

EL CONTRATO DE SERVICIOS MÉDICOS: LA INFORMACIÓN SOBRE
RIESGOS DEL TRATAMIENTO SANITARIO EN EL *DRAFT COMMON
FRAME OF REFERENCE*

*THE TREATMENT CONTRACT: THE INFORMATION ON RISKS OF MEDICAL TREATMENT IN THE
DRAFT COMMON FRAME OF REFERENCE*

DAVINIA CADENAS OSUNA

Investigadora predoctoral en la Universidad Pablo de Olavide
dcadosu@upo.es

RESUMEN: En el trabajo se expone el régimen de la información sobre riesgos del tratamiento médico desde una perspectiva comparatista, poniendo en relación las regulaciones vigentes sobre el particular en el ordenamiento jurídico español, el case law del Reino Unido y el Draft Common Frame of Reference.

PALABRAS CLAVE: contrato de servicios médicos; medicina curativa; medicina satisfactiva; Bolam test; información reforzada.

ABSTRACT: The paper exposes the regulation of the information on risks of medical treatment from a comparative point of view, connecting the applicable rules on the subject in Spanish Law, English case law and the Draft Common Frame of Reference.

KEY WORDS: treatment contract; therapeutic treatment; unnecessary treatment; Bolam test; more stringent information.

FECHA DE ENTREGA: 15/10/2017/ *FECHA DE ACEPTACIÓN:* 12/12/2017.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.- II. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DEL TRATAMIENTO MÉDICO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.- 1. Información en medicina curativa.- Información en medicina satisfactiva.- III. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DEL TRATAMIENTO MÉDICO EN EL *COMMON LAW* DEL REINO UNIDO.- IV.- INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DEL TRATAMIENTO MÉDICO EN EL *DRAFT COMMON FRAME OF REFERENCE*.- 1. Información sobre riesgos en medicina curativa.- 2. Información sobre riesgos en medicina satisfactiva.- 3. Excepciones a la obligación de informar.- V. CONCLUSIÓN.

I. INTRODUCCIÓN.

De sobra conocido es el papel protagonista que al consentimiento informado se le atribuye actualmente en la relación asistencial como principal exponente del derecho a la autonomía del paciente, constituyendo su incumplimiento un creciente foco de demandas por responsabilidad civil contra los profesionales sanitarios. De esta suerte, se hallan holgadamente justificados los trabajos doctrinales dirigidos a profundizar en el análisis sistemático de la regulación jurídico-positiva y jurisprudencial del consentimiento informado, estudios de ingente utilidad tanto para los pacientes, que a través de ellos pueden adquirir un conocimiento más profundo sobre los derechos que le asisten en la relación asistencial, como para los propios profesionales sanitarios, a los que dichos trabajos les pueden ilustrar sobre el modo de recabar el consentimiento informado al objeto de eludir futuribles condenas por responsabilidad.

En el presente artículo, centramos nuestra atención en la información asistencial como requisito que ha de satisfacerse con anterioridad a la prestación del consentimiento informado por el paciente, dedicándonos, en particular, a la información sobre los riesgos del procedimiento médico. El estudio de la temática planteada lo abordamos desde una perspectiva comparatista, exponiendo en primer lugar y por separado el régimen de la información sobre riesgos del procedimiento médico en el ordenamiento jurídico español, el *common law* del Reino Unido y el *Draft Common Frame of Reference* (en adelante, DCFR) para, seguidamente, finalizar nuestro trabajo con una conclusión comparativa de los distintos regímenes.

II. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DEL TRATAMIENTO MÉDICO EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO ESPAÑOL.

En España, el régimen legal de la información asistencial lo contempla 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 clínica¹ (en adelante, LAP), cuyo artículo 4.1 establece, en su inciso final, que la información “comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus

¹ B.O.E. n. 274, de 15.11.2002.

riesgos y sus consecuencias.” Por su parte, el artículo 10.1 del mismo cuerpo legal precisa el contenido de la información asistencial que se ha de proporcionar al paciente con anterioridad a la prestación del consentimiento informado cuando éste se haya de otorgar en forma escrita: “a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones”. Ambos preceptos, al igual que el artículo 8.3 LAP², imponen al profesional sanitario la obligación de informar al paciente de los riesgos del procedimiento médico. Ahora bien, la concreción de los riesgos que han de ser advertidos en cada caso es el resultado del ingente esfuerzo desplegado por nuestros tribunales a tal efecto, cuya doctrina al respecto exponemos de modo sumarisísimo a continuación.

