

LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL ÁMBITO SANITARIO
DERIVADA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

*THE CIVIL LIABILITY IN THE HEALTH FIELD DERIVED FROM
THE INFORMED CONSENT*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 10 bis, junio 2019, ISSN: 2386-4567, pp. 548-565



Manuel
ORTIZ
FERNÁNDEZ

ARTÍCULO RECIBIDO: 10 de enero de 2019

ARTÍCULO APROBADO: 1 de abril de 2019

RESUMEN: Al aproximarnos al consentimiento informado debemos tener en cuenta dos cuestiones. Por un lado, que este ámbito ha sufrido una evolución a lo largo de los años, de tal modo que el reconocimiento de los derechos de los pacientes se ha producido de forma paulatina. Por otro lado, que el Tribunal Constitucional vinculó el consentimiento informado al derecho fundamental a la integridad física y moral (artículo 15 CE). Este cambio de paradigma obliga a repensar la responsabilidad civil sanitaria y, dentro de la misma, la *lex artis* de los profesionales de este campo. Este trabajo se centra en el régimen legal español del consentimiento informado, así como en la jurisprudencia y doctrina más relevante.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado; responsabilidad civil; *Lex artis*; derecho a decidir de los pacientes; obligaciones.

ABSTRACT: *As we approach informed consent, we must take into account two issues. On the one hand, that this area has undergone an evolution over the years, in such a way that the recognition of patient rights has occurred gradually. On the other hand, that the Constitutional Court linked informed consent to the fundamental right to physical and moral integrity (article 15 EC). This paradigm shift requires rethinking civil liability and, within it, the *lex artis* of the professionals in this field. This work focuses on the Spanish legal regime of informed consent, as well as on the most relevant jurisprudence and doctrine.*

KEY WORDS: *Informed consent; Tort Law; *lex artis*; rights to decide of patients; obligations.*

SUMARIO.- I. RAZÓN DE ESTE TRABAJO.- II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EVOLUCIÓN, RECONOCIMIENTO Y ACTUAL PLASMACIÓN.- I. Breve referencia a la evolución de la relación médico-paciente. 2. El reconocimiento del consentimiento informado en España: normativa y jurisprudencia.- A) El derecho a la información: características, implicaciones y límites. B) El consentimiento tras la información y las excepciones legales.- III. CONFIGURACIÓN ACTUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: LA LEX ARTIS SANITARIA Y LA DICOTOMÍA DERECHO/OBLIGACIÓN.

I. RAZÓN DE ESTE TRABAJO

El presente artículo se corresponde con un resumen de algunas de las cuestiones más relevantes del consentimiento informado tratadas de forma más extensa en mi tesis doctoral (aún en elaboración). Asimismo, se incluyen ciertas partes del desarrollo de mi comunicación enviada y aceptada para el Congreso Internacional Salud, Nuevas Tecnologías y Responsabilidad Civil (Coimbra) celebrado los días 10 y 11 de mayo de 2018 denominada “El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la *lex artis* y los derechos fundamentales”.

El tema a tratar es el “consentimiento informado” y su relación con la responsabilidad civil sanitaria. No puede obviarse que tras la plasmación de un derecho a una persona, normalmente, se encubre la imposición de una serie de deberes a otra (u otras). En este sentido, al contemplar las facultades de los pacientes a ser informados y a consentir sobre aquellas cuestiones relacionadas con su salud se está obligando a los sanitarios a prestar adecuada información a los usuarios y a recabar su consentimiento.

Por lo tanto, esta obra supone, en esencia, repensar el sistema de responsabilidad civil español tratando de integrar los nuevos deberes impuestos a los profesionales del ámbito médico. De esta forma, a la tradicional *lex artis* debemos incluir las obligaciones derivadas del consentimiento informado.

Además, este derecho se encuentra vinculado al derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE), lo que nos obliga a ser más cautelosos y respetuosos con el mismo. Por todo ello, a la denominada *lex artis* tradicional (centrada en la técnica y la *praxis* curativa) debemos añadir la *nova lex artis* (pensada para el consentimiento informado).

• **Manuel Ortiz Fernández**

Profesor ayudante del Área de Derecho Civil, Universidad Miguel Hernández de Elche. Correo electrónico: m.ortizf@umh.es

II. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: EVOLUCIÓN, RECONOCIMIENTO Y ACTUAL PLASMACIÓN

I. Breve referencia a la evolución de la relación médico-paciente

Al iniciar el tema relativo al consentimiento informado debemos tener en cuenta varias cuestiones. En primer lugar, el reconocimiento de este derecho se ha producido de forma paulatina a lo largo del tiempo, de forma paralela a la evolución sufrida en la relación médico-paciente. En este sentido, durante muchos años imperó el modelo denominado paternalista clásico, según el cual el profesional, por sus conocimientos especiales y posición de preeminencia, tomaba todas las decisiones sin necesidad de contar con el paciente¹. Además, se entendía que los médicos no podían ser declarados responsables, en tanto en cuanto la medicina no era una ciencia exacta. Como suele destacarse, imperaba la máxima de “todo por el paciente, pero sin el paciente”, con la que se quiere poner de manifiesto que el sanitario estaba habilitado para actuar de forma independiente en beneficio del usuario.

