino como un seguro de enfermedad.

La configuración constitucional del Estado como estado social y democrático de derecho hace que se establezca un régimen de seguridad social cada vez más amplio ya que el propio texto constitucional no establece un límite cerrado de medidas de asistencia social, lo que permite que se articule un régimen de protección cada vez más amplio, que trata de atender a los diversos estados de necesidad de los ciudadanos configurándose de ese modo el sistema de salud como un sistema de triple protección: protección de la salud, de seguridad social y de prestaciones o servicios sociales; a ello han contribuido diversas normas de desarrollo constitucional que han llevado tanto a la universalidad de prestaciones como al establecimiento de un nivel no contributivo de cobertura de seguridad social que establece prestaciones en términos de identidad e igualdad en las situaciones de necesidad respecto de aquellos que carezcan de medios para hacer frente a dichas situaciones.²²

Por tanto, al reconocer la Constitución la existencia de un estado social, se entiende superado el modelo de estado abstencionista en sus relaciones con los particulares y se sustituye por un estado intervencionista que asume funciones básicas en relación a valores de la persona como puede ser la salud, esencial para el desarrollo de la personalidad de todos los ciudadanos: de ahí que la Ley General de Sanidad²³ establezca que «son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan su residencia en España».

Las transformaciones del mundo sanitario en los últimos 50 años, consagrado teórica y positivamente el derecho a la salud, ha dado lugar a una profunda preocupación social, y legislativa por los derechos del paciente

Desde esta perspectiva, no puede olvidarse que la universalidad que se predica del derecho a la salud y de las prestaciones sanitarias hace que deban tomarse medidas específicas en relación a una serie de colectivos

ciudadanos especialmente desprotegidos y que tienen necesidades especiales, a los que se cita en el propio texto constitucional.²⁴

En desarrollo del precepto constitucional, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, regulando los derechos de los usuarios de los servicios públicos sanitarios, pero reconociendo, en el artículo 88, el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias y, en el artículo 89 la libertad de empresa en el sector sanitario.

La traducción concreta de estos principios generales en el ámbito de la relación médico – paciente va a estudiarse a continuación.

Importa destacar ahora que el reconocimiento de la protección de la salud como derecho implica el paso del fundamento de la relación médico – paciente desde el principio del paternalismo al de autonomía.²⁵

Así lo ha observado también Alonso Olea²⁶ al estudiar la evolución de los títulos jurídicos en cuya virtud los ciudadanos han ostentado el derecho a la asistencia sanitaria, desde el espíritu caritativo en el antiguo régimen (beneficencia) hasta el derecho ganado y forzado, radicalmente separado de la idea de beneficencia, por cuando al dispensarse las prestaciones del seguro como derecho, toda prueba de la necesidad está excluida. El desarrollo del Sistema de Seguridad Social es el germen del moderno Sistema de Salud, dinámicamente orientado a la protección de la salud a toda la población.

La relación médico – paciente puede adoptar diversas formas, tradicionalmente construidas sobre el modelo del contrato. Sin embargo, la evolución de la beneficencia a los Seguros Sociales y el tránsito de éstos a la Seguridad Social, de un lado, y el desarrollo del seguro de asistencia sanitaria y de nuevas formas de ejercicio profesional, de otro, han convertido en excepcional la relación contractual, hasta tal punto que tratar de explicarla desde la sola perspectiva del Código Civil no puede aceptarse más que como aproximación histórica.

Pero, tanto los contratos del médico con el paciente, como con respecto a las Entidades de Seguro Libre contractualmente obligadas a asegurar la protección de la salud, como aquellas relaciones que tienen su origen en un título jurídico del paciente, a que el médico le presta asistencia sin estar ligado por vínculo contractual alguno, contienen, en su diversidad, una innegable unidad, hasta el punto de que la Ley General de Sanidad establece, en su artículo 10²⁷, considerado como el texto normativo origen de los derechos de los pacientes, se dirige primor-

dialmente a proporcionar una lista de los derechos de los ciudadanos, todavía ni siquiera paciente o usuarios de los servicios sanitarios, frente a las distintas Administraciones Públicas, pero que luego declara también ejercitables con respecto a los servicios sanitarios privados.²⁸

La relación médico – paciente debe considerarse, por tanto, en sus principios generales como unitaria, de tal manera que su contenido permanece, en sus líneas fundamentales, se insiste, regida por principios comunes tanto en el sector público como en el privado, siquiera su contenido natural o accidental varíe según el sector en el que ejerce el profesional y el título jurídico en que el paciente fundamenta su derecho a la asistencia.

II. OBLIGACIÓN DE MEDIOS Y OBLIGACIÓN DE RESULTADOS

En esta aproximación a la naturaleza jurídica con respecto al contrato que une al paciente con el profesional médico, se debe considerar que, ya sea contractual o extracontractual, con respecto a la responsabilidad médica, la jurisprudencia ha venido señalando reiteradamente que la obligación del médico y, en general, del profesional sanitario, no es una obligación de resultado, sino una obligación de medios. Esto significa que el facultativo no se obliga a obtener en todo caso la recuperación del enfermo. Y es que, aunque el fin perseguido por la actuación del mismo es efectivamente la curación del paciente, tal fin permanece fuera de su obligación por no poder garantizarlo, por cuanto en su actividad se halla siempre presente un elemento aleatorio, en el sentido de que el resultado buscado no depende exclusivamente de su proceder, sino también de otros factores, endógenos y exógenos a su actuación, que escapan de su control.

La obligación que asume el facultativo, en cambio, es el procurar al enfermo todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia y la denominada «lex artis ad hoc», que es como actualmente se denomina a lo que tradicionalmente se ha conocido como técnicas, procedimientos y saberes de la profesión, módulo rector de todo arte médico, consistente en el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina ciencia o arte médica que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria para calificar dicho acto conforme o no a la técnica normal requerida (Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 1993).

La obligación del médico así entendida abarca un amplio contenido, y en este sentido señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 (Ponente Sr. Alcabar López):

« la aludida obligación de medios a emplear por el médico, obligación que, sin ánimo de agotar la materia, puede condensarse en los siguientes deberes imputables al mismo: A) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que, como recoge, entre otras, las SS de 7 de febrero y 26 de junio de 1989, 11 de marzo de 1991 y 23 de marzo de 1993, la actuación del médico se rija por la denominada lex artis ad hoc, es decir, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación o intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y transcendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos, estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida, pero, en cualquier caso, debiendo de hacerse patente que, dada la vital transcendencia que, en muchas de las ocasiones, reviste para el enfermo la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, la diligencia que el derecho sajón califica como propia de las obligaciones del mayor esfuerzo; B) Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que el mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado; C) Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que este pueda ser dado de alta, advirtiéndolo al mismo de los riesgos que su abandono le puedan comportar, y D) En los supuestos no infrecuentes de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia».

No obstante lo anterior, aunque la obligación del médico es, en un principio, una obligación de medios, no siempre el contrato que liga al médico y al paciente puede subsumirse en un arrendamiento de servicios, sino

que hay casos en los que la obligación puede configurarse como de resultado, encontrándonos entonces ante un contrato de obra.

A estos efectos se ha diferenciado entre la medicina curativa o asistencial, esto es, la que tiene por objeto curar al paciente que presenta una alteración patológica de su organismo, y la medicina voluntaria o de satisfacción, cuyo fin no es curar propiamente, sino que actúa sobre un cuerpo sano para mejorar su aspecto estético (cirugía estética y/o odontología) o para anular su capacidad reproductora (vasectomía o salpingectomía) o para mejorar oftalmológicamente (Cirugía Lasik).

La cuestión más relevante en medicina satisfactiva es si la exigibilidad hacia el profesional o el medio sanitario, en la actuación, se reduce a la adecuación de los medios o a la consecución del resultado buscado. Es decir, en términos civilistas, si nos encontramos en presencia, respectivamente, de un contrato de arrendamiento de servicios (de actuación médica o de servicios médicos en el ámbito que nos ocupa) o de uno de obra.