No obstante, entendemos inexcusable realizar una aclaración preliminar en torno a la dicotomía “riesgos típicos-riesgos atípicos”, esencial en el tratamiento de la cuestión abordada en las líneas presentes. De este modo, son riesgos típicos los inherentes al procedimiento médico y, por tanto, previsibles *ex ante*, ya derive dicha inherencia del procedimiento médico considerado en abstracto (tipicidad objetiva) o de las condiciones personales del paciente que favorecen la materialización de ciertos riesgos (tipicidad subjetiva)³. En definitiva, la tipicidad de un riesgo se vincula con su inherencia al procedimiento y consiguiente previsibilidad, y no con la frecuencia probabilística con la que se actualiza en la práctica⁴. Así, encontramos diversos ejemplos en los que nuestros tribunales estiman típico de un determinado procedimiento médico un riesgo que, sin embargo, se materializa con una escasa frecuencia, pudiendo citarse, a título meramente ejemplificativo, la sentencia del Tribunal Supremo de 30 de junio de 2009⁵, que estima típico de una intervención dirigida a implantar una prótesis de cadera el riesgo de lesión del nervio ciático por elongación, pese a que se produce en la práctica con una frecuencia de sólo el 3,5%

² Dice el precepto como sigue: “El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”.

³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Lex Nova, 2ª edición, Valladolid, 2008, pp. 216-217.

⁴ SSTs de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012, 9799; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí); 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013, 314; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí) y 4 de diciembre de 2012 (RJ 2013, 1508; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí). En la doctrina, *vid.* GALÁN CORTÉS, J. C.: “El consentimiento informado en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha*, núm. 47, diciembre de 2009, p. 27; GALÁN CORTÉS, J. C.: *Responsabilidad civil médica*, Aranzadi, 5ª edición, Cizur Menor, 2016, p. 737.

⁵ RJ 2009, 4323; Ponente: Excmo. Sr. Francisco Marín Castán.

de los casos⁶. Por el contrario, se entienden atípicos aquellos riesgos que no se asocian con la intervención o tratamiento, es decir, que no son inherentes al mismo y, en consecuencia, no resultan previsibles *ex ante*, de nuevo siendo indiferente la frecuencia probabilística de su materialización en la práctica. De este modo, sostiene el Tribunal Supremo, en sentencia de 12 de septiembre de 2012⁷, que no resulta típico de un tratamiento para la colocación de implantes dentales el riesgo de contagio de la hepatitis B.

Entendida debidamente esta distinción, se facilita en gran medida la exposición del régimen de la información sobre riesgos del tratamiento médico vigente en el ordenamiento jurídico español, explicación que debe partir inexorablemente de la separación entre medicina curativa y medicina satisfactiva.

1. Información en medicina curativa.

En medicina terapéutica, el profesional sanitario tiene la obligación de informar al paciente de los riesgos típicos del procedimiento médico, quedando a salvo los riesgos remotos, esto es, aquellos cuya ocurrencia se presenta excepcional en la práctica⁸.

Por otra parte, debe el profesional sanitario informar al paciente de los riesgos que, aun no siendo inherentes al procedimiento médico, no se producen de modo excepcional o que, en caso de materializarse, revisten para el paciente una gravedad extraordinaria⁹. A nuestro modo de entender, la imposición al profesional sanitario de la obligación de informar de los riesgos atípicos de la intervención o tratamiento resulta a todas luces desproporcionada habida cuenta de que, al no estar vinculados con el procedimiento médico propuesto, su delimitación deviene, cuanto menos, harto complicada.

Finalmente, quedan excluidos del deber de información que incumbe al profesional sanitario los riesgos no conocidos en atención al estado de la ciencia al tiempo de realizarse la actuación médica¹⁰, los riesgos que resultan de conocimiento común¹¹ y,

⁶ En igual sentido, la STS de 24 de abril de 1994 (RJ 1994, 3073; Ponente: Excmo. Sr. José Luis Albácar López) considera típico de la intervención de vasectomía el riesgo de entre el 0,4 y el 1% de recanalización espontánea de los conductos deferentes.