No obstante, por exigencias internacionales², la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma³. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos. Tras la masacre acaecida con la II Guerra Mundial se comprendió la importancia que tales derechos tienen para la humanidad y se trató de formar unas bases que impidiesen que una situación como la producida se repitiera en un futuro. En

- 1 Ejemplo de ello es la medicina hipocrática, que trató de separar la medicina de la superstición partiendo de la filosofía de la naturaleza (*Phycis*). Así, se entendía que lo que sanaba es la *Phycis*, pues la naturaleza poseía una *vis curatrix* –una especie de fuerza curadora– que hacía que el médico fuera un mero servidor de ella. Además, el paciente no negociaba con el médico, sino que este último era quien tomaba las decisiones, pues conocía la técnica y era el mejor capacitado para ello.
- 2 En este sentido, destacan la Carta Internacional de Derechos Humanos, la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 en París (que recoge los derechos humanos considerados básicos a partir de la carta de San Francisco de 26 de junio de 1945), los Pactos de Nueva York de 1966 y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989. En el ámbito europeo, con de especial relevancia el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma (4 de noviembre de 1950) –con sus posteriores modificaciones–, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO en 1997 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- 3 Como destaca REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Aranzadi, Navarra, 2017, p. 32, “el origen de la protección internacional del hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos”. Este Derecho implica que los países firmantes reconocen los derechos del hombre como un bien jurídico protegible y “que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales”. Así, se adoptaron una serie de normas –unas dispositivas o *ius dispositivum* y otras sustantivas o *ius cogens*– con tal de ir progresivamente estableciendo un marco común de protección de los derechos.

el ámbito sanitario, algunos autores⁴ hablan incluso de hasta tres “edades de la medicina” para describir esta evolución.

De esta forma, el paciente pasó a ocupar un papel principal con el reconocimiento de la libertad y la autonomía de la voluntad. En este sentido, este último será, a partir de este momento, el encargado de decidir las intervenciones sanitarias a las que debe someterse. Asimismo, por la ausencia de conocimientos necesarios, el profesional debe informar adecuadamente a los enfermos, de tal forma que puedan consentir libre y voluntariamente entre las opciones médicas posibles⁵.

Todo ello conlleva que la profesión sanitaria ya no pueda entenderse como antaño. Si en un primer momento únicamente se exigía al profesional una actuación y unos cuidados acordes al estado de la ciencia, actualmente debemos anudar una serie de obligaciones relacionadas con el consentimiento. En definitiva, el reconocimiento del derecho al consentimiento informado a los pacientes supone, como contrapartida, la exigencia de deberes derivados del mismo a los médicos. Además, si no cumple con dichos deberes, es posible declarar responsable al médico.

Como indica SÁNCHEZ GÓMEZ⁶, desde un punto de vista social, “el estado de bienestar propio de las sociedades modernas ha generado una mayor preocupación de las personas por su salud y, en consecuencia, por la prestación de los servicios sanitarios”. Asimismo, como más tarde destaca la autora arriba referenciada, “El usuario de los servicios sanitarios, no solo demanda del facultativo unos cuidados adecuados y conformes según los medios y estado de la ciencia a fin de conseguir su curación, sino ser informado de forma completa y clara sobre los aspectos relativos a su estado de salud y la actuación que precisa”.

2. El reconocimiento del consentimiento informado en España: normativa y jurisprudencia

En España, al igual que hemos visto en el ámbito internacional, la introducción de estos derechos se produjo de una forma progresiva y paralelamente a la evolución

4 SIEGLER, M.: “Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente”, *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, núm. 26, 2011, pp. 12 a 25.

5 Como destaca LIZÓN GINER, J.: “Información al paciente y consentimiento informado”, en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Nova Sidonia Oncología, Madrid, 2000, p. 43, “Uno de los sucesos más importantes acaecido en los finales del siglo XX, al menos en el llamado Primer Mundo, ha sido el cambio de las actitudes de los profesionales de la Medicina, al enfrentarse al problema de la información a los pacientes”. En este sentido.

6 SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: “La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica”, *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 8 (diciembre), 2014, p. 99.

de la relación médico-paciente⁷. En este sentido, muchos de los preceptos de nuestra legislación son fruto de exigencias internacionales. Asimismo, hay que tener en cuenta que la regulación se encuentra dispersa por dos motivos. En primer lugar, por la atribución de competencias del Estado a las comunidades autónomas, que conlleva que las diecisiete dispongan de una normativa propia (más o menos exhaustiva). Por otro lado, a pesar de que 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 (en adelante, LAP)⁸ es la referencia en este campo y contiene una reglamentación bastante completa y detallada, lo cierto es que muchas materias están excluidas de su ámbito de aplicación y existen numerosas leyes especiales (como por ejemplo las cuestiones relativas a los medicamentos o a las técnicas de reproducción humana asistida).

