

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD:
ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL**

M^a Lourdes LABACA ZABALA
Profesora Agregada de Derecho Eclesiástico del Estado de la
Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco
Doctora por la Universidad de Oviedo

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL

Dra. M^a Lourdes LABACA ZABALA
Facultad de Derecho de la UPV/EHU

Introducción.....4

I.- Modulo I.- El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico español.5

1. El derecho a la salud en la Constitución5
2. El derecho a la intimidad del paciente7

Modulo II.- Ámbito normativo.....13

1. La Ley General de Sanidad14
2. El Convenio de Oviedo 17
3. La Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica20
4. Ámbito de aplicación de la norma23

Modulo III.- El derecho fundamental del paciente a ser informado y a consentir de forma consciente los tratamientos.....24

Modulo IV.- El Consentimiento informado en la Ley 41/2002 en el ámbito sanitario.....31

1. Principios básicos que contiene la Ley.....31
2. La finalidad directa que persigue la Ley.....33
3. Definiciones legales que se contienen en la Ley.....34
4. Contenido que debe tener la información médica36
5. El derecho-deber a ser informado en el ámbito sanitario.....39

Modulo V.- El Consentimiento informado.....43

1. Antecedentes históricos y legislativos del consentimiento informado.....43
2. Delimitación conceptual de consentimiento informado.....51
3. Fundamentos del Consentimiento informado..... 55
4. La información y el consentimiento informado como elementos integrantes de la *Lex artis ad hoc*.....57
5. Elementos subjetivos de la información sanitaria.....61
 - 5.1.- El paciente.....61
 - a- Las personas mayores de edad que han sido incapacitadas legamente.....65
 - b. Las personas mayores de edad que no han sido incapacitadas legamente.....67
 - c. Los menores de edad sin juicio suficiente.....68
 - 5.2.- El médico.....69
6. El tiempo.....73
7. Extensión y contenido.....75
 - Medicina curativa-medicina de medios y medicina satisfactoria- medicina

de resultados.....	108
8. La forma de manifestar el consentimiento.....	115
9. Los efectos del consentimiento informado.....	125
10. Las intervenciones sin contar con el consentimiento del paciente.....	129
11. Límites del consentimiento informado.....	133
a. Que exista riesgo para la salud pública: art. 9.2-a) de la Ley de sanidad.....	136
b. Que exista riesgo inmediato grave para la integridad física o Psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.....	137
12. El consentimiento por representación.....	139
a. El paciente que ha sido incapacitado legalmente.....	140
b. El consentimiento del menor de edad.....	141
c. El consentimiento prestado por mayores de dieciséis años y de los emancipados.....	143
d. Las actuaciones de grave riesgo y la intervención de los padres.....	144
e. El menor de dieciséis años no emancipado.....	146
f. El menor de edad cuando tiene 12 años cumplidos.....	150
g. La revocación del consentimiento.....	152
Modulo VI.- El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario.....	154
1. Consideraciones previas	154
2. Ámbito normativo y jurisprudencial.....	158
a. La protección de la intimidad en los Tratados y Acuerdos Internacionales.....	160
b. La protección de la intimidad en la legislación nacional.....	164
c. La protección civil de la intimidad en el ámbito sanitario.....	172
d. La protección penal de la intimidad en el ámbito sanitario.....	174
e. La protección administrativa: especial referencia a la protección informática.....	177
f. El secreto médico en el ámbito laboral.....	182
Modulo VII.- La responsabilidad de los profesionales sanitarios: la ausencia de consentimiento informado y los daños morales.....	190
1. El daño o negligencia del agente del daño.....	194
2. La relación de causalidad.....	202
3. La justificación del diferente enfoque jurisprudencial en los casos de responsabilidad médica.....	205
a. Rechazo absoluto de cualquier idea de responsabilidad objetiva en la responsabilidad civil médica.....	208
b. Distinción entre obligaciones de medios y de resultados.....	210
c. Atribución de la carga de la prueba en la víctima del daño.....	215
d. El mito de la unidad de culpa civil.....	218
Conclusiones.....	221
Apéndice legislativo.....	223
Bibliografía.....	226
Apéndice Jurisprudencial.....	232

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD: ESTUDIO DE LA EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL¹

Dra. M^a Lourdes LABACA ZABALA
Profesora de la Facultad de Derecho de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

Introducción

Trataremos de realizar un estudio en profundidad sobre la vigente Ley de sanidad (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)² que completa la legislación promulgada anteriormente en el ámbito sanitario en nuestro país, concretamente la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como, de cumplir con el compromiso asumido por parte del Estado español tras la suscripción del Convenio de Oviedo, que entró a formar parte de nuestro Ordenamiento Jurídico el día 1 de enero de 2000.

La Ley 41/2002 trata de forma especial distintos aspectos como son: la autonomía del paciente, los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

¹ **Materiales docentes realizados en la Convocatoria de Open Course Ware (OCW) de 2011 de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.**

² BOE núm. 274, de 15-11-2002, pp. 40126-40132.

Por ello, nos ocuparemos en los estos materiales docentes de distintos aspectos que desarrollan los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario, concretamente nos ocuparemos en los distintos módulos de distintas cuestiones, inicialmente del Derecho a la salud, seguidamente nos ocuparemos del desarrollo que se ha producido en nuestro ordenamiento en el ámbito normativo, posteriormente del derecho fundamental del paciente a ser informado y a consentir de forma consciente de los distintos tratamientos que se le proponen, a continuación del consentimiento informado y finalmente del derecho a la intimidad en el ámbito sanitario. En todos los módulos haremos especial énfasis en la posición que han adoptado los Tribunales y la evolución que se ha producido en las distintas sentencias a través de los años.

Modulo I.- El derecho a la salud en el ordenamiento jurídico español:

1.- El derecho a la salud en la Constitución

La Constitución de 1978 recoge, dentro de los principios rectores de la política social y económica, el derecho a la salud en el art. 43.1º en los siguientes términos: *“Se reconoce el derecho a la protección de la salud”*. Así también, en el apartado 2º se afirma que: *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*.

Como consecuencia de la citada redacción, entiende ROMERO COLOMA que, en la actualidad, corresponde al Estado la responsabilidad última en el ejercicio del derecho a la salud de toda

persona, ya que, impone a los poderes públicos el deber de fomento de la educación sanitaria, así como las expresas indicaciones de las medidas preventivas y de las prestaciones y los servicios necesarios como medios de la organización y la tutela de la salud³.

Entendemos por nuestra parte que, además, es necesario que los poderes públicos, tal y como se señala en el apartado 2º del art. 43 de la Constitución, *organicen y tutelen la salud pública, a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios*”, lo que supone, si tenemos en consideración el art. 9.2º de la Constitución que a ellos (a los poderes públicos) les corresponde poner todos los medios adecuados y remover los obstáculos para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

En esta línea, señala ROMERO COLOMA que: *“El Estado tiene el deber de promover las condiciones individuales y grupales efectivas y reales, al objeto de que el bien o derecho a la salud y la acción sanitaria se cumplan, removiendo los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud, así como la participación de todos los ciudadanos en la vida política, social, cultural y económica”*⁴.

Este derecho a la salud se encuentra directamente relacionado con el derecho a la vida, consagrado en el art. 15.1º de la Constitución, dentro de los Derechos Fundamentales y de las Libertades Públicas, junto a la integridad física y moral. Su redacción literal afirma: *“Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes”*.

³ ROMERO COLOMA, A. M. en *La medicina ante los derechos del paciente*, Madrid, 2002. pp. 159 y ss.

⁴ ROMERO COLOMA, A. M. en *La medicina ante los derechos del paciente*, Madrid, 2002. pp. 176 y ss.

En este sentido, señala PAREJO ALFONSO que, deben conectarse los derechos a la vida, a la libertad y a la seguridad, con el valor último y nuclear, que se constituye en fundamento del orden político y de la paz social: la dignidad de la persona y el libre desarrollo de la personalidad, consagrado en el art. 10.1º de la Constitución. Con todo, la salud es, en consecuencia, una de las condiciones y los presupuestos, no el menor entre ellos, de la posición fundamental del ciudadano que se expresa en el elenco de derechos fundamentales inherente a toda persona⁵.

2.- El derecho a la intimidad del paciente

El derecho a la intimidad personal y familiar, contenido en el art. 18.1º de la Constitución no señala de forma expresa a quien corresponde este derecho, a pesar de lo cual, entendemos que corresponde a toda persona, y por tanto, también a los pacientes.

Esta posición queda refrendada, en nuestra opinión, si tenemos en consideración el art. 1º del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina⁶, en el que se afirma:

“Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respeto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Cada parte adoptará

⁵ PAREJO ALFONSO, L. “Estudio preliminar”, en *Manual Jurídico de la Profesión médica*, 1988.

⁶ Convenio relativo a los Derechos Humanos y .Biomedicina

en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio”.

Esta es la posición que se adopta en la legislación que se ha promulgado en nuestro país, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en la que se dispone, concretamente en su Exposición de Motivos:

“... Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población española mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación”.

Con el fin de cumplir con este compromiso, el texto articulado, en su art. 7º, apartados 1º y 2º en relación con el derecho a la intimidad señalan:

Apartado 1º: “Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley”.

Apartado 2º: “Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y

los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.

Destacar que el Derecho a la intimidad de los pacientes está “intrínsecamente relacionada con el deber de secreto médico y de confidencialidad de los facultativos, tal y como señala el propio Tribunal Constitucional en su Auto 600/1989 en el que se afirma que:

“El secreto profesional, en cuanto justifica, por razón de su actividad, la sustracción del conocimiento ajeno de datos o informaciones obtenidas que conciernen a la vida privada de las personas, está estrechamente relacionada con el derecho a la intimidad del art. 18.1 de la Constitución garantiza, en su doble dimensión personal y familiar, como objeto de un derecho fundamental. En tales casos, la observancia del secreto profesional puede ser garantía de privacidad, y el respeto a la intimidad una justificación reforzada para la oponibilidad del secreto, de modo que se proteja con éste no sólo su ámbito de reserva y sigilo en el ejercicio de una actividad profesional que, por su naturaleza o proyección social se estime merecedora de tutela, sino que se reserve, también, frente a intromisiones ajenas, la esfera de la persona que el art. 18.1 de la Constitución garantiza”⁷.

Es por ello que, el secreto médico se configura como un deber del facultativo, diríamos nosotros de todo el personal sanitario, inherente al ejercicio de su profesión, configurando una institución que hunde sus raíces en principios éticos, de dignidad y respeto a la esfera íntima o al ámbito de especial protección, del paciente, y de formulación muy antigua, pues aparece recogido en el Juramento

⁷ MEJICA Juan, DÍEZ, José Ramón, en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal, pp. 106-107.

Hipocrático en los siguientes términos: *"Guardaré silencio sobre todo lo que en mi profesión o fuera de ella oiga o vea en la vida de los hombres que no sea público, manteniendo esas cosas de manera que no pueda hablarse de ello"*⁸.

Además de lo que se ha señalado hasta este momento queremos destacar que la protección de la intimidad se contiene, también, en distintos Tratados y Acuerdos internacionales que han sido ratificados en nuestro país. La Declaración Universal de Derechos Humanos, 10 de diciembre de 1948⁹, El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 19 de diciembre de 1966¹⁰, La Convención Internacional de Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989¹¹, El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, 4 de noviembre de 1950¹², El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997¹³.

Así también, el derecho a la intimidad y confidencialidad sanitaria se protege a través del art. 10.3 de la Ley 14/1986, General de Sanidad que dispone que todos tienen derecho a la

⁸ MEJICA Juan, DÍEZ, José Ramón, en El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal, pp. 106-107.

⁹ Art. 12. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, Ni de ataques a su honor....

¹⁰ Art. 17. Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada... Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra esas injerencias o esos ataques.

¹¹ Art. 16. Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada.... El niño tiene derecho a la protección de la ley contra esas injerencias o ataques.

¹² Art. 8. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada... No podrá haber injerencias de la autoridad en el ejercicio de este derecho....

¹³ Art. 1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de información relativa a su salud.

“confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”. Este artículo no ha sido derogado posteriormente, es más, se ha reforzado en el art. 7 de la Ley 41/2002, de 24 de noviembre, cuando dispone que: *“Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos in previa autorización amparada por la Ley”.* Además, se afirma que: *“Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refieren el apartado anterior, y elaborarán cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”.*

Esta misma protección se contiene en otras normas que se han desarrollado en el ámbito sanitario, a modo de ejemplo podemos citar, entre otras:

El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que desarrolla la Ley 30/1979, de Extracción y Transplante de Órganos, cuyo art. 5 dispone:

“No podrá facilitarse ni divulgarse información que permitan la identificación del donante y del receptor de los órganos humanos.... La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada... El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas....”

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, establece en su art. 2.5 que:

“Todos los datos relativos a al utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigidas y con estricto secreto de la identidad de los donantes,”.

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos, prevé en su art. 3:

“En ningún caso podrá facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donantes y del receptor de tejidos humanos... La información relativa a los donantes de tejidos humanos será recogida, tratada...”.

Por todo ello entendemos que, la legislación vigente ha adoptado todas las medidas necesarias con el fin de preservar la dignidad e intimidad de los pacientes¹⁴.

¹⁴ Ver también, ROMERO COLOMA, A. M. en *La medicina ante los derechos del paciente*, Madrid, 2002. pp. 180 y ss. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Navarra, 2006. pp. 100 y ss.

Modulo II.- Ámbito normativo

El art. 43 de la Constitución, dentro de los Principios Rectores de la Política Social y Económica, reconoce el derecho a la salud¹⁵. Teniendo en consideración este precepto y el art. 149.1.1ª de la Constitución, en el que se señala que: *“El Estado tiene asumida la competencia exclusiva en el ámbito legislativo con el fin de determinar las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los ciudadanos”*, y el apartado 1º del art. 149.1º.16ª, donde se otorga al Estado la competencia exclusiva en la determinación de las bases y la coordinación en materia de sanidad, debemos señalar que: el legislador español ha desarrollado de forma eficiente esta materia en cumplimiento de lo que se desprende del desarrollo constitucional. Debemos destacar que, en base a lo que establece el apartado 2º del art. 149.1.16ª, las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

A pesar del carácter de Ley Básica que ostenta la Ley 41/2002, habiéndose transferido las competencias en materia de sanidad a las Comunidades Autónomas se han promulgado distintas Leyes por parte de éstas sobre la materia¹⁶.

¹⁵ Art. 43 de la Constitución: 1.- Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2.- Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

¹⁶ PLAZA PENADÉS, J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en *Actualidad Aranzadi*, nº 562, 2002. En el que se señalan las distintas Leyes que han promulgado distintas Comunidades Autónomas en el ejercicio de las competencias que les han sido transferidas.

Teniendo en consideración todos estos preceptos, cabe destacar que, durante los últimos años se ha producido un gran cambio en el ámbito sanitario español, especialmente cuando se trata de preservar la dignidad del paciente, así como sus derechos. Por ello, en el ámbito normativo debemos tener en consideración la legislación que se ha promulgado durante los últimos años y que está en vigor.