⁷ RJ 2012, 9147; Ponente: Excmo. Sr. Antonio Martí García.

⁸ STS de 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8428; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos).

⁹ SSTS de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012, 10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García); 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y 24 de noviembre de 2016 (RJ 2016, 5649; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

¹⁰ SSTS de 4 de julio de 2007 (RJ 2007, 6614; Ponente: Excmo. Sr. Agustín Puente Prieto) y 30 de enero de 2012 (RJ 2012, 3238; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).

¹¹ SAP de Barcelona en su sentencia de 15 de enero de 2007 (JUR 2007, 192866; Ponente: Illmo. Sr. D. José Luis Valdivieso Polaino).

por último, los riesgos cuya advertencia resulta “innecesaria”¹² por ser ya conocidos por el paciente, sea por motivos profesionales¹³ o por haberse sometido con anterioridad a ese mismo procedimiento¹⁴.

2. Información en medicina satisfactiva.

En medicina voluntaria, donde la actuación médica no viene exigida para el restablecimiento, mejora o mantenimiento de la salud del sujeto, la jurisprudencia impone al profesional sanitario el deber de suministrar al cliente una información reforzada, al objeto de impedir “el silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención”¹⁵. De esta suerte, declaran nuestros tribunales que el cliente debe ser informado, no únicamente de los riesgos típicos del procedimiento, sino de todas las secuelas (permanentes o temporales) y consecuencias que de él puedan derivarse, así como de la posibilidad de que con el mismo no se consiga el resultado esperado¹⁶.

Únicamente se excepcionan de la regla anterior los riesgos no conocidos por la ciencia al tiempo de realizarse la actuación médica¹⁷ y aquellos de dominio común o de los que el cliente haya tenido ya previo conocimiento¹⁸.

III. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DEL TRATAMIENTO MÉDICO EN *COMMON LAW* DEL REINO UNIDO.

En el Reino Unido, la formulación clásica del estándar de diligencia del profesional sanitario se atribuye a McNair J., en el pronunciamiento dictado en *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* [1957] 2 All E.R. 118 (*High Court of Justice, Queens Bench Division*, 26.2.1957), donde declara que en aquellas actuaciones cuya realización requiere de una habilidad especial, como es el ejercicio de la Medicina, el estándar de diligencia es el del “ordinal skilled man exercising and professing to have that special skill” (*Bolam test*). De esta suerte, “[a] doctor is not guilty of negligence if he has acted in concordance with a practice accepted as proper by a responsible body of

¹² MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M.: “Responsabilidad civil de los profesionales”, en AA.VV.: *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo II, SIERRA GIL DE LA CUESTA, IGNACIO (coord.), Bosch, 2ª edición, Barcelona, 2008, p. 1089.

¹³ STS de 10 de febrero de 2004 (RJ 2004, 456; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández).

¹⁴ STS de 23 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4901; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

¹⁵ SSTS de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández); 29 de junio de 2007 (RJ 2007, 3871; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana) y 20 de enero de 2011 (RJ 2011, 299; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

¹⁶ SSTS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández) y 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391; Ponente: Excmo. Sr. Alfonso Villagómez Rodil).

¹⁷ SSTS de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández) y 22 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8651; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos).

¹⁸ STS de 20 de enero de 2011 (RJ 2011, 299; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

medical men skilled in that particular art [...] merely because there is a body of medical opinion that takes a contrary view”.