Si tratamos de adentrarnos en la Ley 41/2002, rápidamente se observa cómo la norma diferencia dos momentos: la información previa y el posterior consentimiento del paciente. En conjunto forman lo que la doctrina y la jurisprudencia denominan como consentimiento informado que, siguiendo los términos legales, podemos definir como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud” (art. 3 párrafo 4 LAP). De este modo, partiendo de “La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad” (art. 2.1 LAP), se configura el derecho a decidir libre y voluntariamente por parte de los pacientes en todas las cuestiones que afecten (o puedan afectar) a su salud.

7 Sin embargo, como destaca REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado*, cit., p. 41, “El paulatino reconocimiento de derechos que se fue realizando en el Estado español en la época preconstitucional fue más lento de lo deseable, pero, por suerte, pudo ser introductorio de las libertades que aguardaban a los ciudadanos tras la promulgación de la Carta Magna española”.

8 Hay que tener presente que con anterioridad a la promulgación de la actual legislación española se aprobaron diferentes normas con incidencia en esta materia. Tales disposiciones pueden ser divididas en dos grandes grupos. Por un lado, las normas preconstitucionales que se concretan en el proyecto Código Sanitario de 1822 (que no se aprobó finalmente), la Ley de 28 de noviembre de 1855, el Real Decreto de 12 de enero de 1904, la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934, la Ley de 1944, la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, el Decreto 907/1966 (de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social), la Orden del 7 de julio de 1972 (Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social) y el Real Decreto 2082/1978 (de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios).

Por otro lado, con la aprobación de la Constitución Española de 1978 se reconocieron derechos muy relevantes desde el punto de vista de la sanidad que, de alguna forma, están vinculados a la autonomía del paciente –*vid.* los arts. 9 sobre el derecho a la libertad, 10.1 sobre la dignidad humana, 15 referido al derecho a la vida y a la integridad física y moral o 43 relativo a la protección de la salud–. Asimismo, se distaron varias normas previas a la Ley 41/2002, a saber, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que estuvo vigente hasta el 1 de diciembre de 2007 debido a la aprobación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y la Ley General de Sanidad Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (antecedente más directo de nuestra actual ley).

Como señala la Ley 41/2002, “Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios”. Además, tal consentimiento “debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada” (art. 2.2 LAP). Repárese en que las obligaciones son de todos los profesionales que intervienen en el proceso curativo, sin que deban restringirse al médico principal. Tratando de resumir el contenido de la norma, podemos señalar, por tanto, que el derecho al consentimiento informado se divide en dos facultades: la información previa y el consentimiento posterior. Veamos cada una de ellas con algo más de detalle.

A) El derecho a la información: características, implicaciones y límites

En primer lugar, la información previa (regulada en los arts. 4 y 5 LAP) que se concreta en el “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”. Igualmente, “toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”. En otro orden de cosas, esta información se proporcionará verbalmente como regla general (dejando constancia en la historia clínica) y comprenderá “como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”. Asimismo, “será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”.

En este sentido, hay que tener en cuenta que el profesional puede incurrir en responsabilidad tanto por exceso como por defecto, es decir, por informar de extremos no necesarios o por no comunicar cuestiones relevantes.

Así, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013⁹ señala que “La ley no dice en ningún momento que la información deba ser exhaustiva sino adecuada, de forma que hay consecuencias o riesgos conocidos sobre los que no es obligatorio informar, de manera que no siempre que una intervención cause un daño como posible y no se haya informado del mismo se deriva responsabilidad. En todo caso al paciente se le ha de informar: a) de las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y que debe abarcar la de preparación a la intervención, y b) de las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir el pronóstico sobre probabilidad del resultado y de cualesquiera secuelas, riesgos y complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal con independencia de su frecuencia”. Además, añade que “La información ha de ser además adecuada es decir que incluya como mínimo los riesgos que por su frecuencia y gravedad y atendidas las circunstancias personales del paciente deban considerarse significativos”.

9 Vid. SAP Madrid 20 marzo 2013 (Sentencia núm. 140/2013 20 marzo, EDJ 2013, 106117, rec. 324/2012).

De una forma muy gráfica, la SAP de Zaragoza de 3 de febrero de 2016¹⁰ prevé que “Como ha de resultar obvio y patente, la finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. En este sentido, existe un cuerpo doctrinal abundante en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que exige unos mínimos a esta información, pero que también destaca la necesidad de una información comprensible y apropiada al paciente, que no incurra en excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente dificultando, a la postre, una toma de decisiones. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

De igual forma, la STS de 20 de abril de 2007¹¹ viene a indicar que “El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

¹⁰ Vid. SAP Zaragoza 3 febrero 2016 (Sentencia núm. 41/2016 3 febrero, EDJ 2016, 36040, rec. 360/2015).

