

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO
SANITARIO: LA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE Y
LA LEY 10/2014, DE 29 DE DICIEMBRE, DE SALUD DE LA
COMUNITAT VALENCIANA

*INFORMED CONSENT IN THE HEALTH FIELD: LAW 41/2002, OF
NOVEMBER 14 AND LAW 10/2014, OF DECEMBER 29, ON THE
HEALTH OF THE VALENCIAN COMMUNITY*

Actualidad Jurídica Iberoamericana N° 20, febrero 2024, ISSN: 2386-4567, pp. 1342-1369

Laura RIUS,
Manuel ORTIZ,
Domingo OROZCO y
Antonio F. COMPAÑ

ARTÍCULO RECIBIDO: 22 de noviembre de 2023

ARTÍCULO APROBADO: 12 de enero de 2024

RESUMEN: La evolución de la relación médico-paciente dio lugar al reconocimiento del consentimiento informado. Este derecho, atribuido a todos los pacientes, implica que, para llevar a cabo cualquier intervención sanitaria es preciso contar con su autorización previa. De esta forma, los profesionales vienen obligados a prestar una adecuada información a los usuarios con la finalidad de que estos últimos puedan formar una decisión libre, voluntaria y consciente. En España, la regulación principal y básica de este derecho la encontramos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, pero como quiera que el territorio está dividido en comunidades autónomas a las que se atribuye competencias, es preciso atender a las normativas sectoriales. En nuestro caso, cobra especial relevancia la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

PALABRAS CLAVE: Autonomía; consentimiento; información, paciente; sanidad.

ABSTRACT: *The evolution of the doctor-patient relationship led to the recognition of informed consent. This right, attributed to all patients, implies that they must have their prior authorisation to carry out any health intervention. In this way, professionals must provide adequate information to users so that the latter can form a free, voluntary, and conscious decision. This right's primary and essential regulation in Spain is found in Law 41/2002 of November 14. Still, since the territory is divided into autonomous communities to which competencies are attributed, it is necessary to attend to sectoral regulations. Law 10/2014, of December 29, on the Health of the Valencian Community, is especially relevant in our case.*

KEY WORDS: *Autonomy; consent; information, patient; health.*

SUMARIO.- I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.- II. LA EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.- III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002.- I. El derecho a la información.- 2. El consentimiento posterior.- IV. EL REPARTO COMPETENCIAL EN MATERIA DE SANIDAD EN ESPAÑA Y LA LEY 10/2014, DE 29 DE DICIEMBRE, DE 29 DE DICIEMBRE, DE LA COMUNITAT VALENCIANA.- I. Breve referencia al reparto competencial en materia de sanidad.- 2. El consentimiento informado en la Comunitat Valenciana.

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

El consentimiento informado, como derecho de todo paciente, aparece como la facultad de escoger, entre las opciones clínicas posibles, aquella que se presente como más adecuada. Por lo tanto, corresponde al usuario decidir acerca de si desea recibir o no un tratamiento, una intervención o cualquier acto médico. Como rápidamente se comprenderá, de aquí se deducen, al menos, dos cuestiones.

Por un lado, la necesidad de que el profesional preste una información completa, veraz y comprensible, a fin de que el paciente pueda formular una voluntad libre, voluntaria y consciente. Ha de ser, en consecuencia, adaptada a las necesidades y características concretas de este último y tener el contenido suficiente: entre el exceso (sobreinformación) y el defecto (ausencia o falta de información).

Por otro lado, a pesar de ser un derecho de configuración legal, que se encuentra íntimamente vinculado al derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE) y, en su seno, al libre desarrollo de la personalidad. En suma, es una manifestación de la autonomía de la voluntad que permite ejercitar el derecho de autodeterminación en un ámbito tan relevante como el sanitario.

En otro orden de cosas, debemos ser conscientes de que la formulación y el reconocimiento del consentimiento informado se produjo de forma gradual a lo largo de los años y aparece como una consecuencia de la propia noción del ser humano como portador de derechos. A partir de estas premisas, en España se aprobó la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del

- **Laura Rius Acebes**

Doctoranda en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas, Universidad Miguel Hernández de Elche. Correo electrónico: lriusacebes@gmail.com

- **Manuel Ortiz Fernández**

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

- **Domingo L. Orozco Beltrán**

Profesor Titular del Área de Medicina Clínica, Universidad Miguel Hernández de Elche. Correo electrónico: dorozco@umh.es

- **Antonio F. Compañ Rosique**

Profesor Titular del Área de Cirugía, Universidad Miguel Hernández de Elche. Correo electrónico: af.company@umh.es

paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LAP)¹.

Sea como fuere, como vivimos en un Estado formado por diferentes entes territoriales a los que se atribuyen competencias y, en particular, por comunidades autónomas, no podemos perder de vista que un análisis de la legislación española que pretenda reputarse como total debe estudiar las diferentes normativas sectoriales. En nuestro caso, adquiere especial relevancia la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.

II. LA EVOLUCIÓN DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.

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

En este estudio, debemos saber que “En el devenir histórico del consentimiento informado también debe tenerse en cuenta la importancia de la bioética, disciplina que ha ayudado a constituir los fundamentos de esta figura²”. No puede obviarse que “La preocupación fundamental de la bioética es que el desarrollo de la medicina esté en armonía con la dignidad de cada ser humano. De aquí surge la estrecha relación que tiene con el consentimiento informado como manifestación

1 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).