El *Bolam test* es aplicado por el *case law* tanto a supuestos de medicina curativa como satisfactiva, pudiendo citarse, a título meramente ejemplificativo, los pronunciamientos dictados en *Chatterton v. Gerson and another* [1981] 1 All ER 257 (*High Court of Justice, Queens Bench Division*, 31.1.1980) y *Hills v. Potter and another* [1984] 1 W.L.R. 641 (*High Court of Justice, Queens Bench Division*, 18.5.1983). No obstante, no es hasta el asunto *Sidaway Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital and Others* [1985] 1 A.C. 871 (*House of Lords*, 21.2.1985), donde la *House of Lords* declara explícitamente la aplicación del *Bolam test*, no solo al diagnóstico y tratamiento, sino también en sede de información, si bien el Tribunal no aplica el *Bolam test* en su formulación tradicional, sino una versión “cualificada” del mismo. De este modo, postula la *House of Lords* que, aun cuando el profesional sanitario debe guiarse en principio por el *Bolam test* al informar al paciente, el juez puede estimar negligente su conducta, aunque sea respetuosa con la práctica aceptada por un sector de la comunidad médica, si no ha informado sobre un determinado riesgo cuya significación en el proceso decisorio resultaba tan evidente que ningún médico razonable lo hubiese ocultado.

Finalmente, el *Bolam test* experimenta una “recualificación” en *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* [1998] A.C. 232 (*House of Lords*, 13.11.1997), donde la *House of Lords* legitima al juez para someter a un análisis lógico la conducta del profesional sanitario; por tanto, pese a resultar coherente con la práctica aceptada por un determinado sector de la comunidad médica, puede el juez estimar negligente la no información sobre un determinado riesgo si no supera el juicio de razonabilidad¹⁹.

Tras *Bolitho*, se ha producido en el Reino Unido un cambio en el estándar de información sobre riesgos del procedimiento médico, transitando éste desde el estándar profesional o de la comunidad médica al de la persona o paciente razonable, en virtud del cual el profesional sanitario queda obligado a informar al paciente de los riesgos que una persona razonable estimaría materiales al objeto de decidir su sometimiento o rechazo al procedimiento médico; asimismo, debe el profesional sanitario informar de un riesgo cuando conozca, o debiera conocer, que el paciente lo reputaría significativo en el proceso decisorio. Exponentes de este nuevo estándar de información sobre riesgos son los pronunciamientos dictados en *Pearce and Another v. United Bristol Healthcare NHS Trust* [1999] E.C.C. 167 (*Court of*

¹⁹ Afirma Lord Browne-Wilkinson que, conforme al *Bolam test*, el profesional sanitario únicamente puede exonerarse de responsabilidad si acredita haber actuado con arreglo a la práctica aceptada por un cuerpo responsable, razonable y respetable de opinión médica, y que “[t]he use of these adjectives –responsible, reasonable and respectable- all show that the court has to be satisfied that the exponents of the body of opinion relied upon can demonstrate that such opinion has a logical basis. In particular, in cases involving, as they so often do, the weighing of risks against benefits, the judge before accepting a body of opinion as being responsible, reasonable or respectable, will need to be satisfied that, in forming their views, the experts have directed their minds to the question of comparative risks and benefits and have reached a defensible conclusion on the matter”.

Appeal, 20.5.1998) y *Montgomery v. Lanarkshire Health Board [2015] UKSC 11 (UK Supreme Court, 11.3.2015)*.

IV. INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS DEL TRATAMIENTO MÉDICO EN EL *DRAFT COMMON FRAME OF REFERENCE*.

Adentrándonos ya en el estudio del estándar de información sobre riesgos en el DCFR, hemos de comenzar estableciendo una nítida distinción entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, previendo para ambas esferas el DCFR un régimen informativo bien diferenciado.

1. Información sobre riesgos en medicina curativa.

Es el artículo IV.C.-8:105 DCFR el encargado de regular la obligación de información asistencial en los supuestos de medicina terapéutica o curativa, presentando el aludido precepto el siguiente tenor literal:

“(1) The treatment provider must, in order to give the patient a free choice regarding treatment, inform the patient about, in particular:

- a) the patient’s existing state of health;
- b) the nature of the proposed treatment;
- (c) the advantages of the proposed treatment;
- (d) the risks of the proposed treatment;
- (e) the alternatives to the proposed treatment, and their advantages and risks as compared to those of the proposed treatment; and the consequences of not having treatment.

(2) The treatment provider must, in any case, inform the patient about any risk or alternative which might reasonably influence the patients decision on whether to give consent to the proposed treatment or not. It is presumed that a risk might reasonably influence that decision if its materialisation would lead to serious detriment to the patient. Unless otherwise provided, the obligation to inform is subject to the provisions of Chapter 7 (Information and Advice).