1.- La Ley General de Sanidad

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad¹⁷, señala en su Título Preliminar que, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio español, así como, los extranjeros no residentes en

¹⁷ Vid. BUENO ARUS, "El consentimiento del paciente", *Derecho Médico*, Vol. I, Madrid 1986, pp. 273 y ss. GALÁN CORTÉS, J. en *El consentimiento informado del usuario de servicios sanitarios*, Madrid 1997. del mismo autor, *El consentimiento informado*. Madrid, 2002. MARTÍNEZ AGUADO, L. C. "El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica", en *Actualidad de Derecho sanitario*, nº 5, 1995. FRAGA MANDIÁN Y LAMAS MEILAÁN, en *El consentimiento informado*, 1999. MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M. "La protección penal del secreto médico en el Derecho español", en *Actualidad Penal*, marzo, 1996. Del mismo autor, "Relevancia penal del consentimiento informado, en *Actualidad de Derecho sanitario*, nº 39, 1998. ROMEO CASABONA, C. M. Y CASTELLANO ARROYO, M. "La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y el acceso a la historia clínica", en *Derecho y salud*, vol. I, nº 1, 1993. ROMEO CASABONA, C. M. "La responsabilidad legal del personal sanitario. El consentimiento informado", *AEDS*, 2000, pp. 59 y ss. SÁNCHEZ CARO, J. "El derecho a la información en la prestación sanitaria: aspectos civiles", en *La Ley*, nº 3340, 1998. RUIZ FERRÁN, J. ZAMANILLO SARMIENTO, C. "Confidencialidad de datos clínicos y aseguramiento sanitario privado", en *Actualidad civil Aranzadi, Actualidad informática Aranzadi*, nº 39, abril, 2001.

España, y los españoles que residen fuera del territorio nacional, en la forma establecida por las Leyes y los Convenios internacionales¹⁸.

Destacar que en las recientes reformas legislativas se ha procedido a la reducción del derecho a la salud de los extranjeros. El art. 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre los Derechos y Libertades de los extranjeros en España ha sido reformado a través del Real Decreto-Ley 16/2012 en el que se dispone, en relación con el derecho a la asistencia sanitaria que: *“Los extranjeros tienen derecho a la asistencia sanitaria en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria”*.

Esta modificación legislativa supone que, el tratamiento legal difiere según se tenga o no autorización para residir en territorio español:

- a) Los extranjeros titulares de una autorización para residir en territorio español, tienen el mismo régimen legal que los extranjeros comunitarios o asimilados.
- b) Los extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España, tienen derecho a recibir asistencia sanitaria en las siguientes modalidades:
 - de urgencia por enfermedad grave o accidente, cualquiera que sea su causa, hasta la situación de alta médica.
 - de asistencia al embarazo, parto y postparto.

En todo caso, los extranjeros menores de 18 años reciben asistencia sanitaria en las mismas condiciones que los españoles.

¹⁸ Título Preliminar de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de la Sanidad.

No obstante, las personas que, antes del 24 de Abril 2012, ya tuvieran acceso a la asistencia sanitaria en España, van a poder seguir accediendo a la misma hasta el 31 de Agosto 2012 sin necesidad de acreditar la condición de asegurado.

En el art. 10º de la Ley 14/1986, se contienen los siguientes derechos de los pacientes, que ha sido modificada a través de la Ley 26/2011, de 1 de agosto:

- 1.- Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.
- 2.- A la información sobre los servicios sanitarios a que pueda acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.
- 3.- A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

Así también, en el apartado 5º y 6º del art. 10º de la mencionada Ley se recogía de forma específica el consentimiento informado.

El art. 10 de la expresada Ley afirmaba que: Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones sanitarias:

Apartado 5º: "A que se le dé en términos comprensibles, a el y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Apartado 6º: *"A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:*

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no este capacitado para tomar decisiones; en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a el allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento".

Estos dos últimos apartados (5º y 6º) fueron derogados por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2.- El Convenio de Oviedo

El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de biología y la medicina, (Convenio de Oviedo) fue suscrito el día 4 de abril de 1997, y ha entrado en vigor en España el día 1 de enero de 2000.

Señala la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación

clínica que regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica que:

“El Convenio de Oviedo es una iniciativa capital, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, este es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias, en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes”¹⁹.

El Convenio de Oviedo cuenta con escasamente 36 artículos, siendo de gran interés el art. 5º en el que se contiene el consentimiento en el ámbito sanitario. Se señala en dicho precepto que:

“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir

¹⁹ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre los riesgos y consecuencia. En cualquier momento la persona puede retirar libremente su consentimiento”.

Tras la firma y ratificación de este Convenio por parte del Estado español, forma parte de nuestro ordenamiento jurídico, tal y como señala el ar. 96 de la Constitución, y los derechos que en él se contienen deberán ser tenidos en consideración en la interpretación de los Derechos Fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2º de la Constitución), en concreto los derechos a la vida e integridad física y moral (art. 15 de la Constitución).

Este Convenio es el primer instrumento internacional sobre la materia con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Establece un marco común para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. Así, el Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resalta el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en la materia²⁰.

En esta misma línea se sitúa, también, el art. 3º de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea²¹, en la que dentro del ámbito del Derecho a la integridad física y psíquica, dispone en su punto segundo que en el marco de la medicina y la biología se

²⁰ PLAZA PENADÉS J. “La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica”, en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.

²¹ Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE) de 18 de diciembre de 2000.

respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley²².

3.- La Ley 41/2002, Básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Se afirma en la Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que a través de la misma se completan las previsiones que la Ley General de la Sanidad enunció como principios generales. Por ello, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente.

El derecho a la información del paciente, como derecho del ciudadano cuando demanda atención sanitaria, ha sido objeto, durante los últimos años, de diversas matizaciones y ampliaciones a través de Leyes y actuaciones normativas. Entre otras, cabe destacar, la Ley Orgánica de Protección de datos de carácter personal, así como distintas disposiciones comunitarias, la Directiva Comunitaria 95/46, de 24 de diciembre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia

²² PLAZA PENADÉS J. "La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.

de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general²³.

Todas estas cuestiones aconsejaban una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución²⁴.

La Ley 41/2002, tiene la característica de ser una Ley básica, ya que las competencias en materia de sanidad están prácticamente transferidas a las distintas Comunidades Autónomas y, de hecho, ya existen distintas Leyes de Comunidades Autónomas sobre la materia, como son, por ejemplo:

²³ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

²⁴ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

- *la Ley Catalana, 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los Derechos de Información concernientes a la Salud y a la Autonomía del Paciente y a la Documentación Clínica*²⁵,
- *la Ley Gallega 3/2001, de 28 de mayo, Reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia de los pacientes*²⁶,
- *la Ley Foral de Navarra, 11/2002, de 6 de mayo, sobre los Derechos del Paciente a las Voluntades Anticipadas, a la Información y a la Documentación Clínica*²⁷,
- *el Decreto 45/1998, de 17 de marzo, del País Vasco, por el que se establece el contenido y se regula la valoración, conservación y expurgo de los documentos del Registro de Actividades Clínicas de los Servicios de Urgencias de los Hospitales y de las Historias clínicas hospitalarias, así como,*
- *la Ley 8/1997, de 25 de junio, de Ordenación Sanitaria de Euskadi, o,*
- *la Ley Valenciana 1/2003, de 28 de enero, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Autónoma Valenciana*²⁸, entre otras.

Además, debemos señalar que, determinados aspectos de esta Ley de sanidad, concretamente los relativos a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro sanitario, el consentimiento informado del

²⁵ Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya (DOGC) de 11 de enero de 2001.

²⁶ Boletín Oficial del Estado de 3 de julio de 2001.

²⁷ Boletín Oficial del Estado de 30 de mayo de 2002.

²⁸ Diari Oficial de la Generalitat Valenciana, de 28 de enero de 2003.

paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria a los Proyectos de investigación médica, los procesos de extracción y transplante de órganos, los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y los que carezcan de regulación especial²⁹.

4.- Ámbito de aplicación de la norma

El art. 1º de la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica señala que tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, tanto en centros públicos como privados, en materia de autonomía del paciente y de la información y documentación clínica.

Esta normativa debe completarse con lo dispuesto en el art. 10.15º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuanto que dispone que respetando el peculiar régimen económico de cada Servicio sanitario, los derechos de los pacientes contenidos en el art. 10 de la Ley General de Sanidad que permanezcan vigentes tras la entrada en vigor de la Ley Básica, serán también exigibles tanto en el ámbito de la sanidad pública como la sanidad privada³⁰.

²⁹ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

³⁰ MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 23 y ss. En el mismo sentido, ver: DE LORENZO Y MONTERO, R. en *Derechos y obligaciones de los pacientes. Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica*, 2003. p. 20.

Modulo III.- El derecho fundamental del paciente a ser informado y a consentir de forma consciente los tratamientos

La Ley 41/2002 contempla como principio básico el derecho de todo paciente o usuario a ser informado, que debe considerarse previo a la prestación del consentimiento libre y voluntario, tal y como se desprende y exige el art. 8.1.

Este derecho que se reconoce a todo paciente o usuario de los servicios sanitarios se contiene en dos ocasiones en la Ley 41/2002, en el apartado 2º del art. 8, que se dispone que el consentimiento debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, y en el apartado 3 del mismo artículo que señala que el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información adecuada. Destacar también que, el derecho a negarse a un tratamiento médico recogido en el apartado 4º sólo puede ejercitarse tras recibir la información correspondiente. Además, si tenemos en consideración al personal sanitario, señala el art. 2.6 que la obligación que corresponde a los mismos no sólo se dirige a que apliquen de forma correcta las distintas técnicas, sino también al cumplimiento de los deberes de información que les corresponde³¹.

Si tenemos en consideración la relación médico-paciente, el derecho a ser informado con carácter previo a cualquier intervención, tratamiento, prestación asistencial, tiene como fundamento remoto el derecho objetivo que aquél tiene sobre su propio cuerpo. El derecho a la autodeterminación del paciente sobre su propio cuerpo no sólo justifica o fundamenta el derecho a ser informado como presupuesto

³¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, AN. En Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2007, p. 160.

previo al consentimiento, sino también que, por su conexión con la libertad justifica que el derecho a ser informado persista a lo largo de toda la relación médico y profesional sanitario, y no se agota en el momento de consentir previo al tratamiento o intervención³².

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre la naturaleza y los caracteres del derecho del paciente a dar su consentimiento debidamente informando y ha señalado que, el consentimiento informado en el ámbito sanitario se constituye en un derecho humano fundamental³³. Señala SANCHO GARGALLO, que, esta declaración incurre en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, pueden tener posteriormente consecuencias interpretativas³⁴.

Consideran MÉJICA GARCÍA y DÍEZ RODRÍGUEZ que, el Tribunal Supremo entiende que el consentimiento informado se constituye en un derecho humano fundamental, siendo precisamente ésta una de las últimas aportaciones realizadas a la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, derecho a la libertad personal a decidir por sí mismo en lo ateniende a

³² ROMEO CASABONA, C. M. *El médico ante el Derecho*, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990, p. 47. DOMÍNGUEZ LUELMO, AN. *En Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2007, p. 160.

³³ SSTS Sala 1ª, de 12 de enero de 2001 (RJ 2001/3), SSTS, Sala 1ª de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001/ 6197). En este sentido ver: MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRIGUEZ, J. R. en *El Estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit.pp. 47 y ss.

³⁴ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

la propia persona y a la propia vida, y consecuencia también de la autodisposición sobre el propio cuerpo³⁵.

La calificación del consentimiento informado como “derecho humano fundamental” puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados “derechos fundamentales” de la Sección 1ª, del Capítulo II, del Título I, de la Constitución, que estarían sujetos a regulación y desarrollo a través de Ley Orgánica, al menos así se desprende en lo que afecta al desarrollo del núcleo esencial, en base a lo que señala el art. 81 de la Constitución y garantizados con una tutela judicial específica por los Tribunales ordinarios y a través del Recurso de Amparo ante el Tribunal Constitucional, tal y como señala el art. 53.2º de la Constitución³⁶.

Así también, podemos destacar que, la Sala 1ª del Tribunal Supremo ha afirmado, en relación con el derecho/deber a la información del paciente, que es necesaria para proceder a prestar consentimiento válido, que el fundamento de este derecho reside “en la Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en el art. 10.1º de la Constitución, pero sobre todo, en la libertad, cuyo fundamento reside en el art. 1.1º de la Carta Magna, en la que se reconoce la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, tal y como señala la STC 132/1989, de 18 de junio, cuyo fundamento jurídico reside en el ar.

³⁵ MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 48.

³⁶ SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

9.2º y 10.1º de la Constitución, así como en los Pactos Internacionales³⁷ ratificados por nuestro país”³⁸.

Considera SANCHO GARGALLO que el Tribunal Supremo en esta Sentencia no hace una interpretación correcta de lo que señaló el Tribunal Constitucional en la citada Sentencia. Señala el Tribunal Supremo que, el Tribunal Constitucional deduce del art. 1.1º de la Constitución el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. Pero, la Sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio, que invoca en apoyo de su posición, no versa directamente sobre esta materia, sino que resuelve una cuestión de inconstitucionalidad de la Ley reguladora de las Cámaras Agrarias. Así pues, el Tribunal Supremo, obviando la cuestión jurídica realmente enjuiciada por el Tribunal Constitucional³⁹ que no guarda ninguna relación con el consentimiento informado, invoca una declaración formal de que la libertad, como valor superior del ordenamiento jurídico español, (consagrado en el art. 1.1º de la Constitución), que implica, evidentemente, el reconocimiento, como principio general inspirador del mismo, de la autonomía del individuo para elegir entre las

³⁷ Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 10 de diciembre de 1948, concretamente, en su Preámbulo y en los artículos 12, 18, 20, 25, 28 y 29, así como, en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales de Roma, de 4 de noviembre de 1950, artículos, 3, 4, 5, 8 y 9, y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva Cork, de 16 de diciembre de 1966, en los artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10.

³⁸ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

³⁹ F. J. 6º de la STC 132/1989, de 18 de julio.

diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias⁴⁰.

Continúa señalando SANCHO GARGALLO que, en realidad, esta mención general al valor libertad no basta para fundamentar el consentimiento informado en el ámbito sanitario como un derecho fundamental, sino que es necesario concretarlo además en otros derechos fundamentales del ordenamiento jurídico. Lo que sí hace el Tribunal Supremo posteriormente, cuando declara que: "es una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los Derechos Humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia", consagrados en los artículos 15 y 16 de la Constitución. Así también señala que, la Carta Europea de Derechos Humanos, a la que también remite la Sentencia del Tribunal Supremo, ubica el consentimiento informado dentro del art. 3º, que reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, aunque propiamente, no se llega a reconocer el derecho al consentimiento libre e informado, sino que se prescribe la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley. Con ello, se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que tiene toda persona a la integridad física, con una remisión expresa a la regulación legal de cada Estado⁴¹.

⁴⁰ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com. En el mismo sentido, ver: MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal...* cit. p. 50. RUBIO TORRANO, E. "Derechos Fundamentales y consentimiento informado" en *Diario Aranzadi*, de 11 de febrero de 2002.

⁴¹ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

Por último entiende SANCHO GARGALLO que, teniendo en consideración lo que en su día señaló el Tribunal Constitucional en la Sentencia 137/1990, de 19 de julio, en relación con la huelga de hambre de los GRAPO, podemos concluir señalando que: *“La autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituyen un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida. Este es uno de los límites a la autonomía del paciente que debe ayudar a interpretar el ejercicio del consentimiento informado y las instrucciones previas: de una parte, el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad o sin contar con ella, salvo que esté justificado constitucionalmente; y de otra, no existe un derecho subjetivo a morir”*⁴².

En esta línea, consideran MÉJICA GARCÍA, y DÍEZ RODRÍGUEZ, que, si bien es cierto que no ofrece ningún tipo de duda el entronque del derecho fundamental a ser informado en el ámbito sanitario con el derecho a la vida e incluso a la libertad individual, no es menos cierto que no resulta necesario acudir a semejante caracterización para exigir judicialmente la reparación del daño producido con ocasión de un acto médico, pues el Código civil contiene preceptos que pueden servir de norma de amparo de estas reclamaciones, como por ejemplo el art. 1258 del Código civil, y que la tutela de ciertos intereses puede tener amparo en el concepto de derecho fundamental

⁴² SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

cuando ésta sea la única vía para su defensa, en la medida en que se haya cerrado al perjudicado cualquier instancia judicial⁴³.