La corriente clásica identifica Medicina Curativa con obligación de medios, en el seno de una actuación conforme a *lex artis* (*Artifex spondet peritiam artis*: el artesano responde de su arte). Responde de su arte, pero sólo de eso (bajo este planteamiento) y por ello una correcta y diligente actuación, acompañada de la no consecución del resultado pretendido, precedida de un previo consentimiento informado, en condiciones adecuadas, eximirá al médico de cualquier responsabilidad.

Es representativa de este clásico planteamiento la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, en la que se detallan los elementos necesarios que han de concurrir:

«... la obligación de medios en la Medicina Curativa comprende: a) la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con el enfermo concreto; b) la información en cuanto sea posible, al paciente o, en su caso, familiares del mismo del diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas y c) la continuidad del tratamiento hasta el alta y los riesgos de su abandono »

Posteriormente la Sentencia de 3 de octubre de 2000, del Tribunal Supremo, siendo ponente Xiol Ríos declara:

« es preciso hacer referencia a la distinción existente, en materia sanitaria, entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, consistente, a grandes rasgos, en que la primera es una medicina de medios que persigue la curación y la segunda una medicina de resultados a la que se

acude voluntariamente para lograr una transformación satisfactoria del propio cuerpo. En la primera la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo; en la segunda no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención. Esta distinción, aplicada al campo de la cirugía, ha permitido diferenciar entre una cirugía asistencial que identificaría la prestación del profesional con lo que, en el ámbito del Derecho Privado, se asocia con la *locatio operarum* y una cirugía satisfactiva (operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomía, como la presente) que la identificaría, en el mismo terreno de las relaciones entre particulares, con la *locatio operis*, esto es, con el reconocimiento del plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado o, dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso. El resultado en la cirugía satisfactiva, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo de la intervención. Por el contrario, cuando se actúa ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo, la interferencia de aquél en la salud convierte en necesaria la asistencia y eleva a razón primera de la misma los medios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible. El criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquellos, teniendo en consideración las circunstancias.»

Incorpora la especial consideración de la Medicina Satisfactiva, en el sentido que venimos expresando, la Sentencia del Tribunal Supremo 1194/2007, de 22 de noviembre en cuyos Fundamentos de Derecho, entre otras, se recoge:

«siguiendo la jurisprudencia reiterada de nuestro Tribunal Supremo, el contrato que tiene por único objeto la realización de una operación de cirugía estética participa en gran medida de la naturaleza del arrendamiento de obra, habiendo declarado expresamente que en aquellos casos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico no para una curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético el contrato sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se aproxima ya de manera notoria al arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en

la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada.» Se ocupa, sin embargo de introducir un importante matiz y es el de que la exigencia de resultado depende en gran medida de un factor de acuerdo entre las partes, cuando declara que «sólo se tomará en consideración la existencia de un aseguramiento del resultado por el médico a la paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida (así se deduce de la evolución jurisprudencial, de la que son expresión las SSTs 25 de abril de 1994, 11 de febrero de 1997, 7 de abril de 2004, 21 de octubre de 2005, 4 de octubre de 2006 y 23 de mayo de 2007)».

La consecuencia para el profesional, bajo esta consideración, es decisiva, pues de declarar la obligación de su actuar como de resultado, habrá de responder, aún con una praxis correcta, si no obtuvo el fin perseguido por la acción clínica y había previamente garantizado su consecución.

No obstante esta clásica y arraigada consideración en nuestra jurisprudencia: Medicina Curativa = Obligación de Medios y Medicina Satisfactiva = Obligación de Resultados ha perdido su carácter inamovible, mediante la debilitación del criterio diferenciador de ambas categorías de ejercicio profesional, sobre todo en el terreno de la Medicina Estética y de la relativización de la exigencia de resultado en la Medicina Satisfactiva.

La cuestión más relevante en medicina satisfactiva es si la exigibilidad hacia el profesional o el medio sanitario, en la actuación, se reduce a la adecuación de los medios o a la consecución del resultado buscado

Lo cierto es que el propio concepto de salud de la OMS («estado completo de bienestar físico, mental y social») y no sólo la ausencia de enfermedad hacen que sea difícil determinar en ocasiones si una concreta acción clínica está en uno o en otro lado. Recordemos que la piedra de toque se encuentra en el concepto de necesidad y su interpretación. Por ejemplo; una nariz desproporcionada que produce complejo y retracción de la relación social a la persona que la porta, ocasiona un deterioro de su autoestima cuya solución puede estar en el terreno de la Cirugía Plástica y devolverle de este modo su «bienestar mental» (en terminología expuesta de la OMS), configurándose así la acción quirúrgica como curativa.

Es emblemática, en ese sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de junio de 2009, con el Magis-

trado Seijas Quintana como ponente. Analizaba el caso de una mujer que se sometió a una operación de cirugía estética mamaria, a resultas de la cual sufrió una paraparesia de miembros inferiores, siendo el diagnóstico de su lesión el de «síndrome de cola de caballo» y el motivo la administración de anestesia epidural. Analiza esa resolución un complejo abanico de asuntos: existencia o no de vicios en el consentimiento informado; insuficiencia o no de pruebas preoperatorias a la vista de los antecedentes médicos de la paciente; y, resultado fallido de la operación y posible cumplimiento defectuoso de su actuación por parte de los facultativos. Este último asunto es el que aquí nos interesa, ya que se centra la sentencia en analizar, no el resultado obtenido, sino el desarrollo de la actuación clínica.

En igual sentido y con el mismo Magistrado como ponente, la sentencia de 20 de noviembre de 2009 del Tribunal Supremo que examinó el caso de las lesiones causadas a la recurrente, con motivo del tratamiento de fertilidad al que fue sometida por los demandados. Estimó la sentencia que el citado tratamiento no constituye un supuesto de medicina satisfactoria, con obligación de resultados, sino de medios y como tal no era posible garantizar un resultado concreto. En el ámbito de la responsabilidad médica debe descartarse, declara, la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga de la prueba. La única imputación, en el caso de autos, resulta ajena a la actividad médica asistencial y se vincula a una reacción farmacológica adversa, resultado de la medicina administrada para la estimulación de los ovarios, cuya aparición desconocían los propios facultativos.

En consecuencia la jurisprudencia actual sobre responsabilidad del profesional médico ha evolucionado insertando este tipo de Medicina en la obligación general de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención.

Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la inter-

vención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Lo contrario supondría prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad y de la prueba de una actuación médica ajustada a la *lex artis*, cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible pues no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual. SSTS 12 de marzo 2008; 30 de junio 2009.

En definitiva el Tribunal Supremo, ya no diferencia entre obligación de medios y obligación de resultados. La responsabilidad del médico no es de resultado, ni siquiera en los actos que tradicionalmente se han considerado incluidos en la llamada medicina voluntaria. Sólo habrá obligación de resultado cuando el médico expresamente se comprometa a su logro y citamos a efectos ilustrativos Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1194/2007 de 22 noviembre, en un caso de blefaroplastia y Sentencia núm. 583/2010 de 27 septiembre, Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) en un supuesto de abdominoplastia.

III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es requisito indispensable para que surja el contrato de servicios médicos o, como hoy preferimos decir con mayor amplitud, la relación médico-paciente²⁹. En este sentido decimos que se integra dentro de la *lex artis*³⁰. El consentimiento informado es por sí un acto jurídico ya que de él deriva efectos jurídicos e integra, junto con el consentimiento del médico, el acto complejo y perfecto, bilateral y negocial, que es el contrato de servicios médicos.

1. Regulación

Los artículos 4 y siguientes de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre³¹ constituyen hoy en día el marco legislativo rector del derecho a la información y al consentimiento informado, **no puede haber consentimiento si previamente no existe la información**. A través de esta regulación se pueden distinguir las tres manifestaciones del deber de información antes aludidas:

- a) *Información no clínica*. 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 (artículo 12. 1 de la

Ley 41/2002, de 14 de noviembre y artículo 10.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad).³²

- b) *Información asistencial*: 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.³³
- c) *Consentimiento informado*: 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 asistencial, haya valorado las opciones propias del caso,³⁴ pudiendo los facultativos llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, *sin necesidad de contar con su consentimiento*, en los siguientes casos:³⁵

- 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.
- Cuando existe riesgo inmediato y 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.³⁶

En cuanto emanación de la dignidad de la persona (artículo 10 de la Constitución) y del derecho fundamental a la vida y a la integridad física y moral (artículo 15) la comprensión de estos preceptos exige interpretarlos a la luz de los Convenios y Tratados internacionales suscritos por España y fundamentalmente, en esta materia, a la luz del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, conocido como Convenio de Oviedo, por haberse suscrito en esta ciudad el 4 de abril de 1997 y cuya entrada en vigor se produjo en nuestro Derecho el 1 de enero de 2000 que en esta materia establece:

«Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo puede efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento».