¹¹ STS 20 abril 2007 (RJ 2007, 4294, rec. 2519/2003).

Sobre la información de los riesgos vinculados a la actividad sanitaria, la jurisprudencia viene exigiendo, con carácter general, responsabilidad si no se realiza de forma adecuada. De esta forma, se deben extremar las cautelas sobre este particular y tener presente cómo debe cumplirse con este deber según el Tribunal Supremo¹².

Muy interesante resulta la reflexión de SÁNCHEZ GÓMEZ¹³ a propósito de la STS de 30 de junio de 2009¹⁴ sobre los riesgos típicos. Desde la postura de esta autora, muy correcta a nuestro juicio, cuando se habla de riesgos típicos se está refiriendo a todos los previsible, pues si nos encontramos ante un riesgo imprevisible estaríamos fuera del ámbito de la responsabilidad y “podría ser calificado de caso fortuito ex art. 1105 del Código Civil”. De este modo, “Los riesgos de los que hay que informar, serán más o menos frecuentes, más o menos graves, pero siempre previsible”. Por todo ello, sería más adecuado hablar de riesgos típicos y riesgos imprevisible en lugar de riesgos típicos y atípicos.

Además, deberá adaptarla a las necesidades del paciente, sin que su contenido deje de ser verdadero. Ello implica explicar la intervención de que se trate en un lenguaje comprensible para el usuario, pero sin emplear términos que no describan la realidad.

En este sentido, según doctrina reiterada del Tribunal Supremo¹⁵, la información debe ser “objetiva, veraz y completa”, así como “puntual, correcta, leal, continuada, precisa y exhaustiva”. De esta forma, debe ser suficiente para poder decidir si se somete o no a los servicios que le proponen o si decide acudir a un centro diferente, por lo que se exige que sea clara y concluyente para poder valorar las consecuencias o riesgos de la intervención.

Igualmente, hay que tener en cuenta que, en función del tipo de medicina ante el que nos encontremos (curativa¹⁶ o satisfactiva), el profesional podrá tener

12 Vid. SSTS 2 julio 2002 (Sentencia núm. 667/2002 2 julio, RJ 2002, 5514, rec. cas. 2769/1996), 23 julio 2003 (Sentencia núm. 784/2003 23 julio, RJ 2003, 5462), 15 noviembre 2006 (Sentencia núm. 1132/2006 15 noviembre, RJ 2006, 8059), 28 noviembre 2007 (Sentencia núm. 1216/2007 28 noviembre, RJ 2007, 8427, rec. cas. 4881/2000), 19 julio 2007 (Sentencia núm. 836/2007 19 julio, RJ 2007, 4692), 30 abril 2007 (Sentencia núm. 465/2007 30 abril, RJ 2007, 2397 o EDJ 2007, 28955, rec. cas. 1018/2000), 23 octubre 2008 (Sentencia núm. 943/2008 23 octubre, RJ 2008, 5789, rec. cas. 870/2003), 30 junio 2009 (Sentencia núm. 478/2009 30 junio, RJ 2009, 4323, rec. cas. 137/2002) o 31 mayo 2011 (Sentencia núm. 344/2011 31 mayo, RJ 2011, 4000, rec. cas. 128/2008).

13 Vid. SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: “La información”, cit., p. 106.

14 STS 30 junio 2009 (Sentencia núm. 478/2009 30 junio, RJ 2009, 4323, rec. cas. 137/2002).

15 Vid. SSTS 11 abril 2013 (Sentencia núm. 199/2013 11 abril, RJ 2013, 3384, rec. cas. 2017/2010), 20 enero 2011 (Sentencia núm. 1/2011 20 enero, RJ 2011, 299, rec. cas. 1565/2007), 23 mayo 2007 (Sentencia núm. 544/2007 23 mayo, RJ 2007, 4667) o 29 mayo 2003 (Sentencia núm. 511/1997 29 mayo, RJ 2003, 3916).