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

de esa dignidad. Existe un principio eminente de la bioética que es el respeto a la vida, es decir, que esta disciplina se orienta esencialmente hacia la salvaguarda de la vida humana. Luego hay unos principios subalternos: el principio terapéutico o de totalidad (el objetivo de la medicina es el bien del paciente y la corporeidad humana es un todo unitario y orgánico); los principios de socialidad y subsidiariedad (el individuo debe contribuir solidariamente al bien de la sociedad y el estado debe estimular esta conducta) y los principios de libertad y responsabilidad (paciente y médico son sujetos libres y responsables)". Por lo tanto, la evolución de la bioética³ va unida a la del consentimiento informado⁴.

Así lo pone de manifiesto MOURE GONZÁLEZ⁵ quien, tras hacer un análisis sobre las ventajas e inconvenientes de la bioética y destacar que "el derecho a la protección de la salud tiene un engarce necesario en auténticos derechos fundamentales", señala que la vertiente de corte negativo del derecho a la salud⁶ –como facultad de disponer de la misma por su titular– "tiene manifestaciones de muy importante relevancia social e individual en cuestiones como la imposición de tratamientos médicos obligatorios, el suicidio, la eutanasia y la propia eugenesia". En este ámbito, las nuevas tecnologías tienen gran influencia y afectan irremediablemente a la medicina⁷.

Siguiendo a SIEGLER⁸, podemos diferenciar hasta cuatro "edades de la medicina". Estas edades se identifican con las diferentes fases que han ido sucediéndose a lo

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

4 Sin duda, tanto la responsabilidad sanitaria, como la propia ética y la deontología médica se vieron afectadas por la bioética. De este modo, la relación médico-paciente fue evolucionando hasta la toma de decisiones compartidas. En este sentido, "A tenor de la regulación expuesta comprobamos efectivamente cómo las aportaciones de la bioética, concretadas en especial en el desarrollo del principio de autonomía, han trascendido el ámbito de la Moral para asentarse en el ordenamiento jurídico. La deontología asume ese nuevo rol del médico en sus relaciones con el paciente superando el criterio hipocrático, pero también la norma legal reconoce el nuevo escenario profesional dándole un superior marchamo jurídico, consistente en reforzar el deber de información como premisa básica del consentimiento". Vid. MOURE GONZÁLEZ, E.: "El fundamento ético de la responsabilidad sanitaria", *Revista de responsabilidad civil y seguro*, p. 127, disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/doctrina04.pdf> (fecha de última consulta 21.07.2023) Asimismo, para más información, vid. CORREA DÍAZ, A.M. y VALENCIA ARIAS, A.: "Responsabilidad social y ética médico-sanitaria", *Ratio Juris*, 2016, vol. 11, núm. 22, pp. 73-90.

5 *Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*, Atelier, Atelier, Barcelona, 2014, pp. 29-52.

6 En el ámbito de la protección del derecho a la salud y los derechos fundamentales en juego resulta de vital importancia que las políticas públicas sean acordes a estos fines. Así lo ponen de relieve VENTURI, E. y PASCOALOTO VENTURI, T.G.: "Uniformização, coletivização e estruturação processual da tutela da saúde sob o enfoque da análise econômica do direito", *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, 2019, núm. 4, vol. 1, pp. 211-226.

7 Para más información, vid. GOZZO, D.: "Novas tecnologias e a responsabilidade na reprodução humana artificial", *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, 2019, núm. 4, vol. 1, pp. 169-178.

8 "Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente", *Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas*, 2011, núm. 26, pp. 12-25.

largo de la historia de la medicina occidental, esto es, la evolución de la relación médico-paciente. Veamos brevemente los rasgos definitorios de cada una de ellas.

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

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

La segunda de las edades que se referencian es la de la autonomía (o del paciente). La misma se desarrolla desde 1945 hasta la actualidad –si bien es coetánea en el tiempo a las dos siguientes que veremos más tarde–. Se destaca que, en realidad, únicamente se produjo en ciertos países (Estados Unidos, Canadá y algunos países de Europa occidental), por lo que no se generalizó en todos. Se trató de una época de “grandes avances en la comprensión de la enfermedad y en el desarrollo de terapias médicas y quirúrgicas extraordinarias”. Al contrario que en la anterior, se favoreció el tratamiento por encima de la prevención, o lo que es lo mismo, la curación del enfermo antes que el cuidado. El coste de la sanidad se disparó, ya que no se oponían a sufragarlo, “especialmente cuando se contraponía a la autonomía del paciente, su necesidad o incluso su deseo”. En la práctica, se materializó en la Declaración de los Derechos del Paciente de la Asociación Norteamericana de Hospitales de 1973.

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

Destaca, por su especial transcendencia, el uso del concepto jurídico-médico del consentimiento informado. En palabras del autor arriba referenciado, “En una versión extrema del modelo de autonomía, se proponía que los médicos actuaran como sirvientes, proveedores o vendedores respecto a sus pacientes, para transmitir la información médica y usar sus conocimientos clínicos según

las directrices del paciente, sin intentar influir en las decisiones del paciente y, por supuesto, sin tomar ellos esas decisiones". De algún modo, la relación pasa a ser horizontal, tomando especial relevancia la libertad y el derecho de autodeterminación del paciente.

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

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

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

toma de decisiones sensible a las preferencias, medicina colaborativa y modelo de autonomía avanzada”.

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

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

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

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

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

III. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002

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

relación médico-paciente⁹. 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 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.

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.

1. El derecho a la información.

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

⁹ Sin embargo, como destaca REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Aranzadi, Navarra, 2017, 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”.

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 Madrid 20 marzo 2013¹⁰ señala que "La ley no dice en ningún momento que la información deba ser exhaustiva sino adecuada, de forma que hay consecuencias o riesgos conocidos sobre los que no es obligatorio informar, de manera que no siempre que una intervención cause un daño como posible y no se haya informado del mismo se deriva responsabilidad. En todo caso al paciente se le ha de informar: a) de las medidas a adoptar para asegurar el resultado de la intervención una vez practicada y que debe abarcar la de preparación a la intervención, y b) de las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir el pronóstico sobre probabilidad del resultado y de cualesquiera secuelas, riesgos y complicaciones o resultados adversos se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal con independencia de su frecuencia". Además, añade que "La información ha de ser además adecuada es decir que incluya como mínimo los riesgos que por su frecuencia y gravedad y atendidas las circunstancias personales del paciente deban considerarse significativos".