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento».

En concordancia con lo establecido en el Convenio de Oviedo, el artículo 2. 1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que comienza precisamente por destacar el fundamento ético del consentimiento informado, viene a disponer lo siguiente:

«La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica».

2. Sujetos del derecho a la información

a) El paciente

El paciente ostenta la «titularidad originaria del derecho a la información». Semejante titularidad reviste los caracteres de ser esencial, primaria, originaria, limitada y renunciable, frente a la «titularidad derivada», que es la correspondiente a las personas distintas del paciente – más concretamente, a las personas vinculadas con el paciente (artículo 5.1) y al representante legal (artículo 5.2) y que reúne los caracteres de delegada, complementaria y compartida.³⁷

En relación con el paciente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, distingue cuatro estadios con relación a su edad:

- El menor no maduro (0 a 12 años), cuyo consentimiento corresponde a sus padres o a su representante legal.
- El menor no maduro (12 a 16 años), respecto del cual hay que pedirle opinión.
- El menor maduro (16 a 18 años), cuya opinión es vinculante, con algunas excepciones.³⁸
- La mayoría de edad (a partir de los 18 años), coincidente con la plena mayoría de edad médica.³⁹

De la regulación legal contenida en la Ley 41/2002, con respecto al consentimiento informado de los menores, cabe destacar la idea de que, con anterioridad a la mayoría de edad, el menor puede realizar determinados actos, básicamente relacionados con los derechos de la

personalidad, sin el consentimiento de su representante legal, siempre que sus condiciones de madurez se lo permitan. Pero la cuestión fundamental sigue siendo la de determinar la «mayoría de edad sanitaria» que, en nuestro caso, significa fijar la edad a partir de la cual el menor deviene titular del derecho a la información asistencial, la cual, aparece predeterminada en el artículo 9. 3 de dicha Ley, fijando una presunción de mayoría de edad a partir de los dieciséis años.

Si el paciente mayor de dieciséis años y el menor emancipado pueden prestar válidamente su consentimiento informado, sin necesidad de ratificación por su representante legal, ellos deben ser los destinatarios de la información asistencial. No obstante, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo presentará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

En lo que respecta al paciente incapaz, el legislador sigue el principio, también recogido en el Convenio de Oviedo, de implicar al incapaz en la toma de decisiones que le afectan hasta donde alcance su grado de discernimiento.⁴⁰

En aquellos supuestos en que la representación legal sea dual (padre o madre), o plural (tutela de más de una persona), el deber de información asistencial se extiende a todos los representantes, salvo supuesto de urgencia, de extrema gravedad, o que los representantes se conformen con la información a cualquiera de ellos.⁴¹

En los supuestos de personas incapaces existe una doble titularidad del derecho de información asistencial. Por una parte, la del propio incapaz, que es una titularidad originaria y con la única modulación de que la información deberá transmitirse «de modo adecuado a su capacidad de comprensión». Y, por otra parte, la del representante legal, que es una titularidad derivada y compartida con el propio incapaz.⁴²

Por lo que respecta al paciente incapaz de comprender la información, ni sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención se otorgará el consentimiento por representación después de haber escuchado su opinión conforme a lo dispuesto en el art. 9 de la Ley Orgánica, 1/1996, de 15 de enero de protección jurídica del menor.

b) *Los familiares del paciente*

Si bien es cierto que el paciente es, por imperativo legal y por ser consustancial a la relación médico-paciente, el titular por excelencia del derecho a la información

asistencial, existen tres supuestos en que la información se facilita a personas distintas del paciente.

El primer supuesto corresponde a las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. La titularidad habilitante del derecho a la información nace de una autorización del paciente que puede ser expresa – sea oral o escrita – o puede ser tácita. Es importante destacar que la clave del derecho a la información reside en el propio paciente, de modo que ninguna persona vinculada a él deberá ser informada si éste no lo autoriza previamente. Ello significa reforzar la titularidad del derecho a la información del paciente. Y, aún en el caso de autorización – y salvo el supuesto de renuncia del derecho a la información – ello no exime al médico responsable de prestar la información al propio paciente.⁴³

El segundo supuesto es el relativo al paciente incapaz de entender la información a causa de su estado físico o psíquico.⁴⁴ Se trata, como fácilmente puede apreciarse, de una incapacidad natural de comprender el alcance de la información asistencial. El médico responsable cumplirá con su deber legal trasladando la información a las personas vinculadas al paciente, quienes asumirán, en su caso, la facultad de decisión.⁴⁵ Obviamente, en este supuesto, a diferencia del anterior, huelga transmitir la información a un sujeto que no es capaz de entenderla.

Y el tercer supuesto es el relativo a los menores de edad en caso de actuación de grave riesgo, en que se deberá informar a los padres (más precisamente a los representantes legales). La Ley 41/2002 potencia el principio de autonomía del menor y reduce los supuestos de información del paciente menor de edad a las actuaciones de grave riesgo, cuya gravedad deberá apreciarse por el propio médico.

c) *El profesional sanitario*

La Ley 41/2002 crea la institución del «médico responsable», individualizando el elemento subjetivo de la prestación sanitaria permitiendo atribuirle sus correspondientes deberes.⁴⁶ El concepto de «médico responsable» debe entenderse en sentido amplio, englobando a otros profesionales sanitarios en el ejercicio de sus funciones, como acontece con los odontólogos.

La institución del médico responsable permite ofrecer una serie de consideraciones jurídicas al respecto, y así:

1. Las funciones básicas del mismo consisten en la coordinación de la información y en la coordinación de la asistencia sanitaria, con lo cual el legislador equipara legalmente el deber de asistencia con el deber de información.

2. El médico responsable se erige en el interlocutor por excelencia del paciente.⁴⁷
3. Que, aún siendo el médico responsable el interlocutor principal del paciente, debemos enseguida matizar que pueden intervenir otros profesionales de la salud, los cuales no quedan exonerados de sus obligaciones legales por la presencia del médico responsable.⁴⁸
4. Que el deber de información asistencial tiene carácter universal y se extiende a la totalidad de la atención sanitaria, no pudiendo el médico responsable limitar su alcance, pues existe un contenido legal predeterminado, cuya extensión ya no pertenece a la discrecionalidad del facultativo.
5. Que el deber de información no es puntual y aislado, sino que, por el contrario, se desarrolla de modo continuado y sucesivo en el tiempo (durante el proceso asistencial, dice la Ley 41/2002).

3. Restricciones legales al derecho de información del paciente

La Ley 421/2002, en lo atinente a los «límites del consentimiento informado», regula dos supuestos en los que el profesional sanitario podrá actuar sin el consentimiento - y, por ende, sin la previa información - del paciente. Uno de carácter general, referido a los «riesgos para la salud pública» y otro de carácter individual, relativo a los «riesgos para la integridad física o psíquica del paciente».⁴⁹

El primer supuesto, es decir los riesgos para la salud pública, exige la concurrencia de dos requisitos, como se desprende de su propio tenor literal:

- La existencia de un **riesgo para la salud pública**.
- Que semejante riesgo se fundamente en **razones sanitarias establecidas por la ley**. Se alude, por tanto a riesgos colectivos para la salud y, además, legalmente predeterminados.

Respecto a los riesgos graves para la integridad física o psíquica del paciente, la realidad del mismo exige la concurrencia de hasta cuatro requisitos: 1. Existencia de un riesgo; 2. Que el riesgo sea inmediato y grave; 3. Que el riesgo pueda afectar a la salud física o psíquica del paciente y; 4. La imposibilidad de conseguir la autorización del paciente. E incluye una previsión de recabar o intentar la previa consulta de los familiares o personas vinculadas con el paciente.