16 En este sentido, la STS 26 marzo 2004 (Sentencia núm. 267/2004 26 marzo, RJ 2004, 1668, rec. cas. 1458/1998) indica, de una forma muy gráfica, que la responsabilidad del profesional sanitario “está dirigida a la recuperación del enfermo, sin que se trate de una obligación de resultado” y, por tanto, “no es aplicable la doctrina jurisprudencial de la responsabilidad objetiva, ni la de la creación del riesgo; no procediendo tampoco la presunción de culpabilidad que supone una inversión de la carga de la prueba, favorecedora de

mayores exigencias en el deber de información. En este sentido, al margen de la discusión sobre obligaciones de medios y de resultado¹⁷, a pesar de que la ley no haga distinción alguna, la jurisprudencia ha establecido diferencias en la obligación de informar en uno u otro tipo¹⁸. Así, en la medicina satisfactiva, por su especial naturaleza, se exige un aumento en el deber de informar, por lo que se debe ser más exhaustivo en la prestación de la misma en este campo. A modo de ejemplo, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 prevé que “en el ámbito de la medicina satisfactiva (como el de autos) el nivel de información exigida sea superior como regla general al que se exige en el de la medicina curativa: si no hay necesidad terapéutica sino simplemente conveniencia estética o funcional, la decisión de someterse a determinada intervención suele razonablemente comportar una confianza en que los riesgos son mínimos con relación a las ventajas, y por ello el paciente debe ser muy cuidadosamente informado de cu[á]les son los riesgos los que necesariamente se expone”.

Por otro lado, la STS de 26 de septiembre de 2000¹⁹, indica que “la información médica debe encuadrarse en el ámbito de la necesidad de actuar en forma acomodada a la buena fe que ha de presidir las relaciones contractuales, por estar inscrita en el pacto médico-enfermo, y ello exige la previa información, que es iniciativa exclusiva del médico, como requisito previo para que el enfermo pueda emitir un consentimiento”.

Como no podía ser de otra forma, la ley prevé que el titular del derecho a la información es el paciente, a pesar de que sean también informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Sin embargo, el artículo 5 LAP (apartados 2 y 3) recoge una serie de supuestos en los que no es necesario que el enfermo

la posición del perjudicado, correspondiendo por tanto la obligación de probar la culpabilidad del médico al paciente que la alega, salvo la existencia de indicios muy cualificados por anormales y los casos de las actuaciones que lleven aparejada una obligación de resultado”.

- 17 En este sentido, *vid.* MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional (2ª edición): de los teleinformáticos, auditores de cuentas, periodistas, arquitectos-peritos, médicos-peritos y de los peritos judiciales en general. Especial estudio de la responsabilidad civil de los Médicos, Administradores/Consejeros de las Sociedades mercantiles y de los Abogados*, Colex, Madrid, 1999, pp. 307 y 308. Para CABANILLAS SÁNCHEZ, la circunstancia de que la denominada cirugía reparadora no tenga un carácter puramente estético, sino también una finalidad curativa, no justifica, jurídicamente hablando, que la obligación del cirujano reparador sea de actividad, mientras que, si se trata de la cirugía estética, en la que se persigue el embellecimiento del paciente, la obligación del cirujano ha de ser de resultado. En su opinión, ambas obligaciones son de actividad, justificándolo las mismas razones. En este sentido, *vid.* CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Bosch, Barcelona, 1993, p. 73. Asimismo, GARZÓN REAL, B.: “Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria”, *La Ley*, núm. 1811, 1989, p 74, indica que en la medicina satisfactiva “no se garantiza la infalibilidad del resultado y habrá que atender en todo caso al cumplimiento por el cirujano de las normas de la *lex artis*. Por supuesto que, si como consecuencia de una intervención estética se produce un perjuicio para la salud por mala preparación, error, impericia, etc, en el cirujano, éste responderá del resultado en la forma y medida de su imprudencia, como con carácter general cualquier otro cirujano o facultativo que practique intervenciones terapéuticas”.
- 18 En este sentido, *vid.* SSTS 23 mayo 2007 (Sentencia núm. 544/2007 23 mayo, RJ 2007, 4667) o 23 octubre 2008 (Sentencia núm. 943/2008 23 octubre, RJ 2008, 5789, rec. cas. 870/2003).
- 19 STS 26 septiembre 2000 (Sentencia núm. 849/2000 26 septiembre, RJ 2000, 8126, rec. cas. 4448/1997).

consienta expresa o tácitamente la comunicación a estas personas allegadas. En este sentido, el legislador entiende que es lo más adecuado debido a que es posible que el paciente no comprenda el alcance real de la situación por las especiales circunstancias en las que se encuentra (por tratarse de una persona con la capacidad judicialmente modificada o encontrarse en una situación de incapacidad natural).

Más enjundia plantea el apartado 4 del citado artículo 5 LAP, encargado de los casos de “necesidad terapéutica”. En tales supuestos, se habilita al profesional a actuar sin informar al enfermo “cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave”. Sin embargo, por cuestiones de espacio y concreción no va a ser analizado en este momento. Baste con señalar que con el mismo puede estar encubriéndose, además de una limitación de la facultad de información, el posterior consentimiento, ya que a pesar de que el paciente ejercitara este último derecho no estaríamos ante una decisión libre y voluntaria por no contar con el conocimiento suficiente.