En este marco podemos concluir señalando que, el consentimiento informado en el ámbito sanitario sí se constituye hoy día en un derecho fundamental, al considerarlo una manifestación del derecho a la libertad de conciencia, el derecho a la vida y a la integridad física, así como, del derecho a la intimidad de la persona, consagrados todos ellos en los artículos 15, 16 y 18 de la Constitución.

⁴³ MÉJICA GARCÍA, J. Y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 50.

Modulo IV.- El Consentimiento informado en la Ley 41/2002 en el ámbito sanitario

Toda persona tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos, los efectos, y así decidir en libertad y con conocimiento pleno los actos médicos a los que quiere someterse.

1.- Principios básicos que contiene la Ley

En el art. 2º de la Ley 41/2002 se enumeran una serie de principios básicos por los que se deben regir las intervenciones sanitarias encaminadas a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. En el apartado primero del citado artículo se destacan tres principios básico, la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de la voluntad y el derecho a la intimidad⁴⁴.

Destacar que el art. 2º de la Ley contiene, bajo el epígrafe, Principios básicos, siete apartados:

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

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o

⁴⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2ª edición, 2007. p. 158. Para más información sobre los tres principios ver pp. 158-161.

usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. 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.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Dentro de los principios que se contienen en los distintos apartados, debemos destacar los siguientes: la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y de su intimidad, la obtención del consentimiento previo por parte de los usuarios antes de realizar cualquier acto médico, consentimiento que requiere previamente de información adecuada sobre las distintas opciones, el

derecho que tiene todo usuario a negarse al tratamiento, con límites, la obligación de los profesionales sanitarios a la correcta aplicación de las distintas técnicas, así como, al deber de informar, y al respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

2.- La finalidad directa que persigue la Ley

La finalidad que se persigue a través de la Ley de sanidad es desarrollar el derecho a la protección de la salud recogido en el art. 43 de la Constitución. Según se desprende del citado precepto constitucional, "corresponde a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios". Por ello, cabe afirmar que la Ley se dicta con la finalidad de adoptar nuestro ordenamiento al Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997, conocida como Convenio de Oviedo, que entró en vigor en nuestro país el día 1 de enero de 2002⁴⁵.

En este punto, destaca PLAZA PENADÉS que a través de esta Ley se pretende aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínica las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que se reconoce en el texto constitucional⁴⁶.

⁴⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2ª edición, 2007. p. 143.

⁴⁶ PLAZA PENADÉS J. "La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.

Por ello, la Ley trata especialmente el tema del establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, si bien sobre la moderna idea de la búsqueda de la humanización de los servicios sanitarios⁴⁷.

3.- Definiciones legales que se contienen en la Ley

La Ley 41/2002 utiliza un estilo habitual en las Directivas comunitarias que consiste en definir una serie de conceptos jurídicos que van a ser utilizados a lo largo del articulado. Esta idea merece una valoración positiva en tanto en cuanto ayuda a comprender el significado y extensión de otros preceptos, y la propia legislación autonómica sobre la materia⁴⁸.

El art. 3º de la Ley de sanidad recoge una serie de definiciones legales que tratan de delimitar determinados términos que posteriormente serán desarrollados a lo largo de los distintos preceptos.

Se señala que a efectos de la presente Ley 41/2002, se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

⁴⁷ PLAZA PENADÉS J. "La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.

⁴⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2ª edición, 2007. p. 173. Para más información sobre las definiciones legales, ver: pp. 173-205.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: 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.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

4.- El Contenido que debe tener la información médica

La Ley General de Sanidad de 1986 establecía en el art. 10.5 que la información a los pacientes sobre su tratamiento debía ser "completa y continua", incluyendo, el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Por su parte, la Ley Básica de 2002 que deroga el apartado 10.5 de la Ley de 1986 simplifica el contenido que debe tener la información médica y establece que "la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y, de

conformidad con lo indicado en el Convenio de Oviedo establece que la misma debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto a cada una de las intervenciones médicas⁴⁹:

a- Finalidad: objetivos.

b- Naturaleza: En qué consiste. El término intervención debe entenderse, a tenor de la definición contenida en la propia ley, como cualquier acto sanitario realizado con fines preventivos, de diagnóstico, terapéutico, rehabilitador o de investigación (art. 3 Ley 2002).

c- Riesgos: Consecuencias que pueden o van a derivar de la intervención, incluso los que pueden acarrear la no intervención. La información sobre los riesgos que pueden derivar de la intervención, la no intervención, las alternativas que existen para tratar la deficiente salud del paciente deben comprender no sólo los riesgos inherentes al tipo de intervención de que se trata, sino también los riesgos referentes a las características individuables de cada pacientes, derivados de la edad, su estado de salud, o de otras cuestiones que pueden derivar de la situación concreta del paciente.

d- Consecuencias: Las que pueden derivar de la intervención o de la no intervención del paciente.

e- Alternativas posibles al tratamiento propuesto: Ni la Ley de 2002 ni el Convenio de Oviedo señalan expresamente este contenido entre los elementos mínimos que debe comprender la

⁴⁹ SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, J. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, p. 16.

información obligatoria que debe darse al paciente, debe entenderse incluido en opinión de Sánchez-Caro y Abellán, como cuestión íntimamente ligada a la información en relación con los riesgos que pueden derivar de la intervención. Entienden los autores que las alternativas posibles a la intervención propuesta derivan de lo que establece en la Ley de 2002 cuando se establece que "el paciente o usuario debe decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, una vez recibida información adecuada. En consecuencia, siempre que existan varias opciones clínicas posibles, se hace necesario informar al paciente de las mismas, de los peligros que acarrea cada una de ellas, y todo ello, con el fin de que el paciente pueda decidir libremente entre las distintas alternativas de tratamiento, en caso contrario, se estaría vulnerando el derecho del paciente⁵⁰.

Todos los elementos que hemos señalado se constituyen en un mínimo legal exigible de información que debe tener el paciente antes de que se proceda a aplicar un tratamiento, lo que no supone que estamos en presencia de una lista cerrada.

Si tenemos en consideración el dictamen emitido por parte del Grupo de Expertos que se contiene en el documento Información y Documentación Clínica Final del Grupo de Expertos de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad y

⁵⁰ SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, J. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, pp. 16-17.

Consumo del año 1998⁵¹, los elementos anteriores deberían de completarse con los siguientes contenidos:

- Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una opción y no otras.
- Información al paciente sobre la posibilidades de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Así también, la Ley de 2002 contempla el derecho de todo paciente o usuario de los servicios sanitarios a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgos adicionales a su salud⁵².

5.- El derecho-deber a ser informado en el ámbito sanitario

La información en el ámbito sanitario se constituye en un derecho y en un deber, según se desprende del art. 2 de la Ley 41/2002. Será un *derecho* para quien pretende someterse a cualquier acto médico, es decir, paciente o usuario de los servicios sanitarios, por el contrario, será un *deber*, para el personal sanitario.

La Ley recoge en el art. 4º el *Derecho* a la información asistencial en los siguientes términos:

⁵¹ Información y Documentación Clínica Final del Grupo de Expertos de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo del Ministerio de Sanidad y Consumo del año 1998

⁵² SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, J. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, pp. 18. Art. 5 del Convenio de Oviedo.

Art. 4.1º: Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado. A información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Art. 4.2º: La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Art. 4.3º: El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Por tanto, sujeto titular del derecho a recibir la información será siempre aquella persona que vaya a someterse a una intervención sanitaria, sea del tipo que sea, pudiendo ser ésta de índole preventivo, curativo, terapéutico, rehabilitador, asistencial, o de investigación. También, serán informadas las personas vinculadas al paciente, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Así pues, el deseo del paciente de que las personas allegadas a él sean o no sean informadas debe manifestarse expresamente y conviene que así quede reflejado documentalmente.

La información que deberá prestarse es toda la que se disponga en relación con el acto que se trata de realizar, eso sí, existen determinados supuestos que se excepcionan, pero dichas excepciones deberán estar previstos en la Ley.

Se reconoce también, el derecho que tiene toda persona a no ser informada, supuesto que deberá constar en el informe que emita el personal sanitario.

Según se desprende de este precepto, la información, como regla general se deberá expresar por parte del personal sanitario de forma verbal, debiendo dejar constancia de que se ha informado en el historial clínico de cada paciente. La carga de probar que ha existido información suficiente corresponde al personal sanitario y al centro en el que ha sido atendido el paciente.

La información deberá desarrollarse, como mínimo, en relación con la finalidad y la naturaleza de la intervención o acto sanitario que se pretende desarrollar, los posibles riesgos que acarrea, así como las consecuencias.

Por lo que concierne a los riesgos que acarreará el acto sanitario, la Ley no señala de forma expresa a qué riesgos se está haciendo referencia, si bien la jurisprudencia parece inclinarse por todos los riesgos que sean posibles aun cuando sean infrecuente, si pueden tener consecuencias para la salud del paciente⁵³.

Esta información deberá facilitarse al usuario del servicio sanitario de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le

⁵³ SSTS de 12 de enero de 2001, (RJ 2001/3).

ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Se reconoce, también, el derecho que ostenta toda persona a que se respete su voluntad de no ser informada. Este derecho puede ejercitarse por parte de cualquier paciente, aunque tiene determinados límites, bien como consecuencia del propio interés del paciente, como por terceros, o por las exigencias terapéuticas del caso concreto. Así, cuando el paciente manifieste expresamente su interés de no ser informado, se deberá respetar su voluntad, haciendo constar su renuncia expresa documentalmente, sin perjuicio de que en el presente supuesto es necesario, también, solicitar u obtener su consentimiento previo para la intervención.

Por su parte, y por lo que concierne al *deber* de información, corresponde al médico responsable garantizar este derecho del paciente, así como, a los profesionales sanitarios que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto⁵⁴.

⁵⁴ SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, J. en Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, pp. 18. Art. 5 del Convenio de Oviedo. Para más información ver, pp. 210-212.

Modulo V.- El Consentimiento informado

Dentro de los principios de la autonomía de la voluntad del paciente se sitúan distintos derechos, tales como, el consentimiento informado, las instrucciones previas y la elección de centro y facultativo en el ámbito de la sanidad pública.

1.- Antecedentes históricos y legislativos del consentimiento informado

En el Siglo XVIII se encuentra el antecedente más remoto en materia de consentimiento informado en las Islas Británicas, concretamente el año 1767⁵⁵. Por lo que se refiere a nuestro ordenamiento jurídico, destacamos las siguientes normas promulgadas en este ámbito, la mayoría de ellas, post-constitucionales⁵⁶.

*La Orden Ministerial de 7 de julio de 1972, por la que se aprobó el Reglamento de Régimen de Gobierno y Servicios de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social*⁵⁷. En el art. 148.4º se reservaba al enfermo el derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio y previsible para su salud.

⁵⁵ Ver los antecedentes remotos en el extranjero en: MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. pp. 40 y ss.

⁵⁶ En relación con el consentimiento informado en el Derecho español, ver: GALÁN CORTÉS, J. C. en *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, 1997. LIZARRAGA BONELLI, E. "El consentimiento informado", en *La responsabilidad civil y penal del Médico*, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 1999. pp. 262 y ss. MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. pp. 42 y ss.

⁵⁷ BOE de 19 de julio de 1972.

El Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre garantías de los usuarios de los Hospitales públicos. Enumera los derechos de los pacientes, y en su art. 13-c) recogía: "la obligación de los centros hospitalarios públicos y de su personal, de obtener la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y gravedad del caso hagan indispensable, a juicio del facultativo o facultativos, la aplicación o intervención inmediata". A pesar de ello, se le reconoce al enfermo el derecho a abandonar el hospital renunciando a cualquier reclamación, aunque si hubiera riesgo para su vida, a juicio del facultativo, éste pondrá el caso en conocimiento de la autoridad judicial"⁵⁸.

La Carta de Derechos y Deberes del paciente del Instituto Nacional de la Salud, (INSALUD), de 1984. En su art. 4º dispone que: "El paciente o su representante legal tiene derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento y sus riesgos y pronóstico, que será facilitada en un lenguaje comprensible; en caso de que el paciente no quiere o no pueda manifiestamente recibir dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables".

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios⁵⁹. Su art. 13.2º establece el derecho que ostentan los consumidores y usuarios a una información cierta,

⁵⁸ MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 42.

⁵⁹ BOE nº 176, de 24 de julio.

eficaz, veraz y objetiva, en la que ha de reseñarse, tal y como ordena el propio art. 13.1º-f) los riesgos previsibles. Por su parte, el art. 2.1º-d) establece y reconoce, en relación con el art. 2.3º, como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos o servicios, siendo nula la renuncia previa.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Será esta la Ley que determine el concepto de consentimiento informado, concretamente en su art. 10.5º y 6º⁶⁰, siendo de aplicación, tanto a la medicina pública como privada⁶¹.

En esta Ley, se contiene "el derecho de todo ciudadano a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento" (apartado 5º)⁶².

Así también, se afirma el derecho "a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso un previo consentimiento escrito del usuario para proceder a la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública,

⁶⁰ Ambos preceptos, los apartados 5º y 6º del art. 10º de la mencionada Ley han sido derogados expresamente por la Ley 41/2002, Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Disposición Derogatoria.

⁶¹ Apartados 5 y 6 derogados por la Ley 41/2002.

⁶² Derogada Ley 41/2002.

b) cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas allegadas,

c) cuando la urgencia no permita demorarse por poder ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento". (apartado 6º)⁶³.

El Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial, de 1999. En la misma se señala, art. 10.1º que: "Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre su enfermedad y el médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin".

Por su parte, los distintos apartados del art. 10 del Código de Ética y Deontología señalado anteriormente disponen:

Art. 10.2º: "Un elemento esencial de la información debida al paciente es darle a conocer la identidad del médico que en cada momento le está atendiendo".

Art. 10.3º: "El trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cuál es el médico responsable de la atención que se le presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial".

Arto. 10.4º: "Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo, el médico le proporcionará información suficiente y ponderada a fin de obtener,

⁶³ Derogado Ley 41/2002.

preferentemente por escrito, el consentimiento específico imprescindible para practicarlas”.

Art. 10.5º: “Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado por la urgencia de la situación y resultar imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional”.

Art. 10.6º: “La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez”.

Además de la normativa que acabamos de mencionar, consideran MÉJICA GARCÍA y DíEZ RODRÍGUEZ que existen otras disposiciones de carácter general que, en casos muy específicos, hacen referencia al consentimiento. A título enunciativo, citan entre otras las siguientes disposiciones⁶⁴:

a) *La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos*, en sus arts. 4º-c) y 6º hace depender la licitud de la actividad del consentimiento informado del donante y del receptor⁶⁵.

b) *El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos*, que desarrolla la Ley anterior y específica, en su art. 9º, los requisitos que debe

⁶⁴ MÉJICA GARCÍA, J. y DíEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 45 y ss.