De una forma muy gráfica, la SAP Zaragoza 3 febrero 2016¹¹ 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

¹⁰ Vid. SAP Madrid 20 marzo 2013 (EDJ 2013, 106117).

¹¹ Vid. SAP Zaragoza 3 febrero 2016 (EDJ 2016, 36040).

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 20 abril 2007¹² 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”.

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 Supremo¹³.

Muy interesante resulta la reflexión de SÁNCHEZ GÓMEZ¹⁴ a propósito de la STS 30 junio 2009¹⁵ sobre los riesgos típicos. Desde la postura de esta autora, muy

12 STS 20 abril 2007 (RJ 4294).

13 Vid. SSTS 2 julio 2002 (RJ 5514), 23 julio 2003 (RJ 5462), 15 noviembre 2006 (RJ 8059), 28 noviembre 2007 (RJ 8427), 19 julio 2007 (RJ 4692), 30 abril 2007 (RJ 2397), 23 octubre 2008 (RJ 5789), 30 junio 2009 (RJ 4323,) o 31 mayo 2011 (RJ 4000).

14 “La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La *praxis* médica”, *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, 2014, vol. 2, núm. 8, p. 106.

15 STS 30 junio 2009 (RJ 4323).

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 Supremo¹⁶, 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 (curativa¹⁷ o satisfactiva), el profesional podrá tener mayores exigencias en el deber de información. En este sentido, al margen de la discusión sobre obligaciones de medios y de resultado¹⁸, a pesar de que la ley no haga distinción alguna, la jurisprudencia ha establecido diferencias en la obligación

16 Vid. SSTS 11 abril 2013 (RJ 3384), 20 enero 2011 (RJ 299), 23 mayo 2007 (RJ 4667) o 29 mayo 2003 (RJ 3916).

17 En este sentido, la STS 26 marzo 2004 (RJ 1668) indica, de una forma muy gráfica, que la responsabilidad del profesional sanitario “está dirigida a la recuperación del enfermo, sin que se trate de una obligación de resultado” y, por tanto, “no es aplicable la doctrina jurisprudencial de la responsabilidad objetiva, ni la de la creación del riesgo; no procediendo tampoco la presunción de culpabilidad que supone una inversión de la carga de la prueba, favorecedora de la posición del perjudicado, correspondiendo por tanto la obligación de probar la culpabilidad del médico al paciente que la alega, salvo la existencia de indicios muy cualificados por anormales y los casos de las actuaciones que lleven aparejada una obligación de resultado”.

18 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. 307-308. Para CABANILLAS SÁNCHEZ, A.: *Las obligaciones de actividad y de resultado*, Bosch, Barcelona, 1993, p. 73, 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. Asimismo, GARZÓN REAL, B.: “Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria”, *La Ley*, 1989, núm. 1811, pp. 808-826, 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”.

de informar en uno u otro tipo¹⁹. 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 Madrid 20 marzo 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 su parte, la STS 30 noviembre 2021²⁰ resuelve un caso en el que se llevó a cabo operación de cirugía estética (aumento de mamas) mediante la implantación de dos prótesis que tuvieron ser sustituidas por deficiencias de fabricación que generó una ptosis grado III y un desplazamiento de la prótesis derecha. El Tribunal Supremo señala que en la medicina satisfactiva se debe exigir un mayor rigor en la formación del consentimiento informado. Sin embargo, la materialización de un riesgo típico informado y consentido no es fuente de responsabilidad civil, salvo concurrencia de culpa o negligencia, pues estamos ante una obligación de medios. Por lo tanto, absuelve a la clínica que había recurrido la sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante.

Por otro lado, la STS 26 septiembre 2000²¹, 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 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

19 En este sentido, *vid.* SSTS 23 mayo 2007 (RJ 4667) o 23 octubre 2008 (RJ 5789).

20 STS 30 noviembre 2021 (Tol 8674791).

21 STS 26 septiembre 2000 (RJ 8126).

circunstancias en las que se encuentra (por tratarse de una persona discapacitada o encontrarse en una situación de incapacidad natural).

Sea como fuere, este tratamiento de las personas con discapacidad no parece respetuoso con las exigencias de respeto a su dignidad. Así, como es sabido, la Ley 8/2021, de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica, que introdujo un cambio de paradigma en el ordenamiento jurídico español. A este respecto, supuso la atribución de capacidad jurídica a todas las personas mayores de edad y suprimió la incapacitación judicial.

A partir de dicho momento, España adaptó su legislación a la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecha en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 y estableció un marco respetuoso con los derechos de las personas con discapacidad. Sin embargo, si nos aproximamos al ámbito sanitario, no parece que la conclusión sea similar. Muy al contrario, la mencionada Ley 8/2021, a diferencia de lo que realizó con otras normas, no reformó la Ley 41/2002.

También plantea una envidia particular 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 GARGALLO²² 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”.

22 “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2004, núm. 2, p. 10.

Para conocer cuáles son los mismos habrá de acudir a fuentes sanitarias –libros, protocolos de actuación²³, 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.

2. El consentimiento posterior.

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, 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

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

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.