(3) The information must be provided in a way understandable to the patient”.

Observamos cómo el artículo IV.C.-8:105 DCFR atribuye a la información asistencial un valor instrumental respecto del consentimiento informado, de suerte que la “[i]nformation is to be disclosed in order to allow the patient an informed

choice regarding treatment and obtain informed consent”²⁰. Esta conclusión se manifiesta de modo evidente en el apartado segundo del precepto, al indicar que el prestador del servicio debe informar al paciente sobre cualquier riesgo o alternativa que pudiera “razonablemente” influir en su decisión. Como podemos comprobar, el estándar de información sobre riesgos del tratamiento médico en el DCFR es el del paciente o persona razonable, de suerte que el paciente debe recibir información sobre aquellos riesgos que una persona razonable en su misma situación estimaría materiales en el proceso de decisión que entraña el consentimiento informado. Por tanto, y como corolario de lo anterior, la información asistencial sobre riesgos únicamente resulta adecuada cuando permite al paciente adoptar una decisión informada, tomando como referencia la información que un paciente razonable estimaría significativa a tal efecto.

De lo expuesto hasta el momento se infiere que el profesional sanitario debe dilucidar *ad hoc* cuál es la información “razonablemente material” en atención a las circunstancias concurrentes, si bien el apartado segundo del artículo IV.C.-8:105 DCFR presume materiales los riesgos cuya actualización conllevaría un grave perjuicio para el paciente (“death, disfigurement, permanent disability”²¹). No obstante, esta presunción no excluye la existencia de otros criterios útiles en la determinación de la materialidad de un riesgo, como puede ser la frecuencia con la que se actualiza en la práctica²² o la actividad profesional desarrollada por el paciente. Así, entendemos que, si el profesional sanitario conoce que el paciente es modelo de profesión, puede presumir la materialidad del riesgo de cojera que conlleva una intervención quirúrgica para la corrección del *hallux valgus* (vulgarmente conocido como “juanete”), por infrecuente que dicho riesgo pueda resultar en la práctica.

Finalmente, debemos advertir que, en todo caso, la información sobre riesgos está influida, en su cantidad y calidad, por la urgencia que pueda revestir el tratamiento médico, de manera que “the less urgent treatment is, the more detailed the information must be, as some time can be allocated for the exploration of alternatives and weighing the risks and benefits”²³

²⁰ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:105, Comentario A (*General idea*), p. 1969.

²¹ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:105, Comentario C (*Preferred option*), p. 1971.

²² STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:105, Comentario C (*Preferred option*), p. 1971.

²³ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:105, Comentario C (*Preferred option*), p. 1971.

2. Información sobre riesgos en medicina satisfactiva.

Regula el artículo IV.C.-8:106 DCFR, en sus apartados primero y tercero, el deber de información al cliente en medicina satisfactiva (*unnecessary treatment*²⁴) en los términos que siguen:

“(1) If the treatment is not necessary for the preservation or improvement of the patients health, the treatment provider must disclose all known risks.

[...]

(3) The parties may not, to the detriment of the patient, exclude the application of this Article or derogate from or vary its effects”.

Podemos comprobar cómo, en medicina voluntaria, el DCFR intensifica las obligaciones informativas que incumben al profesional sanitario, debiendo éste informar al cliente sobre todos los riesgos conocidos. A nuestro parecer, dicha información reforzada (*more stringent*²⁵) pretende garantizar el conocimiento por el cliente de todos los riesgos típicos o inherentes al procedimiento médico, con independencia de la frecuencia con la que se actualicen en la práctica. Sin embargo, no puede ampararse en dicha información reforzada la transmisión de todos y cada uno de los riesgos que puedan derivarse del procedimiento médico, incluso de aquéllos que no sean inherentes a éste, pues la imposición al profesional sanitario del deber de informar de los riesgos atípicos del tratamiento debe juzgarse absolutamente desproporcionada.