A modo de reflexión final podemos señalar que el contenido de la información supone, en definitiva, un “juego” de probabilidad o de estadística, esto es, se tendrá que informar sobre aquellos extremos –riesgos, contraindicaciones, consecuencias, etc.– que la propia experiencia médica exija. En este sentido, destaca SANCHO GARGALLO²⁰ que la “información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada de una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente”.

Para conocer cuáles son los mismos habrá de acudir a fuentes sanitarias –libros, protocolos de actuación²¹, circulares, declaraciones de la OMC, etc.–. Además, como la propia práctica ha mostrado, se suele prestar la información y recabar el consentimiento a través de un formulario o documento tipo que viene a recoger, en líneas generales, las indicaciones que los anteriores documentos señalan.

B) El consentimiento tras la información y las excepciones legales

Como vimos anteriormente, la Ley 41/2002 reconoce en su artículo 2.3 que “El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles”, pudiendo negarse,

20 En este sentido, *vid.* SANCHO GARGALLO, I.: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, p.10.

21 A modo de ejemplo, *vid.* el Protocolo de Consentimiento Informado del Paciente de la Clínica Mayor, que se encuentra disponible en: <http://www.clinicamayor.net/protocolos/files/protocolos/DP%202.1-20160204-172249.pdf> (fecha de última consulta 06.05.2018).

por tanto, al tratamiento prescrito por el profesional. En este sentido, como destaca el apartado 6 del mismo artículo, "Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente".

No obstante, hay que tener en cuenta que, aunque hablemos de las facultades (a la información y al consentimiento) de forma separada, en la práctica se encuentran íntimamente vinculadas. Por ello, no deben pensarse en incumplimientos de cada una de ellas como compartimentos estancos, pues siempre que nos encontremos ante una inadecuada información (ya sea por no haberse prestado, ya sea por ser incompleta o excesiva) estaremos ante una ausencia de consentimiento. Esto último se debe a que, por más que se haya ejercitado el derecho formalmente, no puede reputarse como una decisión libre y voluntaria por cuanto no disponía de los conocimientos suficientes para llevarla a cabo.

Al margen de lo anterior, el desarrollo de esta facultad la encontramos en los artículos 8 y 9 LAP, que contienen, además, ciertas limitaciones. Así, destaca el artículo 8.1 LAP, en la línea de lo que veíamos anteriormente, 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". Además, el paciente podrá revocar dicho consentimiento en cualquier momento (art. 8.5 LAP).

En cuanto a la forma en el que debe emitirse la decisión del paciente, si bien la ley opta por establecer que será verbal con carácter general, más tarde excepciona una serie de supuestos en los que debe prestarse por escrito que, en la práctica, se corresponden con la gran generalidad de los casos médicos.

Por otro lado, el artículo 9.2 LAP prevé una serie de situaciones en las que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables (en favor de la salud del paciente) sin contar con su consentimiento. Nos referimos a aquellos casos en los que existe riesgo para la salud pública o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización. Asimismo, el apartado 3 del citado artículo recoge unos supuestos en los que el consentimiento se presta "por representación", es decir, que es una tercera persona (vinculada al paciente) la que autoriza, en su caso, una intervención concreta. Sin adentrarnos en la regulación concreta, baste con señalar que tal escenario se produce cuando "el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación", cuando "el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia" o cuando "el paciente menor

de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención”.

No obstante, hay que tener en cuenta que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo un tercero, “la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”. Cuando “Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”.

En otro orden de cosas, no podemos obviar que en la práctica se emplean formularios tanto para informar a los pacientes (obviando, en muchos casos, las indicaciones legales sobre el carácter verbal de la misma) como para obtener su consentimiento. Este hecho ha provocado que, como pone de manifiesto PÉREZ-RUBIO²², “Han sido abundantes las reclamaciones que se han producido en relación con el contenido de los impresos generales o formularios que debe firmar el paciente para prestar su consentimiento a la intervención que se le fuera a practicar, pues en muchos casos, tales formularios, no facilitan al paciente información, bien porque ésta es excesivamente escueta o bien por lo contrario, porque por ser excesivamente detallada y completa transmite tanta información que resulta ser abrumadora para el paciente y le dificulta asumirla apropiadamente”. Como continúa señalando esta autora, este documento, únicamente puede ser tenido en cuenta como “indicio de que se obtuvo el conocimiento, pero no implica directamente la existencia de información y del consentimiento informado”.

En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo²³ resulta muy clarificadora sobre el valor de estos documentos, en la que se viene a indicar que los mismos son “ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas”.

22 BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: “El consentimiento informado como elemento esencial de la “lex artis”, *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 2 (mayo), 2014, p. 114.

23 Vid. SSTS 29 mayo 2003 (Sentencia núm. 511/1997 29 mayo, RJ 2003, 3916) y 11 abril 2013 (Sentencia núm. 199/2013 11 abril, RJ 2013, 3384, rec. cas. 2017/2010). Como señala la primera de estas sentencias, “El consentimiento prestado mediante documentos impresos, sin que conste rasgo informativo adecuado, no comporta debida y correcta información”.