Por lo que se refiere al **estado de necesidad terapéutica**, que actúa como exoneración del deber de informar, la Ley 41/2002, define el mismo como «... la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de la propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave».⁵⁰

En la definición legal del estado de necesidad terapéutica, el legislador ha enfatizado su carácter excepcional, unánimemente puesto de manifiesto por la doctrina y apuntado en alguna resolución judicial,⁵¹ a partir de unos presupuestos y de unas exigencias formales. Constituyen, pues, presupuestos para apreciar dicho estado:

- La existencia acreditada de un **estado de necesidad terapéutica**. El uso del vocablo «acreditada», referida al estado de necesidad admite una doble interpretación. Bien que pueden existir estados de necesidad terapéuticos que no estén acreditados o, cuando menos, que sea muy difícil de acreditación. O ya que el juicio médico sobre la inconveniencia de proporcionar información al paciente sea muy sólido. Esta segunda parece preferible, aun cuando tal vez fuera oportuno suprimir de la dicción legal la adjetivación «acreditada» en la medida en que puede fundar la primera de las dos interpretaciones.
- Un juicio médico de que la revelación de la información puede **perjudicar la salud de manera grave**. El médico, al hacer uso de su facultad legal de no proporcionar información al paciente, se fundamenta en la agravación que tal revelación puede proporcionar en el estado de salud del paciente.
- Que el juicio médico se fundamente en **razones objetivas**.⁵²

Por otra parte, la apreciación del estado de necesidad terapéutica exige, además de los anteriores presupuestos, las siguientes exigencias formales:

- Que el médico deje constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica.
- Que se comunique la decisión a las personas vinculadas con el paciente.⁵³

El último de los supuestos de exoneración del deber de informar, esto es la renuncia a la información la renuncia a ser informado expresa o tácitamente, mediante hechos concluyentes, ha sido tradicionalmente admitido por la doctrina como un supuesto de excepción o límite efectivo al deber de información.

Recogiendo este criterio, el artículo 10.2 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina consagra tal excepción o límite al decir que «deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada», debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

La responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica concreta.⁵⁴

4. Modo

La información debe adaptarse a cada caso, de acuerdo con las condiciones de la enfermedad, del enfermo, del momento en que se proporciona e incluso del profesional que la facilita, procurando siempre veracidad y claridad. Se trata de conseguir que el paciente comprenda, de suerte que, por ejemplo si es extranjero, sea informado en una lengua que entienda fácilmente, incluso con ayuda escrita.⁵⁵

En expresión de la jurisprudencia francesa, la información debe ser simple, aproximativa, inteligible y leal, y la Ley General de Sanidad requiere que la información se facilite al usuario en términos comprensibles y la misma expresión utiliza el Documento de trabajo.

El artículo 4.2 de la Ley 41/2002, se refiere, en cuanto al modo de la información, a las exigencias de veracidad, comprensibilidad y adecuación.

Por lo que se refiere a la veracidad de la misma, ésta parece una exigencia legal innecesaria, cuyo contenido puede derivarse a una doble exigencia. Como «mandato» al médico responsable para que no oculte aquellos aspectos más delicados o fatales de la información, a salvo de que concurra un supuesto, excepcional, de estado de necesidad terapéutico (artículo 5.4 de la Ley 41/2002). Y como «standard legal» para que la información sea objetiva y específica de la enfermedad, en términos de suficiencia para la prestación del consentimiento informado.⁵⁶

En lo que respecta a la comprensibilidad, ésta es una exigencia del consentimiento y un derecho del paciente. De que el paciente haya comprendido el alcance de la información dependerá que el consentimiento sea realmente «informado», con el cabal conocimiento de causa. Además, es un derecho del paciente que la información se transmita en términos que pueda entender y que el médico no se escude en tecnicismos que aún cuando formalmente pueden cumplir una exigencia de información, en realidad se alejan de la misma. Nueva-

mente constituye una exigencia al médico: la claridad se antepone al tecnicismo.⁵⁷

Por último, en lo que afecta al carácter de «adecuada», ésta es una de las exigencias que y figura en el Convenio de Oviedo y que presenta diversas dimensiones: a) subjetiva, para que la información atienda a la edad, estado de ánimo, urgencia, gravedad, formación o madurez del paciente; b) objetiva, para que el paciente pueda conocer su estado de salud o como punto de partida de un consentimiento informado; c) cuantitativa, para que satisfaga los requerimientos del paciente dentro de un Standard de razonabilidad; d) cualitativa, para que sea rigurosa en cuanto procedente de un profesional de la salud; e) temporal, para que atendiendo a criterios de flexibilidad, se suministre de manera que pueda ser comprendida y asimilada por el paciente.

5. Extensión y contenido

Tanto el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, como la Ley 41/2002 exigen que la información que se proporcione sea adecuada. De igual modo el Código de Deontología Médica de 2011 requiere que la información sea comprensible, veraz, ponderada y prudente, en lo que coincide con la expresión legal.

Partiendo de la finalidad del consentimiento informado, se han diferenciado diversas manifestaciones: en cuanto a la información, en cuanto a las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos típicos y los infrecuentes y se ha atendido, además, a la mayor o menor urgencia de la intervención, a su naturaleza curativa o no, así como a la mayor o menor indicación de la intervención y a las circunstancias del paciente.⁵⁸

Desde este punto de vista, el artículo 10 de la Ley 41/2002, relativo a las condiciones de la información y consentimiento por escrito, establece que el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Contraindicaciones.

Además, el legislador advierte en este punto 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.

Por lo demás, es evidente que la extensión de la información habrá de ser tanto mayor cuanto menor sea la urgencia. No es posible, como regla general, ofrecer criterios porcentuales.⁵⁹

Por tanto, lo expuesto anteriormente evidencia que para que la información sea completa y correcta, es necesario huir de los documentos excesivamente genéricos y tener en cuenta los riesgos individualizados, derivados de las circunstancias personales del paciente y que tengan relevancia, desde el punto de vista médico, para determinar el diagnóstico o establecer el tratamiento.

En definitiva, lo que se persigue es evidenciar que la facultad de decidir corresponde al paciente, que de esta manera asume el riesgo de la intervención, y mal puede asumir dicho riesgo cuando éste no se conoce. Ello trae como consecuencia que la carencia de «información suficiente» determina que sea el médico el que asuma las consecuencias y el riesgo de la intervención⁶⁰.

Otro de los aspectos que conviene resaltar es el relativo a las alternativas al tratamiento, cuando éstas existen, de tal modo que, en este supuesto, también es el médico el que debe informar de las distintas posibilidades que se abren ante una situación clínica concreta y determinada y, por tanto, el paciente es el que debe decidir entre ellas, una vez conocidas sus ventajas e inconvenientes; en este supuesto, la información transmitida al paciente debe ser pormenorizada de acuerdo con las distintas opciones de tratamiento.

Especial mención merece la utilización de técnicas nuevas o tratamientos poco habituales,⁶¹ en los que el profesional debe detallar con mayor precisión y amplitud las características y los riesgos de las técnicas o intervenciones a aplicar.

Por último, la obligación de la información debe intensificarse en los supuestos de medicina satisfactiva frente a los casos de medicina curativa.

6. Forma del consentimiento informado

El artículo 8 de la Ley 41/2002 establece 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.

De igual modo, dicho precepto precisa que el consentimiento será verbal⁶² por regla general y que, sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes:

- Intervención quirúrgica.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.
- Procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Por tanto, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8.2, la regla general es que el consentimiento sea verbal.

Hay que tener en cuenta que la Ley 41/2002, se refiere a cualquier intervención en el ámbito de la salud, por lo que en las actuaciones ordinarias, el consentimiento, al igual que la información previa a suministrar, serán verbales.

El artículo 15.2. i) de la Ley 41/2002 exige que quede constancia del consentimiento informado en la historia clínica, pero sólo cuando se trate de procesos de hospitalización, o así se disponga.