Así, por ejemplo, en la STS 4 febrero 2021²⁴ se plantea una intervención en unas hernias lumbares que produjo posteriormente un seroma en la herida (infección por el estafilococo Aureus). Como consecuencia de ello, se realiza una segunda cirugía reparadora de la herida quirúrgica y extracción de material de osteosíntesis, procediendo a la limpieza de la herida quirúrgica. No obstante, por el empeoramiento del paciente, se lleva a cabo una tercera intervención quirúrgica con reapertura de la herida, exéresis del tejido cicatricial (granuloma) y limpieza de seroma y herida.

Se plantea el Tribunal Supremo, por tanto, si puede catalogarse como incumplimiento del deber de obtener el consentimiento informado por escrito la omisión en la documentación que a dichos efectos se entrega al paciente, que va a ser intervenido quirúrgicamente, del posible riesgo de una infección hospitalaria, y que producida dicha infección debe considerarse una infracción de la *lex artis*.

A este respecto, y a pesar de la infección hospitalaria suele ser un riesgo frecuente (y, en ocasiones, inevitable), considera la Sentencia que “tratándose de un riesgo o complicación previsible y de considerable relevancia para el resultado de la intervención, no puede privarse al paciente de la adecuada información al respecto, que le permita decidir fundadamente sobre la prestación de su consentimiento, en el ejercicio del derecho a la autonomía del paciente”.

Considera, en definitiva y a diferencia de la STJS Comunitat Valenciana, que se ha producido una lesión del derecho al consentimiento informado que supone una infracción de la *lex artis* y, en consecuencia, debe ser indemnizada.

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

24 STS 4 febrero 2021 (Tol 8313776).

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”. En todo caso, con respecto a las personas con discapacidad, tráiganse a colación las premisas señaladas anteriormente.

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-RUBIO²⁵, “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 Supremo²⁶ 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

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

26 Vid. SSTS 29 mayo 2003 (RJ 3916) o 11 abril 2013 (RJ 3384). 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”.

del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas”.

IV. EL REPARTO COMPETENCIAL EN MATERIA DE SANIDAD EN ESPAÑA Y LA LEY 10/2014, DE 29 DE DICIEMBRE, DE LA COMUNITAT VALENCIANA.

I. Breve referencia al reparto competencial en materia de sanidad.

Con la entrada en vigor de la Constitución Española, el territorio nacional quedó organizado territorialmente, como destaca su artículo 137, en municipios, en provincias y en comunidades autónomas. Además, atribuye a todas estas entidades autonomía para la gestión de sus respectivos intereses. De esta suerte, existe una descentralización y un reparto competencial, por lo que para resolver los conflictos entre Estado y comunidades autónomas hemos de acudir a los artículos 148 y 149 CE.

En particular, la materia referida a la sanidad está compartida por ambos entes. A este respecto, al Estado corresponde, en exclusiva, regular “las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes²⁷”, así como las bases y la coordinación general de la sanidad²⁸ (art. 149.1 reglas 1ª y 16ª). En igual sentido, el

27 En este sentido, a pesar de que se produjo en el ámbito del urbanismo, conviene traer a colación las reflexiones de la STC de 20 de marzo de 1997 (Sentencia núm. 61/1997 de 20 marzo, EDJ 1997/860, Recursos de Inconstitucionalidad 2.477/1990, 2.479/1990, 2.481/1990, 2.486/1990, 2.487/1990 y 2.488/1990 (acumulados). Así, destaca que “La función que al Estado encomienda el art. 149.1.1 C.E. ha de desarrollarse sin desconocer el régimen competencial diseñado en el resto del precepto y en los Estatutos de Autonomía y sin que el Estado pueda asumir funciones que, más que garantizar condiciones básicas de igualdad, ampararían la infracción del orden constitucional de competencias”.

28 Desde esta perspectiva, al margen de los citados productos farmacéuticos y la sanidad exterior, es competencia del Estado determinar las “bases” de la sanidad, esto es, el establecimiento de unas normas que fijen las condiciones y requisitos mínimos, persiguiendo una igualación básica de condiciones en el funcionamiento de los servicios públicos. En palabras de nuestro Tribunal Constitucional, “No es necesario reiterar aquí la doctrina de este Tribunal sobre la noción material de “bases”, pero sí es pertinente añadir que, como ya dijimos en el fundamento primero de la sentencia de 28 de enero de 1982, lo que la Constitución persigue es conferir a los órganos generales del Estado la competencia para fijar las bases de una materia determinada (como sucede aquí con la sanidad interior, artículo 149.1.16 de la CE) “es que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y de vigencia en toda la nación”, porque con ellas se proporcione el sistema normativo, en este caso el de la sanidad nacional, un denominador común, a partir del cual cada Comunidad podrá desarrollar sus propias competencias”.

Por lo que se refiere a la “coordinación” de la sanidad, debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario. Sobre este particular, el Tribunal Constitucional, en la citada sentencia, indica que “La coordinación persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones que, de subsistir, impedirían o dificultarían, respectivamente, la realidad misma del sistema”. Asimismo, continúa señalando que “la coordinación general debe ser entendida como la fijación de medios y de sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”. Posteriormente, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud contempló el Consejo

artículo 149.1 regla 21ª CE incluye, entre las competencias que pueden asumir las comunidades²⁹, la relativa a la sanidad e higiene.

De esta perspectiva, tal y como se deduce tanto de la propia denominación de la Ley 41/2002 como de su Disposición adicional primera, esta norma tiene la condición de básica. A partir de estas premisas, las comunidades autónomas han de adoptar las medidas necesarias para asegurar la efectividad de la norma nacional. En definitiva, deben desarrollar, completar y concretar aquellos aspectos que precisen de una regulación ulterior. Por supuesto, siempre dentro del marco habilitado por la Ley 41/2002 y sin contradecirla.