⁶⁵ BOE nº 266, de 6 de noviembre.

cumplir el consentimiento para efectuar la extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante⁶⁶.

c) *El Real Decreto 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos*, que supedita la legalidad de los trasplantes al consentimiento informado del receptor, único al que se reconoce aptitud o capacidad para decidir la asunción de riesgos⁶⁷.

d) *La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de reproducción asistida*⁶⁸, que hace depender del consentimiento la legalidad de esta clase de intervenciones, pues su práctica, en caso contrario, incurriría en ilícito penal del art. 162 del Código penal.

e) *El Real Decreto 412/1996, de 1 de marzo, por el que se establecen los protocolos de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de Donantes de Gamitos y Preembriones con fines de reproducción humana*⁶⁹.

f) *La Ley 30/1980, de 21 de junio, reguladora de las Autopsias Clínicas*, desarrollado por el *Real Decreto 2230/1982, de 18 de*

⁶⁶ BOE nº 3, de 4 de enero de 2000. Ver también: COMAS D'ARGEMIR CENDRA, M. "Análisis del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, sobre extracción y trasplante de órganos", en *La Ley*, nº 5010, de 17 de marzo de 2000. pp. 1 y ss.

⁶⁷ Art. 4º. BOE nº 72, de 23 de marzo.

⁶⁸ BOE nº 282, de 24 de noviembre.

⁶⁹ BOE nº 72, de 23 de marzo.

*junio, que regula el consentimiento para la realización de autopsias*⁷⁰.

g) *La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo referente a los ensayos clínicos, que establece la necesidad del consentimiento libremente prestado al efecto*⁷¹.

h) *El Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos de los medicamentos, adecuando la normativa española a la Directiva 2001/20/CE*⁷².

i) *El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. Se establece en su art. 15 la obligación previa, por parte del facultativo de recabar la conformidad del paciente, debiendo explicarle los riesgos y beneficios de la administración de sangre o de sus componentes*⁷³.

En relación con esta última normativa, consideran MÉJICA GARCÍA y DÍEZ RODRÍGUEZ que: "el consentimiento informado puede ser considerado como una obligación de carácter legal, bien sea como un acto clínico más, dentro de la denominada *Lex artis ad hoc*, o como integrante de la genérica obligación de medios que es exigible al profesional sanitario"⁷⁴.

⁷⁰ BOE nº 154, de 27 de junio, y BOE nº 218, de 11 de septiembre, respectivamente.

⁷¹ BOE nº 306, de 22 de diciembre.

⁷² BOE nº 33, de 7 de febrero.

⁷³ BOE nº 225, de 20 de septiembre.

⁷⁴ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 47.

La Jurisprudencia del Tribunal Supremo se ha posicionada, también, en esta línea al considerar que:

“Constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica, y en general al personal sanitario, el que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que recetan o administren, de modo tal que si se omite el cumplimiento de ese deber se incurre en responsabilidad, o por persona jurídica pública o privada en cuya organización se encuentra el técnico sanitario, o por éste individualmente si ejerce su profesión de forma libre”⁷⁵.

“Todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica, y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato... Por lo que el médico... con su conducta omisiva vino a desconocer la obligación impuesta por la Lex artis en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta debe ser calificada de antijurídica en el ámbito del Derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido”⁷⁶.

⁷⁵ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 22 de noviembre de 1991.

⁷⁶ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil de 24 de mayo de 1995.

2.- Delimitación conceptual de consentimiento informado

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, dispone en su art. 3º la definición del consentimiento informado, en los siguientes términos:

“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”.

Como consecuencia de esta delimitación, consideran MÉJICA GARCÍA y DÍEZ RODRÍGUEZ que: “son dos los requisitos que, al tenor legal, deben concurrir de forma simultánea, de tal manera que la falta de alguno de ellos –apreciado con todos y cada uno de sus elementos- daría lugar a un vicio del consentimiento:

- 1) La información adecuada, como presupuesto material y necesario,
- 2) La conformidad del paciente que ha de prestarse de forma libre, voluntaria, consciente y en pleno uso de sus facultades.⁷⁷

Hasta la promulgación del la vigente Ley 41/2002, no existía una concreción o delimitación del consentimiento informado, lo que

⁷⁷ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 37. Ver también: PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRENA, J. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencia*, 2002. pp. 47 y ss.

supuso que fuera la doctrina la que tuviera que realizar dicha delimitación. En este sentido, podemos destacar la aportación realizada por BEAUCHAMP y CHILDRESS quienes lo definieron en el siguiente sentido:

“La autorización autónoma del individuo para una intervención médica o para participar en una investigación, matizándose que el paciente sólo presta el consentimiento informado a una intervención cuando es capaz de actuar, recibe información completa, comprende la información y acepta la referida intervención”⁷⁸.

El Tribunal Supremo en la Sentencia de 26 de noviembre de 2004 ha señalado en relación con la delimitación del consentimiento que:

“La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter sustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de datos de carácter personal, pues en el art. 3.h) define el consentimiento del interesado como:

Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consiente el tratamiento de datos personales que le conciernen”.

⁷⁸ BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F. en *Principles of Biomedices Ethics*, Oxford University Pres, New York, 4ª edición, 1994. pp. 142 y ss.

Y que, el art. 1.3º dispone que:

"Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretende comunicar"⁷⁹.

Así también, la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 2005, señala que, ha sido la Sentencia de éste Tribunal de 4 de abril de 2000⁸⁰, la que de forma más completa ha expuesto los aspectos esenciales de esta doctrina sobre el consentimiento informado, en su Fundamento Jurídico 3º, y señala que, además define el consentimiento informado en el ámbito sanitario.

"Una definición del consentimiento informado en la Ley 5/1992, LORTAD⁸¹... -Se da así realidad legislativa al llamado consentimiento informado, estrechamente relacionado, según la doctrina con el derecho de autodeterminación del paciente de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de

⁷⁹ SSTS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 26 de noviembre de 2004. F. J. 4º.

⁸⁰ SSTS, Sala 3ª, Sección 6ª, de 4 de abril de 2000. F. J. 3º.

⁸¹ Ley 5/1992, Ley Orgánica Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal de 29 de octubre (LORTAD), (RCL 1992.2347). Esta Ley estuvo vigente hasta el día 14 de enero de 2000. Actualmente la ley vigente es: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE. núm. 298, de 14 de diciembre de 1999).

*Protección de datos de Carácter personal, define el consentimiento informado*⁸²...⁸³.

La Ley de sanidad señala en su art. 8.1º que: *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, reciba la información prevista en el art. 4º, haya valorado las opciones propias del caso”*. Por su parte, el art. 4º, apartado 1º, afirma que: *“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley”*. “Así también, del apartado 2º se desprende que: *“Toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado”*”.

De la redacción literal de precepto podemos deducir que, en principio no se establece de forma expresa qué actuación en el ámbito sanitario necesita de su consentimiento, a pesar de que se señala que *“toda actuación”*, consideramos que el consentimiento deberá expresarse de una u otra forma dependiente del acto médico ante el cual nos encontremos. Señala en este punto SANCHO GARGALLO que, dependiendo de la importancia de la actuación médica, y del nivel de riesgo que ésta entrañe. Sólo si la actuación médica es invasora y atañe un gran riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a dudas⁸⁴.

⁸² Continúa con la definición del consentimiento informado que se deduce de la Ley Orgánica 15/1999, señalada en el párrafo anterior.

⁸³ SSTs, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6º, de 25 de abril de 2005. F. J. 4º.

⁸⁴ SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

En la práctica existen distintos tipos de actuaciones en el ámbito de la sanidad, las intervenciones pueden ser de tipo curativo, voluntario o satisfactorio. En todos estos casos, la Jurisprudencia valora que, si bien la petición de asistencia médica puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos. Todo ello permite concluir que, si bien en ambos casos, medicina curativa o voluntaria-satisfactoria, se exige el consentimiento informado con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente, en el segundo supuesto, es mucho mayor que esté e mejores condiciones para calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud⁸⁵.

Lo que sí consideramos necesario destacar es que, antes de procederse a la intervención o actuación en el ámbito sanitario será necesario proceder a dar toda la información necesaria al paciente.

3.- Fundamentos del consentimiento informado

En la actualidad, podemos considerar que el consentimiento informado está íntimamente vinculado a determinados derechos fundamentales y constitucionales, como son: el derecho a la intimidad personal (art. 18 CE), el derecho a la salud (art. 15 CE),

⁸⁵ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com. DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en *Derecho Sanitario y responsabilidad médica...*, cit. pp. 297 y ss.

derecho a la libertad (art. 17 y 1.1º CE), así como, el derecho a la dignidad individual y al libre desarrollo personal (art. 10.1ºCE)⁸⁶.

Consideran MÉJICA GARCÍA y DÍEZ RODRÍGUEZ que, desde un punto estrictamente jurídico, la información y el consentimiento informado constituyen un elemento esencial en la teoría general de los contratos, cuyo fundamento jurídico reside en los artículos 1261 y 1262 del Código civil, y en esa concepción y valoración jurídica, si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legislación y fundamento de la actuación médica vendría determinado por la previa existencia del consentimiento del interesado, consentimiento que para ser válido requerirá la previa información veraz y cierta sobre la actuación sanitaria, sus riesgos, consecuencias y alternativas al tratamiento; ya que en caso contrario se podría incurrir en alguno de los supuestos de consentimiento viciado que el Código civil señala como nulos, tal y como se desprende del art. 1265.⁸⁷

Señalan además que, en la actuación médico-sanitaria el consentimiento informado del paciente constituye, además, y en primer lugar, una obligación ética, tal y como se deriva del propio Código de Ética y Deontología Médica de 1999⁸⁸. Con el fin de

⁸⁶ ROMERO COLOMA, A. M. en *La medicina ante los derechos del paciente*, 2002. pp. 162 y ss. Así se posiciona, también, MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.* p. 39.

⁸⁷ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.* pp. 37 y ss. PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRENA, J. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencia*, 2002. pp. 47 y ss.

⁸⁸ MEJICA GARCÍA, J. M. en *Legislación Psiquiátrica y otras disposiciones complementarias*, 1999. Así también, ver: MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en

constatar su afirmación, los autores señalan los artículos 9.2º y 3º, así como los artículos 10.1º- 4º- 5º y 6º, arts. 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 del mencionado Código Ético⁸⁹.

4.- La información y el consentimiento informado como elementos integrantes de la *Lex artis ad hoc*

El consentimiento informado se constituye, en opinión de MÉJICA GARCÍA y DÍEZ RODRÍGUEZ, en un elemento más integrante de la *Lex artis ad hoc*, posición que, en opinión de los autores es defendida también por la mayoría de la doctrina en la actualidad⁹⁰. Continúa afirmando que: “*su posición se asienta en el hecho de que la actuación médica no debe reducirse al aspecto técnico, sino que ha de comprender la realización de un conjunto de actuaciones tales como una correcta anamnesia, la elaboración de una historia clínica ajustada, la adecuada información al paciente y, cómo no, la previa obtención del consentimiento informado, todo ello a partir de la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, Sentencia en la que se describe entre los deberes médicos que integran la Lex artis el de la información al paciente*”⁹¹.

Señala además que, el fundamento de su afirmación se encuentra también en el ámbito de la teoría general civil, en el

El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit. pp. 37 y ss.

⁸⁹ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.* pp. 37 y ss.

⁹⁰ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.* pp. 50 y ss. Cita el autor, como doctrina que mantiene esta postura a: RUBIO TORRANO, E. “Derechos Fundamentales y consentimiento informado”, en *Diario Aranzadi* de 11 de febrero de 2002.

⁹¹ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,... cit.* p. 50.

principio de que nadie puede consentir sobre aquello que desconoce, entendiéndose que, en caso contrario, se está en presencia del consentimiento viciado de nulidad por error (ex art. 1266 del Código civil), de forma que, en el supuesto de que exista la información correcta y suficiente dada al paciente y se haya obtenido el consentimiento por parte del enfermo o de sus representantes legales, según proceda en cada caso, supone la asunción por parte del mismo de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención, excepto aquellas que resulten de la actuación negligente del médico o del mal funcionamiento del centro o servicio en el que se practica el acto médico.

Del mismo modo, y en sentido contrario, los daños resultantes de una intervención médica que pueden ser debidos a un riesgo típico o asociado a la misma, del que no se ha informado debidamente al paciente, deben ser asumidos por el facultativo, aun en los casos en los que no sean imputables a una eventual negligencia médica en su realización, tal y como se ha pronunciado en sucesivas ocasiones el Tribunal Supremo⁹².

Así también, la Sentencia de la Sala de lo Civil, de 26 de septiembre de 2000, resuelve un Recurso de Casación en el que la parte actora no recibió del médico demandado la información adecuada y suficiente respecto al pronóstico, los riesgos y la alternativas a la operación practicada en un centro sanitario privado, a consecuencia de la cual la paciente sufrió una pérdida total de audición o cofosis en el oído izquierdo, fundamentando su condena, con apoyo en otras sentencias jurisprudenciales anteriores,

⁹² MÉJICA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. p. 51. Sentencias del Tribunal Supremo que cita el autor: SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de septiembre de 2000, SSTS de 27 de abril de 2001 y SSTS de 27 de septiembre de 2001.

concretamente en las Sentencias del Tribunal Supremo de 31 de julio de 1996, SSTS de 2 de octubre de 1997 y la SSTS de 19 de febrero de 1998, en la vulneración de la *Lex artis ad hoc* por falta de información.

Entendió la Sala del Tribunal Supremo que estos hechos dieron lugar a un consentimiento "desinformado" del paciente por habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y las consecuencias de la operación practicada, y así estableció literalmente que:

".. al resultar la información correcta como elemento esencial de la Lex artis ad hoc o núcleo primordial del contrato de arrendamiento de servicios (tal y como se desprende de las Sentencias del TS de 2 de noviembre de 1997 y de 31 de julio de 1996) y sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 10.5 y 6 (entonces en vigor) de la Ley General de Sanidad de 14 de abril de 1986, que aunque referida a los usuarios del servicio sanitario público o vinculado a él, declara lo que se puede estimar como definición correcta y alcanza a todos los profesionales de la medicina como deber deontológico (tal y como se concluye de las Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 y de 16 de diciembre de 1997), incluido en los deberes asistenciales (según se destaca en la Sentencia de 19 de febrero de 1998), para operar tanto en casos de culpa extracontractual (art. 1091 y 1255 del Código civil), por ser supuesto necesario para la autodisposición del propio cuerpo, salvo en los casos de excepción y poder decidir el paciente en libertad si asiente, lo que exige consentimiento informado de que se le practique la intervención que el profesional le propone y cuando éste no la lleva a cabo incumple este deber

asistencial, que resulta fundamental, como la consecuente infracción de la Lex artis ad hoc”.

En la citada Sentencia, y tras calificar la relación médico-paciente como contractual por haberse desarrollado en el ámbito de un centro sanitario privado, concluye determinando que la correcta información, como supuesto del consentimiento del paciente, constituye además una manifestación de la buena fe que ha de presidir toda relación contractual, por estar incardinada dentro del pacto o relación médico-paciente. Así se afirma expresamente que:

“... lo que permite encuadrar la información médica omitida, que se deja estudiada, en el ámbito de la necesidad de actuar en forma acomodada a la buena fe que debe presidir las relaciones contractuales, por estar inserta 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, de conformidad con los artículos 18 y 22 del Código de Deontología médica y de conformidad también con los artículos 7.1, 1107 y 1258 del Código civil, así como, con los artículos 43 y 51 de la Constitución, y los artículos 2.1.d) y 13 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, Ley 26/1984”.

En sentido similar se posiciona la Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz (nº 55/2001), de 10 de febrero, al afirmar que:

“.. Sin duda cabe asumir que la prestación de la asistencia sanitaria conlleva como derecho del usuario y obligación del personal sanitario, la de informar al paciente, o, en su caso, a los familiares del mismo, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que e su tratamiento puede

normalmente esperarse y de los riesgos que del mismo derivan, como se afirma en la Sentencia de 2 de octubre de 1997 (sentencia 830/1997), un elemento esencial de la Lex artis ad hoc o núcleo del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación que tienen éstos de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo”.