3. Excepciones a la obligación de informar.

Debemos concluir nuestro análisis de la información asistencial en el DCFR con

²⁴ Definen los comentarios oficiales al artículo IV.C.-8:106 DCFR el *unnecessary treatment* como aquél “which is not intended to improve the physical health of the patient; it is rather treatment which a patient can choose to have for other reasons” –STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:106, Comentario A (*General idea*), p. 1982-. Hemos de advertir que, conforme a los comentarios oficiales al precepto, se incluyen en la medicina satisfactiva los tratamientos no exigidos por la salud física del paciente, aunque los mismos puedan tener una notable influencia positiva en la salud mental o en el estado anímico del paciente, como pueden ser las intervenciones de cirugía estética –STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:106, Comentario A (*General idea*), p. 1982-.

²⁵ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:105, Comentario B (*Interests at stake and policy considerations*), p. 1970.

una somera referencia al artículo IV.C.-8:107, que contempla tres supuestos en los que se excepciona el deber del profesional sanitario de informar al paciente, correspondiendo a aquél la carga acreditar su concurrencia al objeto de exonerarse de responsabilidad por falta de información en un futuro proceso judicial²⁶.

En primer lugar, permite el artículo IV.C.-8:107 (1) (a) DCFR al profesional sanitario actuar sin informar previamente al paciente “if there are objective reasons to believe that it would seriously and negatively influence the patients health or life”. Regula así el aludido precepto la conocida como excepción terapéutica (*therapeutic exception*) o estado de necesidad terapéutica, plasmado en el ordenamiento jurídico español en el artículo 5.4 LAP. Esta excepción, por su propia naturaleza, únicamente resulta aplicable en medicina curativa, pues sólo en tal caso puede la salud del paciente verse perjudicada al conocer su situación médica, es decir, al ser informado del diagnóstico de una patología que, por definición, resulta inexistente en medicina satisfactiva²⁷.

En segundo lugar, se excepciona también el deber informativo del profesional sanitario “if the patient expressly states a wish not to be informed, provided that the non-disclosure of the information does not endanger the health or safety of third parties” -artículo IV.C.-8:107 (1) (b) DCFR-. Se consagra en los términos reproducidos el “derecho a no saber” del paciente (*right not to know*), contemplado en el Derecho español en el artículo 9.1 LAP. De esta suerte, se le reconoce al paciente el derecho tanto a ser informado como a renunciar a dicha información, si bien este último se supedita a la protección de la salud y seguridad de terceros en aquellos supuestos en los que el desconocimiento de su situación por el paciente pueda ponerlos en peligro, lo que ocurre, fundamentalmente, cuando el paciente padece una enfermedad genética o infecciosa²⁸.

Por último, tampoco necesita el profesional sanitario informar al paciente “where treatment must be provided in an emergency. In such a case the treatment provider must, so far as possible, provide the information later” -artículo IV.C.-8:107 (2) DCFR-. Este precepto, cuyo homólogo en la legislación española lo encontramos en el artículo 8.2.b) LAP, legitima al profesional sanitario para actuar sin informar previamente al paciente en los supuestos de emergencia. Sin embargo, no abarca la referida excepción los supuestos de urgencia en los que, al no concurrir las notas de gravedad e inmediatez que caracterizan a la emergencia, debe el profesional sanitario

²⁶ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:107, Comentario D (*Burden of proof*), p. 1988.

²⁷ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:107, Comentario A (*General idea*), p. 1986.

²⁸ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:107, Comentario A (*General idea*), p. 1986.

cumplir con sus obligaciones en sede informativa, si bien sí que permiten los comentarios oficiales en tales situaciones modular la información que debe transmitirse, de modo que “the less urgent treatment is, the more detailed the information must be, as some time can be allocated for the exploration of alternatives and weighing the risks and benefits”²⁹.

V. CONCLUSIÓN.

A modo de conclusión, podemos afirmar que el estándar de información sobre riesgos del tratamiento médico establecido por el DCFR constituye un híbrido entre los estándares vigentes en España y el Reino Unido. Así, en medicina curativa, el DCFR adopta el estándar de la persona o paciente razonable, en una formulación que se asemeja en lo sustancial a la adoptada por el *case law* en el Reino Unido, y que en nada se asimila al estándar vigente en el ordenamiento jurídico español que, al hacer recaer sobre la comunidad médica la decisión sobre el carácter típico o atípico de los riesgos, parece adoptar el estándar profesional. Por su parte, en medicina satisfactiva, al imponer al profesional sanitario la información sobre todos los riesgos conocidos, el estándar de información adoptado por el DCFR se acerca al vigente en España, y queda muy alejado del estándar del paciente razonable que el *case law* adopta, también para los supuestos de medicina satisfactiva, en el Reino Unido.