Coherentemente con esta exposición, el legislador otorga el carácter de ley básica (marco) a la Ley 41/2002, que se aplicará con carácter preferente y de modo subsidiario a la ley autonómica. Por tanto, la regulación de las comunidades deberá respetar los mandatos de esta ley y, además, todo lo no previsto expresamente por estas se deberá suplir con lo que señale la ley estatal. Como es sabido, las leyes básicas o leyes marco³⁰ se recogen para materias de competencia exclusiva estatal, para que, sobre las mismas, las comunidades autónomas puedan desarrollar tal regulación. Así, el artículo 150.1 CE indica que “Las Cortes Generales, en materia de competencia estatal, podrán atribuir a todas o a alguna de las Comunidades Autónomas la facultad de dictar, para sí mismas, normas legislativas en el marco de los principios, bases y directrices fijados por una ley estatal. Sin perjuicio de la competencia de los tribunales, en cada ley marco se establecerá la modalidad del control de las Cortes Generales sobre estas normas legislativas de las Comunidades Autónomas”.

2. El consentimiento informado en la Comunitat Valenciana.

Antes de aproximarnos al contenido de la ley, conviene comenzar por analizar brevemente el Estatuto de Autonomía de la comunidad³¹ para ver si tiene atribuida la competencia en esta materia. Lo primero que llama la atención es que no se contemple entre las materias incluidas en el artículo 50 del mismo dedicado al desarrollo y ejecución de la legislación básica del Estado.

De hecho, la referencia al Estatuto en la Ley 10/2014 (que analizaremos a continuación) se hace a los artículos 49.1.11.ª (dedicado a las competencias

Interterritorial con este mismo carácter de órgano de coordinación, atribuyéndole una nueva composición y funciones. Vid. STC 32/1983, de 28 de abril (RTC 32).

29 Para más información, vid. SANZ LARRUGA, F.J.: “Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y corporaciones locales en materia sanitaria”, en AA.VV.: *Lecciones de Derecho Sanitario*, Universidade da Coruña, A Coruña, 1999, pp. 105-134.

30 De alguna forma, son un tipo de ley de bases, con la diferencia de que, en vez de legitimar al gobierno, facultan a las comunidades autónomas.

31 Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunitat Valenciana.

exclusivas de la Comunitat Valenciana) y 54 del Estatuto. En el apartado 6º de este último artículo se señala que “La Generalitat garantizará los derechos de los ciudadanos a conocer los tratamientos médicos a los que serán sometidos, sus posibles consecuencias y riesgos, y a dar su aprobación a aquellos de manera previa a su aplicación”. Por lo tanto, se podría entrar en la constitucionalidad o no de los preceptos del Estatuto, cuestión que no es cometido de este estudio.

Vamos a analizar ahora la configuración del consentimiento informado en la Ley 10/2014, de Salud de la Comunitat Valenciana³². Sin embargo, únicamente vamos a incidir en aquellos aspectos especialmente relevantes y en las materias que se regulan de forma diferente o complementaria a la ley estatal. La primera cuestión que debemos tener presente es de orden terminológico, pues tras la entrada en vigor de la Ley 8/2018, de 20 de abril, de la Generalitat, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana se sustituyen algunos de los términos empleados por la normativa.

En este sentido, en lugar de “profesionales sanitarios” debemos referirnos al “personal sanitario”, en vez de “pacientes” a “pacientes y personas usuarias” y, por último, ya no se alude a “los menores” sino a “las personas menores de edad”. Quizás, las dos primeras previsiones tienen algo más de enjundia y no aparecen con un mero carácter formal, ya que, de alguna manera, amplían el campo de los sujetos obligados –pues el concepto de profesional podía inducir a error al entender solamente incluidos los médicos y no el resto de personal– y de los titulares del derecho –ya no sólo restringido a los pacientes sino también a los usuarios–.

Por otro lado, la norma autonómica se ocupa de las disquisiciones relacionadas con los derechos y deberes en el ámbito de la salud en su Título V. Dentro del Capítulo I de dicho Título, la Sección 1ª (artículos 40 a 51) se encarga de los derechos de los usuarios y pacientes. Su artículo 40, de una forma muy similar a la Ley 41/2002, trata de proteger el respeto de la autonomía de los pacientes, su intimidad y su dignidad, a lo que añade la igualdad efectiva. Por su parte, la regulación de la intimidad en el artículo 41 de la ley valenciana³³ coincide, a grandes rasgos, con el artículo 7 LAP.

32 Hay que tener en cuenta que esta norma fue modificada, posteriormente, por la Ley 9/2019, de 23 de diciembre, de medidas fiscales, de gestión administrativa y financiera y de organización de la Generalitat, por el Decreto-ley 11/2021, de 9 de julio, del Consell por el que se modifica el Decreto-ley 11/2020, de 24 de julio, del Consell, de régimen sancionador específico contra los incumplimientos de las disposiciones reguladoras de las medidas de prevención ante la Covid-19, por la Ley 7/2021, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, de gestión administrativa y financiera y de organización de la Generalitat 2022 y por la Ley 8/2022, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, de gestión administrativa y financiera, y de organización de la Generalitat.