Continúa el autor señalando la posición que se ha ido adoptando por parte del Tribunal Supremo en este ámbito, donde afirma que la posición adoptada en las distintas resoluciones no ha sido unitaria⁹³. Además, afirma que, no es lo mismo la exigencia de responsabilidad ante la jurisdicción civil que ante la penal⁹⁴.

En el ámbito penal, señala la mayoría de la doctrina que *“el simple defecto de información no puede originar como regla general una imprudencia legal, que sólo tendría lugar cuando la falta de información equivale a una falta o ausencia absoluta del consentimiento”*⁹⁵.

5.- Elementos subjetivos de la información sanitaria

5.1.- El paciente

Según señala el art. 5º de la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, será titular del derecho a la información sanitaria el

⁹³ MÉJICA GARCÍA, J. y Díez Rodríguez, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal...* cit. pp.51 y ss.

⁹⁴ MÉJICA GARCÍA, J. y Díez Rodríguez, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal...* cit. p. 54.

⁹⁵ DELGADO GARCÍA, J. “La sanidad ante las nuevas tendencias jurisprudenciales. Aspectos penales. Ponencia al IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, en *Libro de Actas del IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Fundación Mapfre de Medicina, 1998. pp. 165 y ss.

propio paciente, aunque admite también la posibilidad de que sean informadas las personas vinculadas a éste, por lazos familiares o de hecho, pero en este último supuesto sólo en la medida en que el paciente lo permita, de forma expresa o tácita, o cuando nos encontremos ante circunstancias excepcionales o de incapacidad de hecho o de derecho que impidan al paciente comprender y entender la correspondiente información asistencial, en caso contrario, podemos encontrarnos ante la vulneración por parte del personal sanitario de la confidencialidad y el respeto a la intimidad del paciente, tal y como se señala en el art. 7º de la Ley Básica⁹⁶.

Además, según se desprende del art. 8.1º de la Ley 41/2002, será el paciente que se va a someter al acto sanitario (afectado) el que emita el consentimiento. Estamos en presencia de un acto personalísimo, por lo que, en principio será el propio paciente el que debe prestar ese consentimiento, siempre que tenga capacidad para ello.

Entiende en este sentido SANCHO GARGALLO que, la capacidad que se exige para emitir este consentimiento, no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural, lo que supone que, no se determinará esta capacidad por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá de atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes, como es someterse a un acto médico⁹⁷.

⁹⁶ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 54 y ss.

⁹⁷ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

Esta capacidad natural constituye la aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente⁹⁸.

Por ello, al paciente se le exige para que pueda emitir un consentimiento suficiente la concurrencia de distintas circunstancias:

a) ser mayor de edad o menor emancipado o mayor de dieciséis años,

b) a juicio del médico, estar en condiciones de adoptar las decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación.

Los menores de edad también podrán prestar válidamente el consentimiento informado directamente, y sin necesidad de representación, siempre que intelectual y emotivamente puedan comprender el alcance de la intervención, siempre que gocen de capacidad natural, que será determinado por el médico, caso por caso⁹⁹.

La Ley 41/2002 recoge, también, la posibilidad de que se emita el consentimiento a través de representante, art. 9.3º. En dicho precepto se señalan los supuestos en los que se deberá otorgar el consentimiento ante cualquier intervención sanitaria a través de representante. Estos supuestos son:

⁹⁸ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

⁹⁹ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

a) *Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

b) *Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*

c) *Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.*

Así también, el art. 9 apartado 5º, señala cómo debe ser la intervención del representante, teniendo en consideración sobre todo, que dicha intervención debe ser adecuada y proporcionada a las necesidades concretas del caso, actuando siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad. La redacción de este apartado ha sido modificada a través de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, con la siguiente redacción:

“La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las

necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento”.

Teniendo en consideración todas estas previsiones legales, podemos señalar que, cuando el paciente no tiene capacidad suficiente para emitir un consentimiento informado suficiente, es necesario que se preste dicho consentimiento por parte de aquella persona que la Ley tiene previsto para estos supuestos.

Para ello, es necesario que exista una causa legal que certifique la ausencia de capacidad para consentir en el paciente, y además que exista una persona que presuma la Ley que está indicada para emitir dicho consentimiento, siendo generalmente las personas vinculadas al paciente quienes ostentan esta condición.

a) Las personas mayores de edad que han sido incapacitadas legalmente:

Estaremos ante este supuesto cuando, tal y como señala el art. 199 del Código civil¹⁰⁰, existe una declaración judicial de

¹⁰⁰ Art. 199 del Código civil: “Nadie puede ser declarado incapaz sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley”. Art. 200 del Código civil: “Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma”.

incapacitación en relación con una persona, y además, dentro de la declaración judicial de incapacitación, conste expresamente, que está incapacitada para prestar este consentimiento ante un acto médico.

Señala SANCHO GARGALLO en este supuesto que, en todo caso, la persona que ha sido incapacitada, no puede prestar el consentimiento por sí misma, por lo que, el consentimiento deberá prestarlo su representante. La incapacitación tiene que afectar a la toma de decisión sobre su salud, y, en todo caso, se entiende incluido dentro de un pronunciamiento general de incapacitación total para cuidar de su persona¹⁰¹.

Así pues, el consentimiento por representación será prestado por quien le represente legalmente, el tutor o el defensor judicial, entre otros¹⁰².

El régimen general que contiene el Código civil, señala que el tutor o representante legal en ningún caso necesita autorización judicial para someter a su representado a una intervención médica, bastando su consentimiento¹⁰³.

Si bien el ar. 9.3º-b) de la Ley de sanidad no señala expresamente la necesidad de oír antes a la persona incapacitada ni sopesar su voluntad, si tenemos en consideración el art. 5.2º del mismo texto legal, sí se señala que: *“El paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad de formar adecuada a sus*

¹⁰¹ SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

¹⁰² SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

¹⁰³ SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

posibilidades de comprensión". De lo que se deduce, en opinión de SANCHO GARGALLO que, si la persona incapacitada debe ser informada en la medida en que pueda comprender, también debe ser oída en la medida en que tenga juicio suficiente, y sin que su voluntad sea nunca vinculante¹⁰⁴.

b) Las personas mayores de edad que no han sido incapacitados legalmente:

No podrán prestar su consentimiento en el ámbito de la sanidad, aquellas personas que, si bien no han sido declaradas judicialmente incapaces, carecen de capacidad real. Esta falta de capacidad debe ser valorada por el médico, teniendo en consideración dos parámetros: a) el estado físico o psíquico del paciente no le impida hacerse cargo de la situación, b) que goce de la mínima aptitud para tomar decisiones¹⁰⁵.

La determinación de la capacidad que ostenta el paciente corresponde determinarla al propio médico, lo que supone que tendrá que justificar y razonar la decisión que adopta al respecto. Su decisión deberá de constar en el documento en el que se contenga el consentimiento prestado a través del representante del paciente¹⁰⁶.

En el presente supuesto, si el paciente tiene representante legal, será a éste a quien corresponderá emitir el consentimiento. En el caso que careciera de representante, serán las personas vinculadas

¹⁰⁴ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

¹⁰⁵ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

¹⁰⁶ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

al paciente por lazos familiares o de hecho, las personas que deberán prestar el consentimiento. Señala SANCHO GARGALLO que, en los supuestos en los que no existe representante legal determinado, se podría seguir orientativamente el orden de la delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos.... (art. 234 del Código civil)¹⁰⁷.

c) Los menores de edad sin juicio suficiente:

Se considera menor de edad aquella persona que es menor de dieciséis años no emancipado. En este supuesto, es necesario que *"no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención"*. Entiende SANCHO GARGALLO que, *a sensu contrario*, el juicio suficiente consiste en la aptitud mínima para comprender la situación (enfermedad, su diagnóstico y la necesidad o conveniencia del tratamiento), y para asumirla y tomar la decisión, lo que viene denominándose capacidad natural¹⁰⁸.

Cuando estamos en el supuesto en el que el paciente carece de capacidad natural, el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejercen la representación legal, es decir, los padres, siempre que no hayan sido privados de la patria potestad. En su defecto, el tutor o defensor judicial; y si el menor fue declarado en desamparo, la Entidad Pública correspondiente a quien se le concede la tutela (art. 172 del Código civil)¹⁰⁹.

¹⁰⁷ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

¹⁰⁸ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

¹⁰⁹ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

5.2.- El médico

La Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, señala en su art. 4.3º que: *“Sin perjuicio de la obligación de informar que corresponde a todo profesional que interviene en cada una de las fases del procedimiento asistencial o aplique una técnica o procedimiento concreto, será garante del cumplimiento efectivo del deber de informar al paciente, el médico responsable”*. Será el art. 3º de la citada Ley el que señala quien es el médico responsable, en los siguientes términos:

Es médico responsable el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

En sentido similar se ha posicionado la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 2000 cuando señala que: *“La obligación de información es de cargo directo y personal del facultativo que va a realizar la intervención, pues éste es el que conoce el alcance y trascendencia de la misma, detallando las técnicas disponibles”*.

Esta posición ya había sido adoptada en el Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación clínica, de 26 de noviembre de 1997¹¹⁰, en su apartado 3.6º bajo la rúbrica: Responsabilidad de informar, en el que se señalaba que: *“... la responsabilidad de informar incumbe al médico responsable del*

¹¹⁰ Documento Final de 26 de noviembre de 1997, del Grupo de Expertos en Información y Documentación clínica, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998.

*paciente, sin perjuicio de la que corresponde al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica al realizar las especificaciones adecuadas sobre la técnica correcta....*¹¹¹.

Y luego añadía que: *"... otros profesionales sanitarios, tales como los profesionales de enfermería, pueden y deben participar en el proceso de información clínica del paciente, aunque dentro del ámbito de su función propia en el proceso de atención"*¹¹².

Bajo la rúbrica "Quién debe informar" DOMÍNGUEZ LUELMO afirma que: "Siendo la información algo previo al consentimiento, parece que el deber de informar recae en principio sobre el médico que atiende al paciente. El art. 10.6 de la Ley General de Sanidad, ahora derogado, hablaba en términos muy vagos de la información que debía suministrarse, aunque cuando se aludía al consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios y a la libre elección entre las opciones presentadas, se hacía referencia al "responsable médico de su caso". Destaca, así también, que el art. 2.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña, así como el art. 2.4 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra son mucho más explícitos cuando señalan: "Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información". De forma similar, el art. 9 de la Ley 3/2001 de Galicia, bajo la rúbrica "la obligación de la información previa al consentimiento", establece: "la obligación de informar incumbe al médico designado por el establecimiento sanitario para la atención del paciente...". En el caso de la Ley 10/2001, de 28 de junio de Extremadura, en su art. 5.4 dispone que: "El médico responsable de la asistencia al paciente deberá hacer constar en la historia clínica

¹¹¹ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 56.

¹¹² MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 56.

la circunstancia que concurre en cada caso, la información que se ha prestado y los destinatarios de la misma”¹¹³.

Cuando intervienen en la práctica varios profesionales sanitarios, de modo que debe entenderse que sobre todos ellos recae el deber de informar. Por ello, acertadamente, el art. 9 de la Ley 3/2991 de Galicia habla igualmente de la obligación de informar que corresponde a “todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención”. Con mayor rigor, los artículos 2.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña y el art. 2.4 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra disponen: “También debe asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concreto”. En términos similares se recoge en las Leyes autonómicas más recientes. Incluso el art. 21.3 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, de Castilla y León dispone que: “... en los casos de ausencia de los profesionales asignados, los centros, servicios y establecimientos garantizarán que otros profesionales del equipo asuman la responsabilidad de aquéllos”. El art. 6.4 de la Ley 10/2001, de 28 de junio de Extremadura afirma a estos efectos que: “el médico responsable del paciente le garantizará el cumplimiento de su derecho a la información, al igual que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, con la debida implicación del enfermo o la enfermera responsable en cuanto a su proceso de cuidados”¹¹⁴.

El legislador estatal no ha sido ajeno a esta problemática, por ello el art. 4.3 de la Ley de 2002, tras establecer que quien garantiza

¹¹³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2ª edición, 2007, p. 210.

¹¹⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 210-211.

el cumplimiento del derecho a la información del paciente es el médico responsable, añade: “los profesionales que le atienden durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”. Por ello, cuando en el art. 3 se define al médico responsable como el profesional que tiene a su cargo coordinar la información añade: “sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales”¹¹⁵.

Pero en la práctica pueden surgir problemas cuando en el proceso asistencial interviene un equipo médico y no un facultativo concreto. Así el Tribunal Supremo en los casos en los que no es posible determinar con exactitud el sujeto concreto a quien corresponde cumplir con el deber de informar, ha llegado a condenar al centro sanitario. Tal y como se dispone en la Sentencia de 16 de octubre de 1998 “indudablemente, la obligación de informar correspondía a los profesionales que practicaron la prueba médica, pero no cabe desvincular al Centro Hospitalario de toda obligación al respecto, al incumbirle, en el aspecto y estructura organizativos, un deber *in viligando e in eligendo*, especialmente, en los casos como el que se presenta en los Autos, en el que la prueba a efectuar podía ofrecer la existencia de un riesgo no imprevisible”¹¹⁶.

También pueden ocasionar ciertos supuestos concretos cuando sobre un paciente intervienen distintos centros sanitarios. Así, la Sentencia del TS de 12 de julio de 1994¹¹⁷ recoge el supuesto en el

¹¹⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 211.

¹¹⁶SSTS (Sala de lo Civil) de 16 de octubre de 1994, (RJ 1998/7565), DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 211.

¹¹⁷ SSTS (Sala de lo Civil), de 12 de julio de 1994,(IC J 174/1994; RJ 1994/6730).

que un médico realiza la intervención quirúrgica, y otro (de otro centro sanitario) realiza el tratamiento postoperatorio. Frente al criterio que se mantiene en la sentencia en cuanto a la responsabilidad del centro donde se realizó la intervención al haber determinado también el tratamiento posoperatorio, parece más lógico entender que el deber de información pesa sobre todos los profesionales en el ámbito de su intervención, por lo que la solución en el caso resulto por esta sentencia debería haber sido distinta¹¹⁸.

6.- El tiempo

La Ley Básica de Sanidad 41/2002, señala en su art. 8.1º que: *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, reciba la información prevista en el art. 4º, haya valorado las opciones propias del caso”*.

Señala PALOMARES BAYO y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA que, de la literalidad del precepto se desprende que, el consentimiento debe prestarse por parte del paciente, de forma anticipada, es decir, antes de procederse a la realización de cualquier acto médico. Es necesario, además, destacar que se debe contar con este consentimiento, no sólo al inicio del tratamiento o proceso médico, sino que debe abarcar todo el tiempo que dure el proceso. Continúan los autores señalando que, el médico debe informar al paciente siempre que éste le recabe información, o siempre que el propio facultativo tenga alguna información nueva que proporcionar. Además, el médico deberá informar al paciente de todos los cambios que se vayan produciendo en la información inicial, la evolución del tratamiento y las decisiones que se toman al respecto, por ello, la obligación o el deber del médico

¹¹⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 211-212.

se califica como una obligación de trato sucesivo, de ejecución continuada, que subsiste durante todo el tiempo que dure el tratamiento¹¹⁹.

Una vez que se ha emitido el consentimiento por parte del paciente, antes de procederse a realizar cualquier acto médico, éste puede revocarlo. Así se desprende del art. 8.5º de la Ley Básica de sanidad, que afirma:

“El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”.

Es necesario destacar que, en el supuesto en el que el paciente quiera revocar el consentimiento emitido anteriormente, la Ley señala expresamente que, la revocación deberá realizarse por escrito.