En los supuestos dudosos, desde luego es preferible que el consentimiento figure por escrito⁶³, aunque más adelante se analizarán las consecuencias que puede tener la ausencia de consentimiento, o la falta de prueba de haberse otorgado.

Por su parte, el artículo 8.3 de la Ley 41/2002, se encarga de recordar algo que parece evidente: que el consentimiento no puede darse con carácter general o indefinido, sino que es preciso para cada una de las actuaciones en las que se requiere su constancia escrita. Realmente, aunque el precepto sólo se refiera a estos supuestos, con independencia de que la forma exigida sea verbal o escrita, el consentimiento debe ser en todo caso individualizado, aunque es cierto que en los casos previstos en el artículo 8.2 reviste una importancia mayor. Se aclara con ello que no basta con una información y un consentimiento general, por ejemplo para una intervención quirúrgica, sino que es necesario para cualquier otra actuación específica, como pueden ser las relativas a tratamientos de carácter post – operatorio cuando supongan riesgo para la salud.

Como se destaca en el último inciso del artículo 8.3⁶⁴ de la Ley 41/2002, en estos casos el paciente debe tener una información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. Lo que se deja a salvo es la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general.

La cuestión está estrechamente relacionada con la utilización de formularios y se considera que debe ser valorada positivamente, siendo la voluntad del legislador desligar la utilización de este tipo de formularios del verdadero consentimiento informado.

La responsabilidad médica y hospitalaria no viene resuelta de manera expresa en la legislación española, resolviendo la jurisprudencia en base a los preceptos legales sobre responsabilidad civil contractual y extracontractual

Precisamente por no distinguir adecuadamente entre el consentimiento y su documentación, existe una cierta confusión entre los médicos en lo concerniente a si un documento firmado por el paciente significa que se ha obtenido su consentimiento informado. En realidad, como se ha destacado, el formulario de consentimiento debe ser tenido sólo como un indicio de que se obtuvo el consentimiento, pero no implica directamente la existencia de información y del consentimiento informado del paciente.

El artículo 8.3 deja definitivamente aclarada la cuestión: recurrir a los documentos sin más puede suponer dejar a un lado una verdadera información al paciente, con la finalidad exclusiva de eximirse el profesional sanitario de una posible responsabilidad. No obstante, es posible combinar formularios generales con la documentación relativa al caso y circunstancias concretas que se planteen.

En este apartado no podemos de dejar de referirnos a la jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo que establece que en cualquier caso y con respecto a la forma del consentimiento, la exigencia de la constancia escrita de la información tiene mero valor «ad probationem»⁶⁵. Es decir, nuestros Tribunales no han requerido siempre y en todo caso la existencia precisamente del documento de consentimiento informado, sino que han extraído su convencimiento de todas las pruebas aportadas a las actuaciones judiciales.⁶⁶

7. Consecuencias judiciales de la ausencia del consentimiento informado

Las posturas mantenidas por los Tribunales en cuanto a las consecuencias que puede tener la ausencia de consentimiento giran, en la actualidad, alrededor de la cuestión litigiosa consistente en determinar si la inexistencia del consentimiento informado constituye en sí misma un daño indemnizable o si, por el contrario, para que surja la obligación de indemnización es necesario que el paciente sufra, además, algún tipo de lesión.

Se destaca lo anterior porque, en principio, la Ley 41/2002, no se refiere expresamente a las consecuencias que pueda tener que el médico intervenga sin el previo consentimiento del paciente, aunque, de modo indirecto, el artículo 2.2 de la misma, relativo a los principios básicos, establece con toda claridad que «toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere con carácter general el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley».

Las teorías elaboradas jurisprudencialmente respecto a las consecuencias judiciales de la ausencia del consentimiento informado, han sido sintetizadas por el Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos⁶⁷ en las siguientes:

1. Teoría de la falta de relación causa a efecto

Según esta teoría, la obligación de indemnizar el daño a la salud producto de una intervención médica depende de la existencia de una relación de causa a efecto exclusivamente entre la infracción de la *lex artis* en que haya incurrido el profesional médico y el resultado dañoso producido.

Si se aplica esta teoría a la ausencia de consentimiento informado, se constata que la misma no da lugar a indemnización en el caso de que el resultado dañoso producido carezca de la relación de causalidad con la falta de información, por presumirse que el paciente se habría sometido a la misma intervención en el caso de haber recibido la debida información por sí o por medio de sus representantes, según los casos.

Esta teoría es la que acoge la Sentencia de 10 de noviembre de 1997,⁶⁸ en cuyos fundamentos jurídicos se afirma que «... la información, en cuanto sea posible, al paciente, o en su caso, a sus parientes, respecto al diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, está comprendida en la llamada obligación de medios y su omisión supone negligencia, pero no puede darse a la misma el alcance efectuado por la Sala a quo, habida cuenta que entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso no habría ninguna relación de causalidad».

2. Teoría del desplazamiento del riesgo

Conforme a la misma, el incumplimiento de la *lex artis* ad hoc por parte del médico le obliga a soportar las consecuencias dañosas de la intervención realizada. El grado de probabilidad de conexión del obrar negligente del médico con el resultado dañoso producido debe tenerse en cuenta únicamente a los efectos de dar por probada o no la relación de causalidad. Una vez determinada ésta, la cuantía

indemnizatoria debe abarcar el ciento por ciento del daño producido, valorado con arreglo a las reglas generales, con independencia de otras circunstancias.

Aplicada a los supuestos de omisión del consentimiento informado, esta teoría concluye que dicha omisión comporta el desplazamiento de los riesgos al médico responsable de la infracción de la *lex artis*.

Así lo declaró la Sentencia de 26 de septiembre de 2000,⁶⁹ a cuyo tenor «en el caso de autos 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. Con este actuar profesional el demandado asumió por sí sólo los riesgos de la intervención, en lugar del paciente, como declaró la sentencia de 23 de abril de 1992, 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».

3. Teoría del daño moral

Se mantiene dicha teoría en la Sentencia de 4 de abril de 2000,⁷⁰ la cual considera la ausencia de consentimiento informado en los casos de intervenciones que supongan un riesgo grave para la salud como daño moral grave por sí mismo, independientemente de que dicho riesgo se concrete o no, ya que se coloca al paciente en una situación de inconsciencia frente a un grave riesgo para su salud y le impide adoptar decisiones en relación con el tratamiento, o con las medidas de prevención en el orden humano.

La fundamentación jurídica de esta sentencia declara que «esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la Administración Sanitaria, sobre el riesgo existente, con absoluta independencia de la desgraciada cristalización del resultado de la operación que no es imputable causalmente a dicha falta de información o de que esta hubiera tenido buen éxito, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al corporal derivado de la intervención...».

En idéntico sentido puede citarse la Sentencia dictada por la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003.⁷¹

4. Teoría de la pérdida de oportunidad

Según esta teoría no puede establecerse una relación de simetría entre la negligencia del médico y el daño a la

salud del paciente, puesto que aquélla simplemente disminuye las probabilidades de curación o supervivencia, esto es, comporta una pérdida de oportunidades para el paciente, que el tribunal debe ponderar en función de las circunstancias concurrentes, pero tomando directamente como base para la valoración el daño a la salud padecido.

Si se aplica dicha teoría a la ausencia del consentimiento informado se concluye que, concretado el riesgo sobre el que no se informó al paciente, la indemnización debe cuantificarse, exclusivamente, en función del valor de la pérdida de oportunidades de curación o supervivencia y no por la integridad del daño a la salud sufrido por el paciente a raíz de la actuación médica. La pérdida de oportunidades se valora haciendo un juicio de probabilidad en relación con la opción de sustraerse a la intervención realizada o de optar por una alternativa terapéutica en el caso de haber conocido plenamente los riesgos personales probables o típicos de la intervención.