33 No obstante, es relevante hacer referencia al apartado tercero del artículo 41 introducido por la Ley 8/2018 que prevé que “Todo paciente tiene derecho a saber que hay presentes alumnos en formación en su procedimiento asistencial. Con carácter previo al inicio del acto asistencial el paciente o su representante serán informados sobre la presencia de estudiantes y les será requerido el consentimiento verbal. El

En cuanto al derecho a la información, la norma valenciana diferencia (en su artículo 42), como lo hace la ley estatal, entre tres tipos de información: la sanitaria, la asistencial y la relativa a la salud pública. La primera de ellas coincide con el artículo 12 LAP sobre la información en el Sistema Nacional de Salud, pero referido al Sistema Valenciano de Salud. No es necesaria mayor incidencia en esta cuestión. Dejamos para más tarde, por ser la más relevante, la información asistencial, pasando ahora a analizar la referida a la salud pública. La misma se corresponde con el derecho a la información epidemiológica recogido en el artículo 6 LAP. Según el apartado tercero del citado artículo 42 de la ley autonómica (en su versión ofrecida tras la modificación por la Ley 8/2018) se concreta en el “derecho a recibir información suficiente y adecuada sobre las situaciones y causas de riesgo que existan para su salud a través del sistema de información en salud pública de la Comunitat Valenciana, incluidos los problemas de salud de la colectividad que impliquen un riesgo para su salud individual”.

En tercer lugar, nos vamos a referir a la información asistencial (ubicada, en la norma estatal, en los artículos 4 y 5). De nuevo, son muchas las similitudes entre ambas leyes, por lo que solo nos centraremos en aquellos aspectos diferenciales. Lo primero que llama la atención es que no se refiera nada sobre el carácter escrito de la información, esto es, si debe ser escrita o verbal. En otro orden de cosas, contempla una excepción al derecho a no ser informado, que se encuentra de forma expresa en el artículo 9.1 de la Ley 41/2002.

Además –esto no se prevé en la ley nacional–, se incorpora la posibilidad de designar, documentalmente, a un representante para que reciba la información en su lugar –que no tiene que ser un familiar necesariamente– y de revocar al mismo (entendemos que, también de forma documental). También incluye otra novedad con respecto a la Ley 41/2002 como es la referida a la regulación del derecho a la información de los menores³⁴. En este sentido, señala que los menores emancipados y mayores de dieciséis años son los titulares únicos del derecho a la información, sin que deba extenderse a nadie más. El resto de menores serán informados en función de su madurez, reproduciendo lo previsto en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en relación con los mayores de doce años.

consentimiento podrá otorgarse por representación, mediante aquellas personas vinculadas al paciente por razones familiares, o de hecho o por sus representantes legales”. Este precepto debe interpretarse en consonancia con las excepciones previstas al derecho de consentimiento informado, esto es, que solamente debe acudir a la representación en aquellos casos expresamente previstos –sin que pueda aplicarse dicho consentimiento por representación de forma general–.

34 Puede consultarse un estudio exhaustivo de la regulación de las intervenciones sobre pacientes menores en el ámbito de la Comunitat Valenciana en CANO HURTADO, M.J.: “Actuaciones médicas en pacientes menores de edad: su regulación en el derecho estatal y en el derecho valenciano”, en AA.VV.: *La protección del menor* (coord. por A. VALLÉS COPEIRO DEL VILLAR), Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp. 87-130.

Por tanto, si se trata de menores de esta edad, se debe informar tanto al propio menor, como a los padres o tutores. A modo de resumen:

- Hasta los 12 años, se informarán a los padres o tutores y, a los menores, en atención a su madurez. Entendemos, pues, que cuando carezca de madurez por completo no deberá informarse al menor.

- Mayores de 12 años hasta su emancipación o hasta tener más de 16 años. Según la ley valenciana, deberán ser informados en todo caso los menores de forma conjunta con los padres o tutores.

- Emancipados y mayores de 16 años. Serán los únicos informados con independencia de su madurez.

Sin embargo, como vimos, los menores debían incardinarse en el apartado 3 del artículo 5 LAP. Según el mismo, el criterio a tener en cuenta, tanto para mayores como para menores de edad, era el de la capacidad para entender. De esta forma, los menores eran los titulares del derecho a la información (máxime en caso de emancipados) y únicamente podía extenderse la información si el menor carecía de capacidad para entender la misma a causa de su estado físico o psíquico, comunicándose, en su caso, a su representante legal.

Creemos más acorde esta interpretación con la propia evolución de la legislación en el ámbito de los menores de edad, ya que se les reconoce unas facultades equivalentes a las previstas para los mayores en circunstancias normales. Por otra parte, esta visión no es tan excesiva como lo que recoge la ley autonómica, que puede llegar al absurdo de que en ciertos casos en los que un mayor de 16 años sin capacidad deba ser informado y uno mayor de dieciocho años en las mismas circunstancias no deba serlo. Sin embargo, nada se indica expresamente en la Ley 41/2002 acerca de este particular, por lo que las comunidades autónomas pueden, en principio, señalar lo que estimen conveniente.

Igualmente, también hace extensivo, tal y como hace la norma nacional, el deber de informar a todo el personal que intervengan en la prestación sanitaria, si bien, únicamente la que se “derive específicamente de sus actuaciones”. En último lugar, debemos hacer referencia al derecho de los pacientes “a conocer su situación en lista de espera y el funcionamiento de la misma”, previsto en el apartado cuarto del artículo 42 de la norma valenciana tras la modificación operada por la Ley 8/2018.

Pasamos ahora al consentimiento, que se recoge en el artículo 43 de la misma norma (que se corresponde con los artículos 8 y 9 LAP). Los dos primeros apartados coinciden, casi textualmente, con los previstos en la norma estatal.

Sin embargo, no se hace referencia a la posibilidad de incorporación de anejos y otros datos de carácter general y a la información sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos. Por su parte, el apartado tercero, tras la última modificación señala que “El consentimiento deberá recabarse por el profesional sanitario responsable de la intervención quirúrgica, diagnóstica o terapéutica. La persona afectada podrá libremente retirar por escrito su consentimiento en cualquier momento”. Por lo tanto, ya no se hace referencia al “médico responsable” sino al “profesional sanitario responsable”.