Esta revocación podrá realizarse, en cualquier momento, por tanto, este acto es libre para el paciente, y según señalan PALOMARES BAYO y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, el paciente no tiene porque revelar las causas o circunstancias que le inducen a la modificación de su posición. En estos supuestos, el médico no puede inhibirse sin más sino que está obligado a informar cumplidamente al paciente de las consecuencias que pueden derivarse de su negativa a someterse al tratamiento o intervención de que se trate, respetando en todo momento la nueva decisión adoptada libremente por el paciente¹²⁰.

¹¹⁹ PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial*, 2002. pp. 74-75. El autor hace referencia al Proyecto de Ley sobre el Consentimiento Informado.

¹²⁰ PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación*

7.- Extensión y contenido

Según se desprende del art. 4º apartado 1º de la Ley 41/2002, la extensión y contenido de la información que se deberá prestar al paciente, como mínimo, debe referirse a *“la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”*.

Con el fin de determinar el contenido de esta determinación genérica que se desprende de la Ley 41/2002, podemos recurrir al art. 10º apartado 1º de la misma Ley en el que se señala expresamente que: *“El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento por escrito, la información básica siguiente:*

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.*

- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.*

- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.*

- d) Las contraindicaciones”*.

En este punto se ha posicionado de forma reiterada la Jurisprudencia en relación con lo que se señalaba en el art. 10.5º de la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril. Con el fin de

europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencial... cit... p. 75.

determinar el grado de información que debía facilitarse al paciente, se tendría en consideración la finalidad que se perseguía con la intervención. Además esta información debía facilitarse de forma proporcionada y comprensible¹²¹.

En cuanto a las características que debe tener la información, señala SANCHO GARGALLO que, teniendo en consideración la Jurisprudencia que se ha pronunciado por parte del Tribunal Supremo, la información que da el médico o personal sanitario al paciente debe ser: exhaustiva, suficiente, correcta, veraz y leal, clara y comprensible¹²².

Cabe destacar que, cuando estamos en presencia de un supuesto en el que no ha existido información, o la información que se ha dado al paciente no es suficiente, el consentimiento que ha emitido el paciente no es eficaz. Estaríamos ante un consentimiento desinformado, en opinión de SANCHO GARGALLO¹²³.

En este ámbito de ausencia de información suficiente se ha posicionado de forma reiterada el Tribunal Supremo. Entre otras podemos destacar:

1) *SSTS, Sala 1ª, de 26 de septiembre de 2000*, en la que se señala que: *"...se ha producido consentimiento desinformado a*

¹²¹ Entre otras, ver: SSTS de 12 de enero de 2001, SSTS de 20 de marzo de 2001, SSTS de 2 de julio de 2003, SSTS de 3 de octubre de 2002.

¹²² SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com. Entre otras, cita las siguientes Sentencias del Tribunal Supremo: SSTS, Sala 1ª, de 27 de abril de 2001 (RJ 2001/6891), SSTS, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258).

¹²³ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencia de la operación practicada". En concreto, se advierte que no se informó al paciente suficientemente sobre las alternativas, los riesgos de la operación y las ventajas e inconvenientes de cada tratamiento, con ello se le privó de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que, según el Tribunal, "se despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como urgencia médica".

2) *SSTS, Sala 1ª, de 7 de marzo de 2000, en la que se afirma que, no se informó suficientemente y por escrito de las características, riesgos, alternativas y eventuales complicaciones de la operación. Señala la Sentencia que: "...para que el consentimiento prestado sea eficaz es preciso que sea un consentimiento informado, es decir, que se preste con conocimiento de causa y para ello es preciso que se le hubiese comunicado cuáles eran las características de la intervención a la que sería sometida, riesgos que conllevaba, alternativas, número de punciones, complicaciones que podían ocurrir durante la extracción o a posteriori".*

3) *SSTS, Sala 1ª, de 2 de julio de 2002, señala que se infringe el deber de información médica, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10 de la Constitución). Aunque no existe nexo de causalidad entre el resultado dañoso y la ausencia de la debida información acerca de este posible riesgo,*

ésta falta de información resulta relevante a la hora de prestar el consentimiento, pues, *“el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”*. Por ello, en la medida en que la deficiente información podía haber condicionado el consentimiento, la autorización de alguno de los posibles riesgos de esta intervención da lugar a la responsabilidad de indemnizar, con independencia de que no se haya probado negligencia médica ni en la intervención ni en el postoperatorio.

4) *SSTS, Sala 3ª, de 4 de abril de 2000*, al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraer a la operación evitando los riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Señala el Tribunal que, esta situación se considera relevante desde el punto de vista del principio de la autonomía personal, *“que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención en todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”*. Entiende el Tribunal que, la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado lesión tras la intervención (un menor tras una intervención quirúrgica queda parapléjico y no consta que los padres fueron informados de los riesgos que acarrea la intervención), supone en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

En relación con el “*contenido mínimo*” que debe contener la información que debe suministrarse al paciente, dispone DOMÍNGUEZ LUELMO que: “Con carácter general, el deber de información consiste en la obligación del médico de hacer saber al paciente cuál es su estado, el diagnóstico de su enfermedad, el tratamiento que debe seguir así como los riesgos inherentes y las consecuencias del tratamiento. En cuanto al contenido de la información, en el art. 4.1 in fine se especifica que la información comprende, como mínimo, la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias. Así también, del art. 2 de la Ley se desprende igualmente que tal información debe ser “adecuada”. Lógicamente el contenido de la información debe comunicarse al paciente de forma comprensible, según se desprende del art. 4.2, porque sólo en este caso aquél podrá decidir libremente. En este sentido, continúa señalando, no es precisa una información técnica y exhaustiva porque no se cumpliría con el requisito de su comprensibilidad, hasta el punto de que puede afirmarse que el contenido de la información va a depender también de la preparación cultural del paciente”¹²⁴.

Algunas disposiciones autonómicas recogen esta cuestión de forma expresa. Así el art. 11.1.a) de la Ley 2/2002, de 17 de abril de La Rioja establece que: “la información debe ser dada en un lenguaje comprensible, atendiendo a las características personales, culturales, lingüísticas, educacionales.... De forma que pueda disponer de elementos de juicio suficientes para poder tomar decisiones en todo aquello que le afecte”¹²⁵.

¹²⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 212.

¹²⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 212.

En el mismo sentido, la Sentencia del TS de 29 de mayo de 2003¹²⁶ dispuso, en relación a la información que debe darse al paciente que: *“debe ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente para que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen”*¹²⁷.

Entiende DOMÍNGUEZ LUELMA que: “Todo ello no plantea problemas en cuanto a la finalidad y naturaleza de cada intervención. Cabe incluso defender que el contenido de la información se puede adaptar de tal forma a los conocimientos del paciente que algunos extremos se pueden obviar en determinados casos. Eso se planteó por parte de la Audiencia Provincial de Barcelona en su Sentencia de 5 de enero de 1998¹²⁸ en la que se tiene en cuenta la condición de enfermera de la paciente sometida a una intervención de miopía, en la que se alegaba el incumplimiento de la obligación de informar sobre el tratamiento postoperatorio. En este sentido, se afirmaba en la citada Sentencia que:

“... hay datos suficientes para presumir al menos que la paciente se hallaba perfectamente informada acerca de los riesgos del tratamiento al que, sin duda, voluntaria y conscientemente se sometió. Y ello, fundamentalmente, porque

¹²⁶ SSTs (Sala de lo Civil), de 29 de mayo de 2003. La Ley, nº 5810, de 25 de junio de 2003.

¹²⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 212-213.

¹²⁸ SS de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 16ª), de 5 de enero de 1998 (Ar. Civil. 1998/4).

no se trata de una persona profana en medicina, sino de una enfermera en activo, ya que desarrollaba su trabajo como tal en el Hospital... Entendemos incluso que no resulta creíble que previamente en su centro de trabajo no se le informara adecuadamente de la naturaleza y riesgos de la técnica a la que iba a ser sometida, ciertamente innovadora aunque muy extendida para la corrección de errores miópicos a nivel internacional y, cuyos resultados a medio y largo plazo aún eran desconocidos. Por el contrario, creemos que se hallaba la paciente seriamente predispuesta y decidida, sin que en tal decisión incluyera de forma sustancial una incorrecta información por parte del demandado, como se pretende. Y es evidente que el deber de informar se ha de poner en relación en cualquier caso con el resultado, de forma que si la decisión del paciente no hubiera variado, ninguna responsabilidad cabría exigirse al médico”¹²⁹.

Destacar que esta posición no se unánime en las Sentencias que se han pronunciado por parte de los Tribunales, en ocasiones, se ha considerado que: “Con independencia de que el paciente sea profesional sanitario, la información que se debe suministrar en relación con los acto médicos que se van a ejecutar deben ser completos”¹³⁰.

Por todo ello, concluye DOMÍNGUEZ LUELMO señalando que: “En definitiva, es posible tener en cuenta la formación del paciente de manera que, a través de una valoración subjetiva, se determine si el

¹²⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 213.

¹³⁰ En este sentido, Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga (Sección 6ª) de 31 de marzo de 2000, (Ar. Civil 2000/915), Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 5ª), de 7 de diciembre de 2000, (Ar. Civil. Jur 2001/64790).

deber de información puede o no rebajarse en cada caso concreto: no se trata de no informar sino de poder reducir el volumen de información a suministrar dependiendo de los conocimientos técnicos del paciente, que puede ya conocer muchas de las posibles implicaciones del tratamiento en que debe consistir. Lo que sí es cierto es que, ante cualquier género de duda sobre los conocimientos del paciente, lo propio es proporcionarle la información adecuada”¹³¹.

En este sentido, la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Vigo en un supuesto de extirpación de un quiste sebáceo en el cuello, produciéndose daños en el nervio espinal dispuso, en el caso en el que el cirujano era el marido de la paciente, lo que no excluía el deber de informar que:

“No puede considerarse acreditada la existencia de dicha información sin que sirva de justificación tal ausencia del hecho de que quien practicó la intervención quirúrgica fuera el marido de la paciente. En cualquier caso, si bien es cierto que tal como ha sentando el Tribunal Supremo la exigencia de que aparezca por escrito la prestación del consentimiento lo es meramente ad probationem no es menos cierto que se debe probar por el médico que efectivamente se ha llevado a cabo la información adecuada aunque sea de manera verbal y ello con independencia de quiénes sean o las relaciones de amistades, afectividad o parentesco que se tenga entre el médico y el paciente, toda vez que por encima de ello se encuentra el derecho individual de cada persona a decidir sobre su salud”¹³².

¹³¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 213.

¹³² Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Vigo, de 22 de diciembre de 2005, La Ley, nº 6457, de 6 de abril de 2006.

Al menos en los supuestos denominados de "medicina satisfactiva" el contenido de la información debe ser mucho más rigurosa, hasta el punto de que la falta de información de los riesgos atípicos puede generar el deber de indemnizar aunque se hayan cumplido perfectamente todos los presupuestos de la Lex artis ad hoc. Estos presupuestos vienen recogidos en la mayor parte de la jurisprudencia que tratan del tema de la responsabilidad médica. Resulta interesante en este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1991¹³³ en la que se afirma que:

"... Se entiende por Lex artis ad hoc como aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos - estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado); siendo sus notas:

1- Como tal Lex implica una regla de medición de una conducta, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta.

¹³³ SSTS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).

- 2- *Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea, que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos similares.*
- 3- *Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la Lex es un profesional de la medicina.*
- 4- *El objeto sobre el que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo o gravedad o no, dificultad de ejecución).*
- 5- *Concreción de cada acto médico o presupuesto ad hoc: tal vez sea éste el aporte que individualiza a dicha Lex artis: así como en toda profesión rige una Lex artis que condicional la corrección de su ejercicio, con la médica esta Lex, aunque tenga sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán en un sentido u otro los factores antes señalados”¹³⁴.*

Destaca LLAMAS POMBO que existen varios niveles de información y que están graduadas en función de una serie de factores como son:

- a- *La Capacidad del paciente para comprender la información y alcanzar una decisión a partir de las consecuencias de ésta.*

¹³⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 214-215.

b- Deseos de información del paciente: en ocasiones el paciente deja en manos del médico todas las decisiones, lo que no exime a éste de informarle, si bien será una información mucho más somera que si el paciente pregunta por el tratamiento, posibles alternativas....

c- Necesidad del tratamiento: si el tratamiento es esencial para la salud del paciente, el alcance del deber de información será en general menor que si los actos médicos a realizar no son esenciales.

d- El nivel de riesgo que entraña el tratamiento, ya que si el riesgo es grave, el deber de información pesará mucho más que si se trata de un riesgo despreciable o poco importante.

e- Probables efectos de la información sobre el paciente¹³⁵.

Estas cuestiones han tenido cierta repercusión en la Jurisprudencia, afirmándose que es necesario determinar con claridad aquellos extremos de los que el paciente debe ser informado, para que pueda emitir válidamente su consentimiento, especialmente en los casos en los que se interviene quirúrgicamente y en los supuestos en los que se realiza un acto médico de los denominados "medicina satisfactoria". Así, en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia de 23 de septiembre de 1998¹³⁶ se señala que:

¹³⁵ LLAMAS POMBO, EN La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos, 1988, pp. 162 y ss.

¹³⁶ Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia (Sección 3ª) de 24 de septiembre de 1998, (Ar. Civil, 1998/6500).

"...uno de los deberes esenciales del médico es el de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del paciente, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, que pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de forma que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado".

En otras Sentencias¹³⁷ se alude a la necesidad de informar sobre la naturaleza y duración del tratamiento a realizar por el paciente¹³⁸, o sobre la existencia de otras terapias alternativas, siempre y cuando éstas existan¹³⁹.

Destaca DOMÍNGUEZ LUELMA que es más problemática la información que debe darse al paciente en relación con "los riesgos y consecuencias" de la intervención. Esta información relativa a los riesgos se reitera al tratar del consentimiento informado en el art. 8 de la Ley de 2002. Señala que, doctrinalmente se utiliza la distinción entre "riesgos típicos y riesgos atípicos". Los denominados "riesgos típicos, normales o comunes son todos aquellos que se derivan con frecuencia del tratamiento o intervención que se va a realizar al

¹³⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 215.

¹³⁸ SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de octubre de 1997, (1997/7405).

¹³⁹ Sentencia de la Audiencia Provincial de Orense, de 8 de noviembre de 1997, (Ar. Civil 1997/2311).

paciente. Los "riesgos atípicos", también llamados excepcionales, serían aquellos que es extraño que se produzcan¹⁴⁰.

Generalmente se suele mantener que siempre debe informarse de los riesgos típicos y no necesariamente de los atípicos, afirmación que no puede considerarse correcta sin matizaciones. Debe entenderse que no cabe omitir la información sobre consecuencias posibles, más o menos previsibles, con independencia de la verificación y cuantificación estadística, especialmente en los supuestos de la "medicina satisfactoria" en los que se pretende obtener un resultado concreto, como es el caso de la vasectomía y la información sobre las posibilidades de recanalización espontánea. No obstante, existe abundante jurisprudencia de supuestos de "medicina curativa", en los que en principio no existe obligación de informar sobre los mismos. En este sentido se pronunció la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de junio de 1994¹⁴¹. Entiendo DOMÍNGUEZ LUELMO que, sería un criterio oportuno el atender a las circunstancias que concurren en cada caso, pues como se ha señalado, no sólo aparecerán los riesgos que son inherentes desde un punto de vista objetivo a cada intervención, sino también los referidos a cada paciente en particular, en función de su edad, estado de salud...¹⁴².

En conclusión, podemos afirmar, señala DOMÍNGUEZ LUELMO que "no se trata de proporcionar una información tan sumamente exhaustiva que confunda al paciente, tal y como se desprende de la

¹⁴⁰ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 216.