Esta teoría es defendida en la Sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 24 de junio de 1999,⁷² que declara que «... la asistencia médica prestada fue la correcta y adecuada y, desde luego, la única posible ante el grave diagnóstico que presentaba el actor al haber quedado acreditado hasta la saciedad que el tratamiento quirúrgico a que fue sometido era el único que podía solucionar el problema de la estenosis valvular aórtica que padecía... sin que conste documentado en la historia clínica, ni ha sido acreditado por la Administración, que los facultativos que realizaron la intervención quirúrgica informaran al paciente o a sus familiares de los riesgos que la realización de la citada intervención comportaba [...] encontrándonos ante un supuesto de funcionamiento anormal de la Administración Sanitaria, siendo por lo demás evidente la relación de causalidad existente entre dicho funcionamiento anormal y el daño causado que se desprende de lo anteriormente expuesto sobre la inexistencia de consentimiento escrito e informado, siendo igualmente incuestionable la relación causa – efecto entre la intervención quirúrgica y la lesión producida... por lo que atendidas las circunstancias concurrentes en el presente supuesto, en que está acreditada la necesidad de la operación, la corrección de la misma en cuanto a su ejecución al haberse desarrollado la misma conforme a la *lex artis*, la inexistencia de otras alternativas al tratamiento que le fue procurado y la presencia de una severa calcificación en la válvula y el anillo valvular aórtico que presentaba el paciente, entiende este Tribunal que las señaladas circunstancias han de ser tenidas en cuenta a la hora de fijar la indemnización procedente que, lógicamente, han de conducir a una minoración de las mismas».

A la vista de las citadas teorías, parece claro que la omisión del deber de informar y, por ende, de la obtención del consentimiento es, ni más ni menos, que un claro ataque a la autonomía y libertad del paciente, pues se ha vulnerado un derecho legalmente reconocido que, aunque no haya generado daños y perjuicios con su incumplimiento, sí ha producido un daño moral que debe ser indemnizado.⁷³

NOTAS

- 1 La doctrina científica suele encuadrar el paso de la medicina tradicional a la medicina humanista en el año 1914, fecha ésta en que el Tribunal de New York dictó una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso «Schloendorff vs. Society of New York Hospital», al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica –se trataba de una laparotomía exploradora y en la que el paciente, había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que «Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños». No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la posición expresa del paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones.
- 2 La protección de la salud se configura en los Estados modernos como uno de los pilares básicos que lo sustentan y se reconoce como un derecho fundamental que pueden reclamar los ciudadanos; así se recoge en la Declaración de los Derechos Humanos (ONU, 1948), en la Carta Social Europea del Consejo de Europa (1961) y en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ONU, 1966). En nuestro Ordenamiento Jurídico, el artículo 43 de la Constitución Española, dentro de los Principios Rectores de la Política Social y Económica establece que «se reconoce el derecho a la protección de la salud», siendo éste el precepto básico y sobre el que se sustenta la estructura constitucional relativa a la sanidad y protección social; a su vez, este precepto aparece interconectado con otros preceptos constitucionales, como son los siguientes: a) artículo 40.2 que establece que los poderes públicos velarán por la seguridad e higiene en el trabajo y, b) artículo 41, el cual dispone que los poderes públicos mantendrán un régimen público de seguridad social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes en caso de necesidad, especialmente en caso de desempleo y que la asistencia y prestaciones complementarias serán libres.
- 3 Debe observarse que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre utiliza, unas veces, el término «información clínica»; otras veces alude a la «información sanitaria» y pocas veces alude a la «información asistencial». La más de las veces se refiere simplemente a la «información» con distintas adjetivaciones – adecuada, previa, suficiente, básica, etc. -. Incluso en alguna ocasión, como sucede en el artículo 4, titulado «derecho de información asistencial», se regula en su apartado segundo el modo de transmitir la «información clínica» y todo ello englobado dentro de un Capítulo (el II), titulado «el derecho de información sanitaria». Además de la información clínica, asistencial y sanitaria, también se regula en la Ley 41/2002 el «derecho a la información epidemiológica» y, en la doctrina y la jurisprudencia, se alude también a la «información terapéutica».
- 4 Es importante señalar que la institución del consentimiento informado ha experimentado en la jurisprudencia una importante evolución en los últimos tiempos, tanto normativa – desde la primitiva concepción del consentimiento informado contenida en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad hasta la actual regulación de dicha institución contenida en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, evolución ésta que parece haber culminado, conforme a la doctrina jurisprudencial del Tribunal Constitucional (sentencias 154/2002, de 18 de julio y, la, 37/2011, de 28 de marzo) y de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo (sentencias de 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001) en la consideración de dicha institución como un derecho directamente conectado con los derechos fundamentales a la vida, la integridad física y la libertad.
- 5 DE LORENZO Y MONTERO, R., «Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica». Editorial Colex. Madrid. 2003.
- 6 CALIXTO GALÁN, J., «Medicina y responsabilidad legal. Medicina y derecho, dos mundos en convergencia». Autoedición. Badajoz. Abril 2014.
- 7 En efecto, tras la reforma legal llevada a cabo en relación con el artículo 9.4 de la Ley Orgánica 1/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial y la promulgación de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, cuyo artículo 2. e) señala que el Orden Jurisdiccional Contencioso Administrativo conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquéllas por éste motivo ante los Órdenes Jurisdiccionales Civil o Social; sin embargo, la Sala de Conflictos de Competencia del Tribunal Supremo, ocasiones, en diversas ocasiones ha entendido que, cuando se demande directamente a la compañía aseguradora de la responsabilidad civil del médico, conocerá de la cuestión litigiosa la Jurisdicción Civil.