III. CONFIGURACIÓN ACTUAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: LA LEX ARTIS SANITARIA Y LA DICOTOMÍA DERECHO/OBLIGACIÓN

Todo lo analizado hasta el momento conlleva que debamos superar un escollo importante. Como hemos señalado, durante muchos años la responsabilidad médica estuvo pensada para los casos en que el profesional erraba en la propia actividad curativa, esto es, en la aplicación de los conocimientos de su disciplina. Es a lo que podemos denominar infracción de la *lex artis* tradicional. Así, cuando imaginamos en abstracto un supuesto en el que el profesional deba responder, generalmente pensamos en un escenario en el que el mismo no aplica correctamente el proceso curativo, es decir, que “a ojos” de otro médico, se ha equivocado en algún momento en los “pasos a seguir” dando como resultado unas lesiones o, incluso, el propio fallecimiento del paciente. En estos casos, no era de esperar –ya sea por los propios riesgos que la intervención implicaba, ya sea por puros datos estadísticos de otras intervenciones anteriores– que tales secuelas se produjeran y, por tanto, el médico tiene que indemnizar por su error.

Sin embargo, por exigencias internacionales y, sobretodo, a partir del año 2002 disponemos de una normativa que imprime nuevas obligaciones a nuestros profesionales sanitarios. De este modo, se ha configurado como un verdadero derecho el consentimiento informado, lo que obliga a tenerlo en cuenta en la labor médica. Así, si no queremos convertir en papel mojado tal normativa, tenemos que partir de ciertos presupuestos y de ciertas premisas que provocan que la responsabilidad civil moderna tenga que integrar tal derecho en su sistema.

En este sentido, en algunas ocasiones se ha venido exigiendo un daño derivado de la propia actuación médica para que existiera responsabilidad por consentimiento informado. No obstante, argumentos de este tipo deben ser superados y el consentimiento informado debe pasar a ser un verdadero elemento del sistema de responsabilidad civil sanitaria. Por ello, si se vulnera el mismo, tal actuación tiene que ir acompañada de una restitución por el daño moral que implica, sin necesidad de exigir requisitos ulteriores para ello.

De este modo, no podemos perder de vista que hemos acudido a un cambio de paradigma, que supone dejar de entender la responsabilidad civil sanitaria tal y como se ha venido entendiendo –o, al menos, sólo tal y como se ha venido entendiendo–. Pero para ello es necesario un cambio de consciencia y de perspectiva en todos los ámbitos –social, profesional, jurídico, jurisprudencial, etc.–. En suma: la sociedad tiene que dejar de percibir la profesión sanitaria tal y como lo hacen (relacionada únicamente con la actividad curativa) y reclamar el cumplimiento de sus derechos; los médicos han de comprender la relevancia de los mismos y darle la necesaria cobertura y eficacia; los juristas y los tribunales han de interpretar la legislación de tal modo que el consentimiento informado

sea real y efectivo y que, en el caso de que ello no sea así, se acompañe de una indemnización adecuada. El Derecho no puede obviar la realidad ni puede construirse e interpretarse al margen de la misma, por lo que debemos tener presentes todas estas cuestiones. Partiendo de esta consideración, debemos tratar de conceptualizar el consentimiento informado como un tipo de incumplimiento de la *lex artis* médica –diferente de la propia actuación sanitaria en sí– integrando el mismo en el sistema de responsabilidad civil extracontractual existente.

El consentimiento informado tiene, por tanto, dos manifestaciones (íntimamente vinculadas). Por un lado, supone la imposición de una serie de deberes a los profesionales que provocan que debamos de dejar de entender el oficio tal y como se venía haciendo. Es decir, las obligaciones de los médicos ya no se restringen a aplicar correctamente un tratamiento o una intervención, a aplicar los cuidados necesarios al paciente, muy al contrario, deben informar a los usuarios y obtener su consentimiento con anterioridad a aplicar cualquier tratamiento que afecte a la salud de los mismos. Por este motivo, a la *lex artis* sanitaria tradicional pensada para la *praxis* médica referida a la práctica curativa debemos incluir las nuevas obligaciones vinculadas al consentimiento informado. De esta forma, en la actualidad, podemos hablar de dos tipos de *lex artis*: la tradicional, relacionada con la adecuada *praxis* sanitaria curativa y la (*nova*) *lex artis* ligada al consentimiento informado.