¹⁴¹ SSTS (Sala de lo Civil), de 7 de junio de 1994, (RJ 1994/4897), en el mismo sentido, SSTS (Sala de lo Civil) de 28 de diciembre de 1998, (RJ 1998/10164) y SSTS (Sala de lo Civil) de 15 de noviembre de 2006, (RJ 2006/8059).

¹⁴² DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 216-217.

Sentencia del TS de 3 de octubre de 2000¹⁴³ en la que se dispone que:

"... no cabe 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 seguir al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario".

De forma similar, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Álava de 18 de mayo de 1998 dispone que: *"... no obliga al médico a dictar un curso abreviado de medicina con cada uno de sus pacientes, basta con que cumpla las posibilidades, previsiones, resultados probables, etcétera, y en particular ha de informarse sobre los riesgos previsibles, pero también sobre aquellos otros cuya materialización es poco probable"*¹⁴⁴.

En sentido similar se pronuncia el Tribunal Superior de Justicia de Navarra en su Sentencia de 27 de octubre de 2001¹⁴⁵ en la que, y

¹⁴³ SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 3 de octubre de 2000, (RJ 2000/7799).

¹⁴⁴ Sentencia de la Audiencia Provincial de Álava de 18 de mayo de 1998, (Ar. Civil 1998/5514).

¹⁴⁵ SSTSJ de Navarra (Sala de lo Civil y Penal) de 27 de octubre de 2001, (RJ 2002/1079).

en relación con la exigencia de que la información debe ser completa se afirma: *"... Una intervención rígida de esta exigencia, puede sobre dificultar el desempeño de la función médica con la imposición de los facultativos de exhaustivas indicaciones de todas y cada una de las eventualidades imaginables, por remotas y excepcionales que pudieran resultar, pugnaría con la claridad que la comprensión de la información suministrada requiere y en no pocas ocasiones propiciaría un injustificado alarmismo de incidencia negativa en el paciente. La exigencia de información ha de entenderse pues dentro de lo razonable, en los términos requeridos por la necesaria ilustración del paciente sobre su estado de salud y la consciente adopción por él de las decisiones que le conciernen, con ponderación de los riesgos y beneficios que de las alternativas ofrecidas puedan previsiblemente derivarse. El contenido de la información, amén de leal, verídica y sin reservas, deberá pues ser suficiente y adecuada a aquella doble función"*.

También se menciona este extremo en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz de 20 de febrero de 2003¹⁴⁶ en la que se destaca que: *"No es exigible que la información de que habla el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad gane carácter exhaustivo o interminable (no puede el paciente recibir cursos de medicina acelerada) pues ello ni es viable en la práctica ni beneficia al propio paciente. Es pues que la información que interesa y a la que se refiere la norma es aquella que se entiende como razonable para que el paciente tenga capacidad de decisión o de elección. Ir más allá es completamente contraproducente"*¹⁴⁷.

¹⁴⁶ Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz (Sección 1ª) de 20 de febrero de 2003, (Act. Civil 2003/359).

¹⁴⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 217-218.

En cuanto a la "forma en la que debe darse la información al paciente" destaca DOMÍNGUEZ LUELMO que: "Del artículo 4 en relación con el art. 2 de la Ley 2002 se desprende que la información debe ser adecuada, verdadera, comprensible, completa y que, por regla general, se prestará de forma verbal. El art. 10.5 de la Ley General de Sanidad, ahora derogada, se refería a la cuestión con términos en parte similares, aludiendo a una información en términos comprensibles, completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento¹⁴⁸.

Que la información debe ser "*completa*" se desprende del art. 4.1 de la Ley de 2002 cuando se refiere al derecho que tienen los pacientes de conocer, con motivo de cualquier intervención en el ámbito de la salud "toda la información disponible sobre la misma". Lógicamente calificar la información de completa depende parcialmente de los términos que utilice el profesional sanitario en función de la preparación cultural del paciente. Por ello, se ha mantenido que la información completa debe ser entendida como "accesible" y no como exhaustiva o técnica"¹⁴⁹.

La necesidad de que la información sea "*adecuada y comprensible*" se reitera en el art. 2 y 4 de la Ley de 2002 y tiene que ir destinada a ayudar al paciente a tomar sus decisiones voluntaria y libremente. El carácter "verdadero" de la información no plantea mayores problemas. No obstante, debe tenerse en cuenta que en ocasiones la información verdadera puede producir un grave

¹⁴⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 218.

¹⁴⁹ En este sentido ver: CERVILLA GARZON, M. D. EN La prestación de servicios profesionales, 2001, p. 272. A.DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 218.

daño a la salud del paciente. Esta cuestión se contiene en el art. 5.4 de la Ley de 2002, pero señala DOMÍNGUEZ LUELMA que si esto es cierto en la medicina asistencial, no lo es menos en la denominada medicina satisfactoria, en cuyo caso la información debe ser máxima e inexcusable¹⁵⁰.

Por todo ello, destaca DOMÍNGUEZ LUELMA, la información como norma general de prestará de forma verbal. El legislador ha optado por la forma verbal, terminando con ello con las dudas que suscitaba el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad cuando aludía a una información "verbal y escrita". La doctrina consideraba que no se trataba de formas excluyentes, de manera que pudiera optarse por una o por otra, sino que eran complementarias¹⁵¹, opinión que en definitiva venía a defender la necesidad de la forma escrita en todo caso. Quizás el legislador se haya guiado por el criterio de evitar justificar la información con la entrega de un formulario estándar dependiendo del tipo de intervención, valorando la necesidad de que la información se acomode a cada paciente en particular. Así, la Sentencia del TS de 2 de noviembre de 2000¹⁵² se llega a afirmar que el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad exige la información, aunque no sea precisamente escrita a no ser que ésta sea pedida". Lo cierto es que el texto actualmente derogado exigía literalmente ambas formas, si bien la sentencia aludida puede servir para considerar que, en aquellos casos en que así lo solicite el paciente o

¹⁵⁰ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 218-219. LLAMAS POMBO, en La responsabilidad civil... Cit. p. 163.

¹⁵¹ LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J. "El consentimiento informado", en AA. VV. Responsabilidad del personal Sanitario, 1995, p. 287. NICOLÁS JIMÉNEZ, P. "Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos", en ECHANO BASALDÚA, J. I. (Coordinador), Estudios Jurídicos en memoria de José María Lidón, 2002, pp. 1192 y ss.

¹⁵² SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de noviembre de 2000, (RJ 2000/9206).

usuario, la información se debe suministrar por escrito, a pesar de la regla general en cuanto a la forma verbal que se contiene en el art. 4.1 de la Ley de 2002¹⁵³.

El problema aparece de manera similar en algunas Leyes autonómicas¹⁵⁴. El art. 5.5 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra se proclama el derecho de los ciudadanos:

"...a que se les dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento". En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 27 de octubre de 2001¹⁵⁵ dispuso que: "La Ley Foral 10/1990 se refiere a una información "verbal y escrita", sin especificar en qué casos será suficiente la primera o exigible la segunda. No lo hace tampoco la Ley General de Sanidad de 1986. La legislación autonómica precedente citada viene resolviendo tal alternativa en el sentido de imponer la constancia documental para la información y el subsiguiente consentimiento ante procedimientos de diagnóstico o terapéuticos que entrañen riesgos o inconvenientes considerables para el paciente. Siendo comúnmente oral la información a los pacientes en la praxis médica aparece evidentemente indicada ante cualquier intervención sujeta al consentimiento del paciente que exija la

¹⁵³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 219.

¹⁵⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 220.

¹⁵⁵ SSTSJ de Navarra, (Sala de lo Civil y Penal), de 27 de octubre de 2001 (RJ 2001/1079).

constancia documental de éste; y ello, porque, siendo la información premisa y antecedente necesario de su consentimiento –consentimiento informado–, parece lógico que al recabar por escrito preceda una información asimismo documentada de las consecuencias y riesgos que por él asume el paciente”.

En relación con los “*formularios y protocolos*” informativos de tipo genérico, en otras ocasiones DOMÍNUGUEZ LUELMO ha mostrado su desconfianza hacia ellos, en el sentido de que recurrir sin más a tales formularios puede suponer dejar de lado una verdadera información al paciente, con la finalidad exclusiva de eximir al profesional sanitario de una posible responsabilidad (lo que ha venido denominándose ejercicio de la “*medicina defensiva*”¹⁵⁶).

En este sentido queremos destacar la Sentencia del TS de 15 de noviembre de 2006 en la que se afirma que:

“... los escuetos formularios que obran en las actuaciones y en cuya presencia se basan los demandados para afirmar la concurrencia del consentimiento informado, no revelan extremos que han de resultar fundamentales para conocer si el paciente se había hecho cargo de las consecuencias que podían derivarse de la intervención a que iba a ser sometido, ya que la aparente sencillez de la misma no podía hacer prever complicaciones tan importantes como las que le sucedieron, ni el dato de si los facultativos habían tenido en cuenta el historial médico del mismo para adoptar, en su caso, medidas de diligencia adicionales”.

¹⁵⁶ DOMÍNUGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 220.

Más adelante destaca la sentencia que: *"... en ningún caso el consentimiento prestado mediante documento impreso carente de todo rasgo informativo sirve para conformar debida ni correctamente información. Son documentos 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 resulten del estado del paciente y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención"*¹⁵⁷.

En sentido similar se pronuncia el Tribunal Supremo en su Sentencia de 21 de marzo de 2007¹⁵⁸ la que pone de relieve que la simple firma del documento de consentimiento informado no supone haber cumplido con los deberes de información que corresponde al personal sanitario: Así se desprende de la citada sentencia en la que se afirma que:

"En las actuaciones obra en el folio en el que obra en un modelo impreso, y por parte del Hospital... se ofreció al paciente el día 8 de octubre de 1993, fecha en que se produjo en el mismo día la intervención quirúrgica, información. En el mismo se entiende que existe la necesidad de ser intervenido quirúrgicamente, así como que hay "ciertos riesgos y posibles complicaciones" inherentes al procedimiento operativo y postoperatorio, así como que se entiende que no se dan plenas garantías en cuanto

¹⁵⁷ SSTS (Sala de lo Civil), de 15 de noviembre de 2006, (RJ 2006/8059).

¹⁵⁸ SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 21 de marzo de 2007.

al resultado de la operación o exploración. Se añade que algunas circunstancias durante la operación puedan hacer cambiar el procedimiento quirúrgico proyectado, cambios que se autorizan si se consideran convenientes, así como a que se realicen las transfusiones de sangre si son necesarias, prestando consentimiento para cualquier tipo de anestesia general o local que se precise”.

“Es indudable que el documento en el que se prestó el consentimiento por el paciente constituye un simple documento de consentimiento informado “genérico”, que no se adecúa a las necesarias exigencias de concreción, en cuanto a la específica operación quirúrgica a que el paciente iba a ser sometido que suponía la asunción de un resigo del que efectivamente, resulto una tetraparesia producida por la falta de riego sanguíneo en la médula durante la intervención quirúrgica. Si la exigencia del consentimiento informado no quiere convertirse en una mera rutina formulario sino que responda a la realidad de ofrecer al paciente la posibilidad de plena información que le permita adoptar una decisión en orden a la prestación sanitaria a recibir, con mayor motivo en un caso del riesgo de la operación padecida por el paciente recurrente, es evidente que ha de considerarse que la hoja de consentimiento informado suscrita por el mismo no cumple con las exigencias que la interpretación jurisprudencial determina que han de concurrir para ofrecer al paciente una posibilidad de opción entre alternativas, como es el mantenimiento con asistencia de otros medios de la situación que padece o de optar, con pleno conocimiento de los riesgos que asume, por la práctica de la intervención quirúrgica. En el documento suscrito por el paciente el mismo se limita, en relación con tal extremo, a aceptar una intervención sin más que una información de “ciertos riesgos y posibles

complicaciones” que en modo alguno se especifican y que, por lo demás, parecen referidos, no a la producción de secuelas irreversibles de la gravedad que el recurrente sufrió sino a la no obtención de una total garantía en cuanto al resultado positivo de la operación”.

De todo ello podemos concluir que, “no es suficiente para entender cumplido con la plenitud de información que exige la Ley y ha interpretado la doctrina de la Sala, con la necesaria información sobre el riesgo a asumir por el paciente, sin que pueda obviarse tal circunstancia, erróneamente apreciada en otro sentido por el Tribunal de Instancia, con el argumento de que, si necesitaba una mayor información y detalle en la información recibida, era el propio paciente y sus familiares quienes debían haberla solicitado, puesto la excepcionalidad de la lesión que, en definitiva, sufrió el paciente no hacía posible trasladar al mismo la necesidad de solicitar información sobre un específico y gravísimo riesgo que de la operación se podía derivar, del que ni siquiera fue informado con carácter general”¹⁵⁹.

En sentido contrario se posiciona DOMINGUEZ LUELMO cuando afirma que: “no obstante, considera que no existirían obstáculos para combinar formularios generales con la documentación referida al caso y circunstancias concretas que se planteen, señalando para ello la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000¹⁶⁰. El hecho de que la información se recoja por escrito no es sinónimo de exhaustividad, siendo necesario que se complete la misma

¹⁵⁹ SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 21 de marzo de 2007.

¹⁶⁰ SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258).

verbalmente¹⁶¹. Señala que la jurisprudencia es en este punto un tanto ambigua, aunque en general poco proclive a la validez de estos documentos genéricos.

Así la Sentencia del TS de 7 de marzo de 2000 condena al Servicio Andaluz de Salud por falta de diligencia, entre otras cuestiones, por no probarse que tuviese protocolos informativos normalizados destinados a cumplir con la preceptiva obligación de informar¹⁶², lo que no significa que se admita que con ellos se hubiera cumplido sin más con el deber de informar.

Por su parte, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante de 20 de junio de 1997 dispuso que no se cumple la finalidad informativa con un impreso redactado genéricamente, de manera que el médico no puede exonerarse de responsabilidad por el hecho de que conste la firma de la paciente bajo la cláusula sobre ausencia de garantía de los resultados que se pudieran obtener de una rinoplastia¹⁶³. Así también, la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de abril de 2001 afirmaba que: *“La información practicada en el supuesto del pleito no reúne ni se aproxima a los presupuestos que se dejan estudiados para poder considerarlo como información correcta, ya que únicamente consta que la actora y su marido firmaron un documento impreso del Hospital, carente de todo rigor informativo, pues resulta ser un modelo general para toda clase de intervenciones, sin especificación concreta de los riesgos y*

¹⁶¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 222.

¹⁶² SSTS (Sala de lo Civil), de 7 de marzo de 2000 (RJ 2000/1508).

¹⁶³ SS de la Audiencia Provincial de Alicante (Sección 4ª), de 20 de junio de 1997, (Ar. Civil. 1997/1391).

alternativas de la intervención que se iba a practicar y la posibilidades de poder quedar embarazada”¹⁶⁴.

De forma similar, en la Sentencia del TS de 25 de abril de 1994 se aludía a la existencia de un modelo de consentimiento para la intervención de vasectomía con fines de infertilidad al uso en los Centros Hospitalarios de España, afirmándose que en el caso resulto, en dicho modelo se consignaban las complicaciones que pueden presentarse después de vasectomizado el paciente y, entre ellas, se recogía el fracaso pro recanalización y se consignaba finalmente, un espacio en blanco para que el interesado y su esposa manifestasen su aceptación de la intervención, conocimiento los resultados y consecuencias que se derivan, con expresión de la firma, de la persona a quien ésta corresponde y de su documento nacional de identidad. Pero, es que el modelo aportado con la contestación a la demanda aparecía en blanco, sin firma, ni expresión alguna de persona a intervenir, por lo que la simple aportación del aludido documento no prueba nada acerca del cumplimiento por el cirujano de su deber de informar”¹⁶⁵.