Por otro lado, los supuestos que se recogen de consentimiento por representación también son similares a los expuestos en la Ley 41/2002, limitándose la ley a señalar las personas que deben entenderse por representantes, en cada caso. De este modo, cuando el médico entienda que el paciente no es capaz de tomar decisiones o debido a su estado –físico o psíquico– no pueda hacerse cargo de la situación será, en primer lugar, la persona que hubiera designado, en su caso, el paciente o bien por escrito, o bien de forma indubitada. En defecto del mismo será su representante legal y en ausencia de este se deberá atender al orden de prelación que recoge la ley. En primer lugar, sitúa al cónyuge no separado legalmente o el miembro de la unión de hecho. Si no existiese, corresponde al familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, al de mayor edad.

Cuando el paciente haya sido declarado persona con la capacidad judicialmente modificada, indica que el derecho corresponde a su representante legal, que deberá acreditar de forma clara e inequívoca su condición, en virtud de la correspondiente sentencia de modificación de capacidad. No parece, por lo demás, un régimen respetuoso con la Ley 8/2021.

Por último, cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo dará el representante legal del menor. En todo caso, deberá de escucharse al menor si tiene doce años. Cuando se trate de menores de edad con dieciséis años y sean capaces intelectual y emocionalmente de comprender el alcance la intervención, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres y los representantes legales serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Además, la ley autonómica contempla el caso de que los progenitores se encuentren separados o divorciados y, en virtud de sentencia judicial o auto de medidas provisionales, la patria potestad corresponda a ambos. En este caso, el consentimiento informado deberá prestarse conjuntamente. No obstante, en los casos de urgencia vital o decisiones diarias poco trascendentes o rutinarias en la vida del menor, bastará con el consentimiento del que esté presente. Cuando falte

consenso entre ambos progenitores, y siempre que se ponga en riesgo la salud del menor, se pondrán los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Por otro lado, se regula expresamente uno de los problemas que anteriormente se expusieron como es el conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y de discernimiento, y la de sus padres o representantes legales. En este sentido, señala la norma regional que “el médico se acogerá a lo dispuesto en la legislación civil en la materia”, sin más especificación. Consideramos que en este caso debería de atenderse, salvo situaciones graves, a la voluntad del menor. Asimismo, prevé la ley que “cuando las decisiones, acciones u omisiones de los padres o representantes legales puedan presumirse contrarias a los intereses del menor o de la persona con la capacidad judicialmente modificada, deberán ponerse los hechos en conocimiento de la autoridad competente en virtud de lo dispuesto en la legislación civil”.

En lo referido a la interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de reproducción asistida, remite a su normativa específica de aplicación. A este respecto, téngase en cuenta que se aprobó la Ley Orgánica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Además, se emitió la STC 44/2023, de 9 de mayo³⁵, que, al resolver el recurso de inconstitucionalidad planteado frente a la mencionada Ley Orgánica 2/2010, reconoce un derecho fundamental de la mujer a interrumpir voluntariamente su embarazo, afirmando que esta decisión se encuentra amparada en la dignidad de la persona y en el libre desarrollo de la personalidad (art. 10.1 CE), y en el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE).

Para acabar con el consentimiento, resta hacer dos puntualizaciones más. Por un lado, la referida a la exención de recabar dicho consentimiento, en la que se remite a la legislación básica estatal (la Ley 41/2002) y añade “aquellas situaciones en que no fuera posible el consentimiento por representación o sustitución por no existir representante legal o personas vinculadas al paciente o bien porque estos se negasen injustificadamente a prestarlo, de forma que ocasionen un riesgo grave para la salud del paciente y siempre que se deje constancia de ello por escrito. Una vez superadas dichas circunstancias se procederá a informar al paciente”. Sin embargo, este supuesto puede subsumirse en el apartado b) del artículo 9 LAP, por lo que, en realidad, no añade nada novedoso.

Más relevancia tiene la última referencia que hace la ley. Quizá este apartado es el de mayores implicaciones prácticas de toda la regulación de la Comunidad. Como destaca en el artículo 43.9 de la norma valenciana, la información se deberá

35 STC 44/2023, de 9 de mayo (Tol 9582039).

facilitar con la suficiente antelación al consentimiento, debiendo, en todo caso, realizarse al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, salvo que se trate de actividades urgentes.

Esta previsión puede parecer, quizá, algo excesiva si atendemos al funcionamiento normal de los servicios sanitarios. Además, puede que no se entienda su fundamento, pues, por sí misma, no asegura que el paciente quede mejor informado, ni que consienta correctamente por ello. No obstante, si se trata de ahondar y comprender el sentido de la misma, se observa que está referida a que el paciente pueda asimilar las implicaciones de la intervención y que, por tanto, consienta de una forma voluntaria. En este sentido, de esta forma, aunque no se asegure que la información sea correcta, ni que se vaya a prestar el consentimiento de forma adecuada, sí es un criterio muy beneficioso para potenciar que, en la práctica, los pacientes puedan comprender la magnitud de la intervención y que puedan asimilar la misma. De esta forma, se evitan las prácticas –más habituales de lo que deberían– de firmar el documento el mismo día que se va a producir la asistencia médica o, incluso, en algunos casos, unas horas –o minutos– previos a la misma.

Además, debe tenerse en cuenta que la ley excluye los casos de urgencia, en los que se podrá informar en un plazo inferior al previsto. Por último, se añade que “En ningún caso se dará información al paciente cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico”.

El resto de articulado referido a los derechos viene a coincidir, en esencia, con la norma estatal. Así, el derecho a la libre elección de médico y centro (artículo 44 de la norma valenciana) se corresponde con el artículo 13 LAP, el derecho a la historia clínica y su acceso (artículo 46 de la citada disposición regional) con los artículos 14 a 19 LAP y el derecho al informe de alta y otra documentación clínica (artículo 47 de la norma sectorial) con los artículos 20 a 23 LAP.