Por lo tanto, el juicio valorativo de la conducta de los profesionales está formado por dos partes (o momentos). En primer lugar, hay que atender a los deberes de información y consentimiento, tratando de observar si el facultativo cumplió con ellos. En segundo lugar, debemos analizar la propia actividad sanitaria, para dirimir si se adecúa al estándar de actuación del oficio. Obviamente, en muchos casos es necesario conocer este segundo momento (cómo llevo a cabo la intervención el médico) para compararlo con la información y el consentimiento que se prestó. Esto es, para tratar de determinar si lo que en un principio se comunicó por el sanitario y que autorizó el paciente se corresponde con lo que finalmente llevó a cabo el primero. En otros supuestos, sin embargo, ello no será imprescindible, ya que es posible que la información sea, por ejemplo, incorrecta por un error del profesional. De este modo, podemos encontrarnos con escenarios en los que se haya producido una infracción de una de las *lex artis* únicamente o con otras en las que se hayan conculcado las dos (procediéndose a una acumulación de acciones).

Por otro lado, conlleva la plasmación de una serie de facultades de los pacientes dignas de protección, que conllevan que puedan exigir ser informados y consentir en todas aquellas cuestiones sanitarias que les influyan. En suma, tienen el derecho a decidir libre y voluntariamente sobre todos aquellos aspectos que afecten (o puedan afectar) a su estado de salud.

Así se destaca en la STS de 26 de mayo de 2015²⁴ destaca que “Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar con reiteración que “tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc*, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan”. De esta forma, “causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de 2 octubre 2012, rec. cas. núm. 3925/2011 ó de 20 de noviembre de 2012, rec. cas. núm. 4598/2011, con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores)”.

En esta labor, hay que sumar, además, que el propio fundamento de este derecho se haya vinculado a un derecho fundamental: la integridad física y moral. Así ha sido considerado por nuestro Tribunal Constitucional –en sentencia de 28 de marzo de 2011²⁵– que encuentra, como una intromisión ilegítima, una intervención sin el adecuado consentimiento informado. Desde nuestra perspectiva, el consentimiento informado hay que identificarlo como una garantía del citado derecho fundamental –sin que pueda confundirse con él–, de tal suerte que una vulneración del primero puede llevar aparejada (aunque no necesariamente) la conculcación del segundo.

Sin embargo, no parece que la vía constitucional quede expedita, en cualquier caso, sino únicamente cuando los tribunales ordinarios obvian la inexistencia de información y el consentimiento sin motivar su decisión de acuerdo con los parámetros legales. Ello no quiere decir que se excluya el consentimiento informado del ámbito de la constitucionalidad y que deba quedar recludo en la legalidad ordinaria interpretada *secundum constitutionem*, sino que se debe modular el acceso al recurso de amparo en función del caso concreto²⁶.

24 STS 26 mayo 2015 (EDJ 2015, 86912, rec. cas. 2548/2013). En igual sentido, las SSTS 20 septiembre 2005 (EDJ 2005, 166122, rec. cas. 5078/2002), 30 septiembre 2009 (EDJ 2009, 240017, rec. cas. 263/2008), 4 mayo 2010 (EDJ 2010, 62100, rec. cas. 5546/2005) o 30 septiembre 2011 (EDJ 2011, 231610, rec. cas. 3536/2007).

25 STC 28 marzo de 2011 (Sentencia núm. 37/2011 de 28 marzo, RTC 2011/37, Recurso de Amparo 3574/2008).

26 En este sentido, *vid.* DÍAZ MARTÍNEZ, A.: “El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral: Comentario a la STC 37/2011 de 28 de marzo (RTC 2011,37)” *Revista: Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, 2011, (5), pp. 32 y 33.

BIBLIOGRAFÍA

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: "El consentimiento informado como elemento esencial de la "lex artis", *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 2 (mayo), 2014, pp. 114 y ss.

CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Bosch, Barcelona, 1993, pp. 73 y ss.

DÍAZ MARTÍNEZ, A.: "El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral: Comentario a la STC 37/2011 de 28 de marzo (RTC 2011, 37)" *Revista: Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, 2011, (5), pp. 32 y ss.

GARZÓN REAL, B.: "Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria", *La Ley*, núm. 1811, 1989, pp. 74 y ss.

LIZÓN GINER, J.: "Información al paciente y consentimiento informado" en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Nova Sidonia Oncología, Madrid, 2000, pp. 43 y ss.

MARTÍNEZ-CALCERRADA, L.: *La responsabilidad civil profesional (2ª edición) de los teleinformáticos, auditores de cuentas, periodistas, arquitectos-peritos, médicos-peritos y de los peritos judiciales en general. Especial estudio de la responsabilidad civil de los Médicos, Administradores/Consejeros de las Sociedades mercantiles y de los Abogados*, Colex, Madrid, 1999.

REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Aranzadi, Navarra, 2017.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: "La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica", *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 8 (diciembre), 2014, pp. 99 y ss.

SANCHO GARGALLO, I.: "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, pp. 10 y ss.

SIEGLER, M.: "Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente", *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, núm. 26, 2011, pp. 12 y ss.