BIBLIOGRAFÍA

DOMÍNGUEZ LUELMO, A.: *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Lex Nova, 2ª edición, Valladolid, 2008.

GALÁN CORTÉS, J. C.: “El consentimiento informado en los dictámenes del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha*, núm. 47, diciembre de 2009.

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

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M.: “Responsabilidad civil de los profesionales”, en AA.VV.: *Tratado de responsabilidad civil*, Tomo II, SIERRA GIL DE LA CUESTA, IGNACIO (coord.), Bosch, 2ª edición, Barcelona, 2008.

STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE

²⁹ STUDY GROUP ON A EUROPEAN CIVIL CODE y RESEARCH GROUP ON EC PRIVATE LAW (ACQUIS GROUP), *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009, Artículo IV.C.-8:105, Comentario C (*Preferred option*), p. 1971.

LAW (ACQUIS GROUP): *Principles, definitions and model rules of European Private Law. Draft Common Frame of Reference. Full Edition*, v. II, VON BAR, CHRISTIAN y CLIVE, ERIC (eds.), Sellier, Munich, 2009.

ANEXO DE JURISPRUDENCIA CITADA

1. España.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), sentencia de 24 de abril de 1994 (RJ 1994, 3073; Ponente: Excmo. Sr. José Luis Albácar López).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), sentencia de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391; Ponente: Excmo. Sr. Alfonso Villagómez Rodil).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 10 de febrero de 2004 (RJ 2004, 456; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández).

Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 16ª), sentencia de 15 de enero de 2007 (JUR 2007, 192866; Ponente: Illmo. Sr. D. José Luis Valdivieso Polaino).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 29 de junio de 2007 (RJ 2007, 3871; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 4 de julio de 2007 (RJ 2007, 6614; Ponente: Excmo. Sr. Agustín Puente Prieto).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 22 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8651; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8428; Ponente: Excmo. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789; Ponente: Excmo. Sr. Jesús Corbal Fernández).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), sentencia de 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323; Ponente: Excmo. Sr. Francisco Marín Castán).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 20 de enero de 2011 (RJ 2011, 299; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 30 de enero de 2012 (RJ 2012, 3238; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 12 de septiembre de 2012 (RJ 2012, 9147; Ponente: Excmo. Sr. Antonio Martí García).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012, 9799; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), sentencia de 9 de octubre de 2012 (RJ 2012, 10199; Ponente: Excmo. Sr. Santiago Martínez-Vares García).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013, 314; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), sentencia de 4 de diciembre de 2012 (RJ 2013, 1508; Ponente: Excmo. Sr. Enrique Lecumberri Martí).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 23 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4901; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), sentencia de 24 de noviembre de 2016 (RJ 2016, 5649; Ponente: Excmo. Sr. José Antonio Seijas Quintana).

2. Reino Unido.

High Court of Justice (Queens Bench Division), *Bolam v. Friern Hospital Management Committee* [1957] 2 All E.R. 118, 26 de febrero de 1957.

High Court of Justice (Queens Bench Division), *Chatterton v. Gerson and another* [1981] 1 All ER 257, 31 de enero de 1980.

High Court of Justice (Queens Bench Division), *Hills v. Potter and another* [1984] 1 W.L.R. 641, 18 de mayo de 1983.

House of Lords, *Sidaway Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital and Others* [1985] 1 A.C. 871, 21 de febrero de 1985.

House of Lords, *Bolitho v. City and Hackney Health Authority* [1998] A.C. 232, 13 de noviembre de 1997.

Cour of Appeal, *Pearce and Another v. United Bristol Healthcare NHS Trust* [1999] E.C.C. 167, 20 de mayo de 1998.

UK Supreme Court, *Montgomery v. Lanarkshire Health Board* [2015] UKSC 11, 11 de marzo de 2015.