Añade la ley valenciana tres derechos más a los pacientes: el derecho a formular sugerencias y quejas, el derecho a segunda opinión y el derecho a una atención personalizada. Estos dos últimos tienen una importancia significativa. El primero de ellos permite tener la facultad de solicitar “una segunda opinión cuando las circunstancias de la enfermedad le exijan tomar una decisión difícil” –aunque se limita su eficacia a su desarrollo reglamentario, lo que pasa de ser un derecho legal a un derecho cuyo contenido y contornos dependen de una norma reglamentaria–. El segundo incorpora, por un lado, la referencia a la información en las lenguas oficiales y la atención a las necesidades de los extranjeros y, por otro, que “se establecerán los mecanismos y alternativas técnicas oportunas para hacer accesible la información a las personas con discapacidad física, psíquica y sensorial”.

Por último, se contempla “el derecho a obtener una habitación individual para garantizar la mejora del servicio y el derecho a la intimidad y confidencialidad del paciente”. Para finalizar, el artículo hace alusión a que “La Generalitat adoptará las medidas necesarias para facilitar la asistencia religiosa en los centros hospitalarios”, por ejemplo, para dar la extremaunción.

A lo anterior debemos añadir los dos derechos incluidos por la Ley 8/2018 en los artículos 50 *bis* y 50 *ter*. El primero se encarga de los derechos de acompañamiento, indicando que “Todo paciente o persona usuaria tiene derecho a estar acompañado o acompañada, por lo menos, por una persona que mantenga vínculos familiares o de hecho con el o la paciente o una persona de su confianza, durante todo el proceso asistencial, también en las ambulancias, UVI móviles y resto de centros, establecimientos, instalaciones o lugares en los que se presten servicios sanitarios.

En todo caso, estos derechos podrán ser ejercidos siempre que las circunstancias lo permitan y no haya contraindicaciones médicas”.

Por su parte, el artículo 50 *ter* se ocupa de la donación y trasplantes y prevé que “El sistema valenciano de salud promoverá las actuaciones necesarias para fomentar la donación voluntaria y gratuita de sangre, órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea de eficacia científica demostrada. Asimismo, destaca su apartado segundo que “El derecho a recibir un trasplante de órganos, tejidos, células y transfusión de componentes sanguíneos se ejercerá de conformidad con la legislación vigente en la materia”.

Para acabar con este apartado relativo a los derechos, resta hacer referencia al artículo 51 que contempla la creación de órganos especializados que velen por el correcto cumplimiento de los derechos en los centros sanitarios y que asesoren ante situaciones de conflicto ético, de manera que quede en todo momento protegida la dignidad de la persona en el ámbito de la salud. Consideramos muy favorable la creación de este tipo de órganos, ya que pueden ser decisivos para determinadas situaciones conflictivas que se dan, por desgracia, cotidianamente.

No se van a analizar el resto de cuestiones que se recogen en esta ley por la escasa incidencia en el tema objeto de análisis, si bien ello no es óbice para que en un completo estudio del régimen de responsabilidad sanitaria se entrase en cada una de ellas y se estudiase con detenimiento. Tampoco nos adentraremos en otras normas como la Ley 3/2003, de 6 de febrero, de la Generalitat, de Ordenación Sanitaria de la Comunitat Valenciana, por idénticos motivos.

BIBLIOGRAFÍA

AGÓN LÓPEZ, J.G.: *Consentimiento informado y responsabilidad médica*, La Ley, Madrid, 2017.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: "El consentimiento informado como elemento esencial de la "lex artis", *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, 2014, vol. 2, núm. 2, pp. 89-122.

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

CANO HURTADO, M.J.: "Actuaciones médicas en pacientes menores de edad: su regulación en el derecho estatal y en el derecho valenciano", en AA.VV.: *La protección del menor* (coord. por A. VALLÉS COPEIRO DEL VILLAR), Valencia, Tirant lo Blanch, 2009, pp. 87-130.

CORREA DÍAZ, A.M. y VALENCIA ARIAS, A.: "Responsabilidad social y ética médico-sanitaria", *Ratio Juris*, 2016, vol. 11, núm. 22, pp. 73-90.

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, vol. 1, núm. 5, pp. 25-35.

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

GARZÓN REAL, B.: "Responsabilidad civil, negligencia profesional e imprudencia médico-sanitaria", *La Ley*, 1989, núm. 1811, pp. 808-826.

GOZZO, D.: "Novas tecnologias e a responsabilidade na reprodução humana artificial", *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, 2019, núm. 4, vol. 1, pp. 169-178.

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

MOURE GONZÁLEZ, E.: "El fundamento ético de la responsabilidad sanitaria", *Revista de responsabilidad civil y seguro*, disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/doctrina/doctrina04.pdf> (fecha de última consulta 21.07.2023).

- *Repensando la responsabilidad sanitaria. Soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*, Atelier, Atelier, Barcelona, 2014, pp. 29-52.

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*, 2014, vol. 2, núm. 8, pp. 99 y ss.

SANCHO GARGALLO, I.: "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, 2004, núm. 2, pp. 1-24.

SANZ LARRUGA, F.J.: "Las competencias del Estado, Comunidades Autónomas y corporaciones locales en materia sanitaria", en AA.VV.: *Lecciones de Derecho Sanitario*, Universidade da Coruña, A Coruña, 1999, pp. 105-134.

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

VENTURI, E. y PASCOALOTO VENTURI, T.G.: "Uniformização, coletivização e estruturação processual da tutela da saúde sob o enfoque da análise econômica do direito", *Cadernos da Lex Medicinæ (Saúde, novas tecnologias e responsabilidades)*, 2019, núm. 4, vol. I, pp. 211-226.