- 8 ASENSI PALLARÉS, E.; CID-LUNA CLARÉS, I., «El seguro de responsabilidad civil profesional en el ámbito sanitario». Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II. Dirección: Palomar Olmeda, A.; Cantero Martínez, J. A. Thomson Reuters Aranzadi. Pamplona. 2013
- 9 La situación jurídica actual, después de algunas vacilaciones, queda expuesta en la doctrina sentada por la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en su Sentencia 778/2009, de 20 de noviembre, doctrina ésta que ha sido seguida sin vacilaciones en las sentencias posteriores.
- 10 Tal es el caso del Derecho a la Información que tiene el carácter de derecho autónomo del paciente, independiente de una eventual intervención médica, pero, que a su vez, constituye el presupuesto o antecedente necesario del consentimiento informado, de manera que su omisión o defectuoso cumplimiento puede constituirse como causa generadora de responsabilidad profesional.
- 11 ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE LA PROVINCIA DE BADAJOZ. «Informar para consentir. Responsabilidad del médico». Obra colectiva. Icomba. Badajoz. 2013
- 12 ESTEBAN, M.; Diario Médico 25 octubre 2010 «La información, asignatura pendiente de los facultativos» «Las reclamaciones por mala praxis han pasado a segundo plano, pues ahora por lo que más se demanda es por defectos de la información. La Sala Civil del Tribunal Supremo ha percibido este cambio y advierte al médico que la información es su asignatura pendiente». En los últimos años, las reclamaciones por responsabilidad médica han evolucionado en la medida de que ya no sólo se alega mala praxis profesional, sino que los defectos en la información se han convertido en alegato recurrente en las demandas. Esta situación ya se podía percibir en las sentencias de los tribunales inferiores y ahora se ha detectado también en la Sala Civil del Tribunal Supremo. José Antonio Seijas, Magistrado de esta sala en el Tribunal Supremo, advierte de que «la información se ha convertido en la asignatura pendiente de los médicos». Los facultativos deben procurar «una información concreta y adecuada, pues tan mala es la información exhaustiva como los documentos estándares». Seijas hace un llamamiento a los profesionales y a los colegios de médicos para que «busquen protocolos o fórmulas que aseguren esa información».
- 13 Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, firmado en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y en vigor para España desde el 1 de enero de 2000, en virtud del instrumento de ratificación del citado Convenio publicado en el Boletín Oficial del Estado nº 251, correspondiente al miércoles 20 de octubre de 1999. Rectificaciones B.O.E 11.11.1999. Número 270. En mi criterio, equiparable en importancia y rango a la Declaración Universal de Derechos Humanos. En este mismo sentido se pronuncia el Comité Científico de la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI).
- 14 MARTÍNEZ AGUADO, L. C., «El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica». Actualidad del Derecho Sanitario nº 5, Madrid, 1995.
- 15 El artículo 7 del Código Civil dispone que los derechos deberán ejercitarse conforme a las exigencias de la buena fe, y que la Ley no ampara el abuso del derecho o el ejercicio antisocial del mismo. Todo acto u omisión que por la intención de su autor, por su objeto o por las circunstancias en que se realice, sobrepase manifiestamente los límites normales del ejercicio de un derecho, con daño para tercero, dará lugar a la correspondiente indemnización y a la adopción de las medidas judiciales o administrativas que impidan la persistencia en el abuso.
- 16 RUIZ VADILLO, E., «La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales». Instituto de Fomento Sanitario. Madrid, 1996.
- 17 El artículo 43 de la Constitución Española, dentro de los Principios Rectores de la Política Social y Económica establece que «se reconoce el derecho a la protección de la salud», siendo éste el precepto básico y sobre el que se sustenta la estructura constitucional relativa a la sanidad y protección social; a su vez, este precepto aparece interconectado con otros preceptos constitucionales, como son los siguientes: a) artículo 40.2 que establece que los poderes públicos velarán por la seguridad e higiene en el trabajo y, b) artículo 41, el cual dispone que los poderes públicos mantendrán un régimen público de seguridad social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes en caso de necesidad, especialmente en caso de desempleo y que la asistencia y prestaciones complementarias serán libres.
- 18 En la Sentencia 131/1989, de 19 de julio.
- 19 ABEL I FABRE FRANCECS. «El derecho de Información desde la Bioética». Ponencia al XI Congreso de la Asociación Española de Derecho Sanitario. Madrid 2004, el cual señala que, en el momento presente, el escenario de la Ciencia Médica viene caracterizado por una serie de rasgos, entre los que señala los siguientes: 1) La Medicina es el eje central de la asistencia sanitaria y se fundamenta en el conocimiento científico y en el progreso tecnológico. Tiene en cuenta al paciente como sujeto de emociones, relaciones sociales y vinculado a un sistema de valores personales; 2) Los profesionales en Ciencias de la Salud han pasado, en pocos años, de ser profesionales liberales a ser, mayoritariamente, profesionales que ejercen en el marco de sistemas organizados y han estado sometidos a la evolución que ha representado la inclusión en la asistencia sanitaria dentro de los derechos básicos de los ciudadanos; 3) El ciudadano tiene derecho a ser escuchado e informado y no pierde ninguno de sus derechos por el hecho de enfermar; 4) La Administración Sanitaria tiene que dar respuestas a demandas crecientes con recursos limitados; 5) Los intereses profesionales, a veces contrapuestos a las necesidades organizativas y financieras y la necesidad de liberar recursos asistenciales poco efectivos para dedicarlos a la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud.
- 20 Según el Psiquiatra y Profesor de Derecho Sanitario, KATZ, JAY (The Silent World of Doctor and Patient) «la historia de la relación médico – paciente, desde los tiempos antiguos hasta el presente, aporta el testimo-

nio de la falta de atención del médico respecto de los derechos del paciente y la necesidad de tomar sus propias decisiones. Se ha prestado poco interés a la información y al consentimiento en esta historia, excepto negativamente, por el énfasis puesto en la incapacidad del paciente para comprender los misterios de la Medicina y, por consiguiente, para compartir la responsabilidad de la decisión con los doctores (...). Es la historia del silencio con respecto a la participación del paciente lo que yo deseo documentar (...) Cuando yo hablo de silencio no quiero significar que los médicos no hayan hablado en absoluto con sus pacientes. Desde luego, han hablado con sus pacientes de toda clase de asuntos, pero no han empleado, excepto inadvertidamente, palabras para invitar a sus pacientes a compartir la responsabilidad de tomar decisiones conjuntas».

- 21 Al respecto, dice el artículo 32 de la Constitución Italiana de 1947 que nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario si no es por disposición de la Ley, añadiendo que la Ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana. En nuestro país, la Ley Orgánica 3/1986, de 25 de abril, sobre Medidas Especiales en Materia de Salud Pública contiene previsiones análogas, respecto a los tratamientos sanitarios obligatorios.
- 22 Véase al respecto a ALONSO OLEA, M., «Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social». Estudios de Derecho Laboral. Editorial Civitas. Madrid 1994. En el Capítulo II de dicha obra se analizan los caracteres generales de la enfermedad como riesgo y de su protección por la Seguridad Social.
- 23 Ley 14/1986, de 25 de abril. Artículo 1.2.
- 24 Así, cabe mencionar a los trabajadores (artículo 40.2 de la Constitución, según el cual los poderes públicos (...) velarán por la seguridad e higiene en el trabajo), los disminuidos físicos (artículo 49: los poderes públicos realizarán una política de previsión, tratamiento, rehabilitación e integración de los disminuidos físicos, psíquicos y sensoriales); tercera edad (artículo 50: los poderes públicos garantizarán mediante pensiones adecuadas la suficiencia económica de los ciudadanos durante la tercera edad), o los consumidores y usuarios (artículo 51: los poderes públicos garantizan la defensa de los consumidores y usuarios).
- 25 Que GRACIA GUILLÉN, D., (Historia de la Ética Médica. En Ética y Medicina. Coordinado por Francisco Vilardel. Madrid. Espasa Universidad. Madrid 1998) define, siguiendo a Locke, diciendo que todo ser humano posee, en principio, completa libertad para ordenar sus actos y para disponer de sus propiedades y de su persona de acuerdo con su voluntad, dentro de los límites de la ley natural, sin que su decisión pueda depender de la voluntad de ninguna otra persona. Para Diego Gracia, en el proceso de paternalismo al de autonomía han tenido una excepcional importancia las decisiones judiciales, en las que pueden distinguirse cuatro fases o períodos: primero, en el que se define la figura jurídica de la mala práctica (mal practice); segundo, el dominado por la idea de agresión (battery) como intervención en el cuerpo del

enfermo sin permiso suyo; tercero, en el que se define el concepto y la figura del consentimiento informado (informed consent); y cuarto y último, en el que el principio de autonomía del enfermo da lugar al surgimiento de los códigos de derechos de los pacientes.

- 26 Obra citada.
- 27 Téngase en cuenta que, después de 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, quedaron derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opusieran a lo dispuesto en esta última norma y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad.
- 28 El Artículo Primero de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece que dicha ley «... tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros, servicios sanitarios públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica».
- 29 STS Tribunal Supremo. Sala 1ª, S. 11-4-2013, nº 199/2013. Rec. 2017/2010.
- 30 Véase la definición de Lex Artis Ad Hoc que formula MARTÍNEZ CALCERRADA, L. En MARTÍNEZ CALCERRADA, L; DE LORENZO Y MONTERO, R. «Derecho Médico. Tratado de Derecho Sanitario». Tomo I. «Doctrina y Jurisprudencia del Tribunal Constitucional». Tomo II. «Jurisprudencia del Tribunal Supremo. Tribunal Europeo de Derechos Humanos y Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas». Tomo III. Legislación. Collex. Madrid 2001. 2000/C 364/01, de 7 de diciembre de 2000
- 31 Después de la derogación del artículo 10. 5 y 6 de la Ley General de Sanidad por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- 32 Los Servicios de Salud, dice el artículo 12.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, 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. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones. Dentro de esta información no clínica, también puede ser mencionada la información para la elección de médico y centro, regulada en el artículo 13 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, según el cual «los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de la Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes».
- 33 Artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

- 34 Artículo 8.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- 35 Artículo 9. 2 a) y b) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- 36 El artículo 9. 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, refundió en dos causas los supuestos de no exigencia del consentimiento informado que, se regulaban en tres causas en el artículo 10. 6 de la Ley General de Sanidad.
- 37 ABEL LLUCH, X., «El derecho a la información sanitaria». La Ley, nº 5968, de 16 de enero de 2003.
- 38 Disposición Final Segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.
- 39 A diferencia de lo que sucede con el consentimiento, en la regulación del derecho a la información contenida en los artículos 4 a 6 de la Ley 41/2002, no se contiene en ellos ninguna referencia al paciente menor de edad. Es en el artículo 9.3 de la Ley, donde se regula el llamado «consentimiento por representación» donde se establece la necesidad de recabar el consentimiento de los menores emancipados y los menores con dieciséis años cumplidos». Ello nos permite distinguir entre el paciente menor de edad (no emancipados menores de dieciséis años) y el paciente menor maduro (menor emancipado o mayor de dieciséis años).
- 40 Y así se desprende del propio artículo 5.2 de la Ley 41/2002, el cual señala que «el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad...».
- 41 La regla general de la tutela individual admite las excepciones de tutela plural del artículo 236 del Código Civil que, resumidamente, comprenden cuatro supuestos: 1) Designación de un tutor para la persona y otro para el patrimonio. 2) Tutela conjunta de padre y madre. 3) Tutela conjunta sobre los hijos del hermano con el cónyuge del tutor. 4) Tutela conjunta de las personas designadas por los padres en testamento o documento público.
- 42 GUERRERO ZAPLANA, J., «El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia». Editorial Lex Nova. Valladolid, 2004, identifica como una de las finalidades de la Ley 41/2002, la universalización de la información, que se refleja en la regulación de los incapaces y que se traduce en el hecho de que la actuación médica se realice con la previa información suficiente ofrecida bien al paciente bien a la persona que la pueda representar.
- 43 Pocas dudas ofrece la autorización expresa del paciente. La dificultad radica en determinar los supuestos de autorización tácita. Para estos supuestos, y si al médico responsable se le ofrece alguna duda sobre si existe o no una autorización tácita, es preferible requerir al propio paciente sobre tal extremo, singularmente en enfermedades de pronóstico fatal.
- 44 Artículo 5.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- 45 Tal y como prescribe el artículo 9. 3. c) de la Ley 41/2002, en la nueva redacción de la Disposición Final Segunda de la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.
- 46 El médico responsable es definido en el artículo 3 de la Ley 41/2002 como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y 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 participen en las actuaciones asistenciales.
- 47 Como, por lo demás, ya había recogido alguna sentencia dictada con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 41/2002, como sucede con la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 4 de noviembre de 2002, que declara que la información debe ser facilitada por un médico, preferentemente el denominado interlocutor por el artículo 10. 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, o responsable médico por el apartado 6 del mismo texto legal.
- 48 Es más, expresamente se reconoce en la definición legal de médico responsable que, también los otros profesionales intervinientes tienen obligaciones legales: «sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales», dice la norma.
- 49 En ambos casos se plantea un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida, la salud o la integridad física del propio paciente o de terceros, por otro.
- 50 Artículo 5.4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.
- 51 La Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 9 de diciembre de 1997, recurrida en casación y resuelta por la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de julio de 2003, indica que el deber de informar tiene como excepciones: 1. Cuando los riesgos son conocidos por el paciente. 2. Cuando pueda perjudicar al mismo paciente. 3. Cuando se dan situaciones de urgencia.
- 52 Este es el supuesto más difícil de interpretar, pero en todo caso es indispensable que no se trate de una mera suposición del facultativo y que se deje constancia motivada de las circunstancias en la historia clínica.
- 53 La decisión médica de no proporcionar información al paciente no queda en el anonimato. Las personas vinculadas con el paciente deberán conocer la decisión médica de actuar sin informar. El legislador ofrece la oportunidad de que la decisión médica sea contrastada por una tercera persona que, precisamente Por su vinculación con el paciente, pueda ponderar su oportunidad.
- 54 Téngase en cuenta que, según el artículo 3 de la Ley 41/2002, por médico responsable se entiende al 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.
- 55 Define el apartado 2º del Artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que la información «... será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible

- y adecuada...» colmando las exigencias de veracidad, comprensibilidad y adecuación.
- 56 La Sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 10 de abril de 2003, que exonera de responsabilidad al médico por considerar que había informado suficientemente a la paciente de una intervención mediante la técnica de la video – laparoscopia, se hace eco de esta exigencia en los términos siguientes: «... deber éste – el de informar – que no puede ser entendido de forma general o abstracta, sino que hay que tener en cuenta la realidad social en que se presta el servicio, que a este respecto se ha producido una variación considerable en esta materia, en el sentido que no hace mucho se estimaba, que por conveniencia del enfermo, había que disfrazar de alguna forma la patología que padecía, situación que ha cambiado, por lo que evidentemente en este caso se hizo saber a la enferma la gravedad de su dolencia y de que la intervención más adecuada en atención a su situación médica era la video – laparoscopia, en lugar de la cirugía abierta...».
- 57 La Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2002, sobre una intervención de vasectomía en la que se estimó infringido el deber de información, razona que «constituyendo la información completa y asequible – exhaustiva, suficiente, veraz y leal – Sentencia de 27 de abril de 2001 – y la obtención de un consentimiento informado un presupuesto básico para que el paciente pueda decidir con plena consciencia y libertad acerca de la operación de medicina voluntaria o satisfactiva encaminada a obtener la finalidad de la vasectomía...». Y, en términos muy similares, se pronuncia la Sentencia del mismo Tribunal de 29 de mayo de 2003, a propósito de una ligadura de trompas con omisión de la información de los riesgos de embarazo en paciente con dos cesáreas anteriores, la cual razona que « la información al paciente... ha de ser puntual, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete o no a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen.
- 58 Artículo 10 de la Ley 41/2002.
- 59 Así lo recomendó la Comisión de Expertos en Información y Documentación Clínica en su Informe Final de noviembre de 1997.
- 60 Sobre esta cuestión vid. Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid, de 15 de diciembre de 2004 y de 20 de diciembre de 2004; Audiencia Provincial de Asturias, de 7 de febrero de 2005.
- 61 Conocidos también como «técnicas punta».
- 62 STS Tribunal Supremo, Sala 1ª, S. 29-7-2008, nº 743/2008. Rec. 541/2002.
- 63 STS Tribunal Supremo, Sala 1ª, S. 29-10-2010, nº 694/2010. Rec. 951/2007.
- 64 Manifiesta el artículo 8.3 que el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo (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), dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá la información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.
- 65 (SSTS 2 Jul. 2002, 29 Sept. 2005 y 26 Jun. 2006).
- 66 Sentencia de la Sala Tercera de fecha 29 de junio de 2010 (Rec. Casación 4637/2008), establece que «... el consentimiento informado no puede convertirse en un trámite rutinario, burocrático, carente de relevancia que ha de tener como es que el paciente ha de asumir la existencia de diferentes escenarios al tratamiento; va más allá de formularios estereotipados puesto que implica que el médico ha de observar tanto la capacidad del paciente de entender la información que se le ofrece como la situación concreta en la que se encuentra y las posibilidades de éxito, fracaso, mejoría, etc...».
- 67 Vid. «¿Cuáles son las novedades de la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el consentimiento informado?», V Encuentro de Responsabilidad Sanitaria, Recoletos Conferencias y Diario Médico, Madrid, 16 by 17 de mayo de 2001.
- 68 De la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo.
- 69 De la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, Recurso de Casación 4448/1997.
- 70 Dictada por la Sala Tercera del Tribunal Supremo, Recurso de Casación 8065/1995.
- 71 RJ 2003/6065.
- 72 RJCA 1999/2936.
- 73 GUERRERO ZAPLANA, J., «Responsabilidad y consentimiento informado». «...El criterio que resulta de la jurisprudencia más reciente del Tribunal Supremo (sea en su Sala civil o contenciosa) se aparta, en cierta medida, de las sentencias iniciales a las que nos acabamos de referir y concluye que la falta de información supone un incumplimiento de la lex artis de modo tal que podríamos concluir como la corrección de la asistencia médica exige no solo que se preste una asistencia médicamente correcta sino también que se haya facilitado al paciente la información y que haya consentido cumpliendo las exigencias que se derivan de la aplicación de la Ley 41/2002,y de las leyes autonómicas que desarrollan esta misma institución. Igualmente, se entiende que la infracción de la lex artis que supone la falta de información conlleva que se entienda producido un daño moral cuya indemnización sólo se condiciona a que exista una relación causal entre el acto médico y el resultado producido». Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II. Dirección: Palomar Olmeda, A.; Cantero Martínez, J., Thomson Reuters Aranzadi. Pamplona. 2013