Algo similar ocurre en la Sentencia del TS de 29 de mayo de 2003 en un supuesto de responsabilidad por embarazo gemelar tras una ligadura de trompas. En las actuaciones se incorporaron dos documentos sin fecha en la que los esposos autorizaban la práctica de la esterilización rúbrica, pero no se hace constar haber recibido ninguna información respecto a la intervención, ni tampoco consta en la documentación clínica¹⁶⁶. Señala el TS que el consentimiento prestado mediante documento impreso, carenes de todo rasgo

¹⁶⁴ SSTS (Sala de lo Civil) de 27 de abril de 2001, (RJ 2001/6891).

¹⁶⁵ SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994 (RJ 1994/3073).

¹⁶⁶ SSTS (Sala de lo Civil), de 29 de mayo de 2003, La Ley, nº 5810, de 25 de junio de 2003.

informativo adecuado, como son los que quedan referidos, no conforma debida ni correcta información, siendo exigencia que impone el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad, y aunque se permita su práctica en forma verbal, al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecto, como exige la Ley de 2002, lo que aquí se ha omitido acrecienta la presunción de que no se practicó información alguna, pues la conclusión que al efecto sienta la sentencia recurrida de que corrió a cargo de otros profesionales desconocidos, no se compagina y hasta resulta contradictorio con el hecho probado de que la ligadura de trompas fue practicada con ocasión de la cesárea del tercer parto en unidad de acto médico”.

Y a quién corresponde “la carga de probar que la información se ha prestado de forma adecuada”. Se establece que la prueba de haber informado previamente al paciente, la jurisprudencia¹⁶⁷ se ha inclinado de forma mayoritaria por atribuir la misma a los sujetos responsables de proporcionar la información, es decir, a los profesionales sanitarios o, en su caso, a los centros sanitarios¹⁶⁸. Lo contrario supondría dejar al paciente en una situación de práctica indefensión ya que debería probar un hecho negativo con todas las dificultades que ello entraña, mientras que para el médico, al tratar de un hecho positivo, existe una mayor facilidad probatoria.

¹⁶⁷ SSTs (Sala de lo Civil), de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073), SSTs (Sala de lo Civil), de 31 de enero de 1996, (RJ 1996/546), SSTs (Sala de lo Civil), de 16 de octubre de 1998, (RJ 1998/7565), SSTs (Sala de lo Civil), de 28 de diciembre de 1998,, (RJ 1988/10184), SSTs (Sala de lo Civil), de 27 de abril de 2001, (RJ 2001/6891), SSTs (Sala de lo Civil), de 29 de septiembre de 2005, (RJ 2005/8891).

¹⁶⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 224.

Como se afirma en la Sentencia del TS de 13 de abril de 1999, “*La existencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega so pena de imponerle una prueba que puede calificarse de perversa, contraria al principio de tutela judicial efectiva por implicar indefensión, prohibida por el art. 24.1 de la Constitución*”¹⁶⁹.

Todo ello puede suponer, en opinión de DOMÍNGUEZ LUELMO algunas dificultades, dado que el art. 4.1 de la Ley de 2002 dispone que la información se proporcionará, como regla general, de forma verbal. Lo que parece claro es que debe admitirse cualquier tipo de prueba, aunque los Tribunales en ocasiones parecen preferir la prueba documental¹⁷⁰, lo cual no sólo tiene sentido cuando la información necesariamente debe proporcionarse por escrito. En este sentido, en la Sentencia de 3 de octubre de 1997 se afirma que la información –es una razonable exégesis del art. 10 de la Ley General de Sanidad- ha de ser suficiente, esclarecedora, veraz y adecuada a las circunstancias... sin que su formulación y la de la consiguiente manifestación del consentimiento transforme la existencia de dicho binomio garantista del Derecho a la salud en una exigencia con caracteres de requisito *ad solemnitatem* ni, por el contrario, sus trámites formales reduzcan la operatividad de aquél a la de puro trámite burocrático estandarizado, devaluando así la integración del deber de informar y el correlativo derecho a recibir información¹⁷¹.

Destacar también que, el art. 4.1 de la Ley de 2002 dispone que debe dejarse constancia en la historia clínica de haberse proporcionado la información. A efectos de prueba en la historia clínica debe tomarse con las debidas reservas. Así en la Sentencia del

¹⁶⁹ SSTS (Sala de lo Civil) de 13 de abril de 1999, (RJ 1999/2583).

¹⁷⁰ SSTS (Sala de lo Civil) de 16 de octubre de 1998, (RJ 1998/7565).

¹⁷¹ SSTS (Sala de lo Penal) de 3 de octubre de 1997, (RJ 1997/69).

TS de 5 de junio de 1998 se casa y anula la Sentencia dictada por parte de la Audiencia y se afirma que: *“El error de la Audiencia ha sido estimar como intocable lo que se dice en la historia clínica no es más que el relato de un proceso médico, que puede o no ser verídico, confrontado con los demás medios probatorios. No haciéndolo, o si se ha hecho no se manifiesta cómo lo ha sido, queda la historia clínica como verdad irrefutable, lo que no puede admitirse”*¹⁷².

También se han pronunciado algunas sentencias en las que se ha establecido que la carga de la prueba corresponde al propio paciente¹⁷³. A pesar de lo cual, podemos señalar que la más reciente jurisprudencia mantiene claramente que la prueba de haberse proporcionado la información corresponde a los profesionales sanitarios y, en su caso, al propio centro sanitario. Resulta evidente en este sentido la Sentencia del TS de 17 de octubre de 2001 en un supuesto de contagio del SIDA como consecuencia de una transfusión de sangre realizada posteriormente a la intervención quirúrgica, concretamente una cesárea. En relación con la carga de la prueba se afirma en la misma que:

“Ya la sentencia del TS de 12 de enero de 2001 recordó, que la precedente de 16 de octubre de 1998, partía de atribuir la carga de la prueba de la información a los profesionales que practicaron la prueba médica y al propio Centro sanitario y, en

¹⁷² SSTS (Sala de lo Civil) de 1998, (RJ 1998/4275).

¹⁷³ SSTS (Sala de lo Civil), de 12 de julio de 1994, (RJ 1994/6730), SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de diciembre de 1997, (RJ 1997/8690). DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 225.

*el mismo sentido se han pronunciado distintas sentencias del mismo Tribunal entre los años 1998 y 2000*¹⁷⁴.

En alguna de ellas se pone de relieve que: *“La información obligada y practicada no se tenía que referir... a la procedencia y necesidad de la transfusión sino de los pros y contras de tal actuación médica y las opciones posibles al respecto. Por tanto, se le tenía que haber informado a la paciente de los peligros de la transfusión sanguínea por los problemas de contagio del SIDA, que ya se conocían en el mundo médico en la fecha de la transfusión a la paciente y mucho antes aún”*¹⁷⁵.

Podemos destacar también que, como señala la Sentencia del TS de 29 de mayo de 2003, cuando se deja constancia de la información en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria correspondiente, es posible resumir que no se practicó ningún tipo de información. En esta sentencia, aunque no era aplicable al supuesto de la Ley de 2002, se cita la misma para reforzar dicha argumentación, dado que el art. 4.1 de la citada Ley dispone que se debe dejar constancia de la información en la historia clínica, y ello propio art. 15.2.i) se refiere al consentimiento informado como algo que forma parte del contenido mínimo de toda historia clínica. En esta decisión jurisprudencial hay que destacar, señala DOMÍNGUEZ LUELMO otro argumento, que apoya la idea de que la carga de la prueba de haberse proporcionado la información

¹⁷⁴ SSTS (Sala de lo Civil), de 17 de octubre de 2001, (RJ 2001/8741), SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de octubre de 1998, (RJ 1998/7565), SSTS (Sala de lo Civil), de 18 de diciembre de 1998, (RJ 1998/10164), SSTS (Sala de lo Civil), de 19 de abril de 1999, (RJ 1999/2588), SSTS (Sala de lo Civil), de 17 de marzo de 2000, (RJ 2000/1508), entre otras.

¹⁷⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 226.

correspondiente a los médicos o al centro sanitario: la normativa protectora de consumidores y usuarios, lo que entronca con el comentario que al concepto de usuario se refiere en su art. 3 la Ley, y con la cuestión relativa a la distribución dinámica de la prueba que se trata en las Consideraciones Preliminares a estos comentarios¹⁷⁶. En este sentido se afirma en esta sentencia:

“Ha de tenerse también en cuenta que la prueba de haber llevado información relevante en los términos que quedan estudiados, y conforme al art. 1214 del Código Civil en relación con el art. 24 de la Constitución, y art. 2.1.d) y 10.1.c) de la Ley General de Consumidores y Usuarios, es carga de los demandados, por asistirles actuación favorable ventajosa para aportarla al pelito, sobre todo mediante la documentación que conste haber tenido lugar de modo efectivo y con observancia de los presupuestos que exige la doctrina jurisprudencial. En este caso n se cumplió de modo satisfactorio y menos haberse practicado en la forma que pudiera ser tenida como cierta y eficaz, por ello, declaramos y decidimos...”¹⁷⁷.

El art. 2.1.d) de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios incluye, entre los derechos básicos de los consumidores y usuarios “la información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute. La cita del art. 10.1.c).8^a, que se hace en la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003, sin duda se refiere a la redacción de dicho precepto anterior a la modificación operada en el mismo por la Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre condiciones generales de la

¹⁷⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 226.

¹⁷⁷ SSTS, (Sala de lo Civil), de 29 de mayo de 2003, (RJ 2003/3916).

contratación, que consideraba contraria a la buena fe y el justo equilibrio de las prestaciones “la inversión de la carga de la prueba” en perjuicio del consumidor o usuario¹⁷⁸.

Destacar también que, según señala DOMÍNGUEZ LUELMO, la información debe ser “continuada”, señala el autor que, el derogado art. 10.5 de la Ley General de Sanidad se refería a la necesidad de una información “continuada”. Esta expresión no se utiliza en la Ley de 2002, pero la reiteración del calificativo “adecuada”, referido a la información, se utiliza en los artículos 2, 4, 5 y 6, significa que la información tiene que ser continuada, sin que pueda considerarse, dependiendo de los casos, que se ha cumplido con el deber de informar en una primera consulta que requiere un tratamiento continuado en el tiempo. A este particular hace referencia expresa la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003¹⁷⁹.

Entienden algunos autores que aunque no existan novedades en el tratamiento, aunque sea para comunicarle que su estado de salud sigue igual, el facultativo está obligado a informar a su paciente cada cierto tiempo¹⁸⁰. En opinión de DOMÍNGUEZ LUELMO este tema debe enfocarse desde otro punto de vista. La información no puede agotarse en el momento inicial o de diagnóstico, pero sólo debe continuar mientras el paciente esté al cuidado del médico. Cuestión distinta es mantener que el deber de información puede no cesar en

¹⁷⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 228.

¹⁷⁹ SSTS (Sala de lo Civil) de 29 de mayo de 2003, (RJ 2003/3916). DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 228.

¹⁸⁰ CERVILLA GARZÓN, en Las prestaciones... cit. pp. 272 y ss.

este momento porque sea preciso un tratamiento posterior o porque se exijan otro tipo de cuidados¹⁸¹.

Destaca el autor la Sentencia del TS de 12 de julio de 1994 en la que un médico realiza la intervención quirúrgica y otro (en otro centro hospitalario) realiza el tratamiento postoperatorio. El criterio que se mantiene en la Sentencia es el de la responsabilidad del centro donde se realizó la intervención al haber determinado también el tratamiento postoperatorio¹⁸². Es por ello que, con la Ley de 2002, la solución tendría que haber sido otra. Los artículos 2.6 y especialmente el 4.3, entienden que el deber de información pesa sobre todos los profesionales de la sanidad en el ámbito de su intervención, de forma que no sólo están obligados a informar del tratamiento postoperatorio los profesionales que realizan la intervención quirúrgica, sino también los que atiendan al paciente con posterioridad y le apliquen cualquier técnica o un procedimiento concreto. Como destaca el art. 4.3 de la Ley de 2002, también estos profesionales serán responsables de informarle¹⁸³.

Finalmente, y por lo que se refiera al derecho que ostenta todo paciente "a no ser informado", el art. 4.1 de la Ley de 2002 dispone igualmente que "toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informado". Así también, el art. 2.2 de la citada Ley se impone a todo profesional que interviene en la actividad asistencial a respetar las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. Se asume con ello, entiende

¹⁸¹ JUANES PECES, AL "El Deber médico de información como fuente de responsabilidad", En RJC 1995, p. 126. DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 229.

¹⁸² SSTS (Sala de lo Civil) de 12 de junio de 1994, (RJ 1994/6730).

¹⁸³ . DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 229.

DOMÍNGUEZ LUELMA, lo previsto en el art. 10.2 del Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, conforme al cual: "Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada". Así también, el art. 10.1 del Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de 1999 establece que: "Los pacientes tiene derecho a recibir información sobre su enfermedad y le médico debe esforzarse en dársela con delicadeza y de manera que pueda comprenderla. Respetará la decisión del paciente de no ser informado y comunicará entonces los extremos oportunos al familiar o allegado que haya designado para tal fin"¹⁸⁴.

Este derecho del paciente a no ser informado en ningún caso excluye la necesidad de obtener el consentimiento del paciente, que es previo a cualquier actuación sobre la salud del mismo. En este sentido, el art. 9.1 de la Ley de 2002 es mucho más clara al establecer que cuando el paciente manifiesta expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documental, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo a la intervención¹⁸⁵.

La necesaria constancia documental de la declaración de voluntad del paciente en cuanto al deseo de no ser informado intentó suprimirse en el debate parlamentario, pero es mucho más acertado haberlo mantenido. Si el derecho a la información tiene carácter esencial, necesariamente debe existir constancia de las excepciones al mismo, que en este caso tiene que hacerse por escrito. Se ha

¹⁸⁴ . DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 230.

¹⁸⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 230.

defendido que debe admitirse la posibilidad de una renuncia tácita a la información, entendiendo que existe esta posibilidad en los supuestos en los que no se haya solicitado.

Esta posición no puede ser mantenida en relación con la legislación vigente. Además, si el art. 4.1 de la Ley de 2002 exige que se deje constancia en la historia clínica de la información proporcionada al paciente, parece que de la renuncia expresa del paciente a ser informado debe quedar también constancia en la historia clínica, aunque no parece necesario que el paciente exprese la causa por la que renuncia a la información¹⁸⁶.

Este derecho de renuncia no es absoluto, sino que está limitado por el interés de la salud del paciente, de terceras personas o de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Así, el reconocimiento de la posibilidad de renunciar no puede prevalecer en aquellos casos de enfermedades contagiosas que el paciente debe conocer para evitar su transmisión¹⁸⁷.

En estos supuestos, la renuncia del paciente a ser informado, la información se proporcionará a las personas vinculadas al mismo por razones familiares o de hecho¹⁸⁸. Esta posición no es compartida por parte de DOMÍNGUEZ LUELMO quien destaca que el art. 5.1 de la Ley de 2002 veta esta posibilidad, puesto que sólo se permitirá informar a los familiares cuando el paciente lo permita de forma expresa o tácita. Además, debe primar el derecho a la intimidad del paciente,

¹⁸⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 230.

¹⁸⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 230.

¹⁸⁸ SÁNCHEZ GÓMEZ, A. en Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios, 1998, pp. 74 y ss.

que se consagra con carácter general en el art. 7 de la citada Ley¹⁸⁹. Además, resulta dudoso si esa renuncia a ser informado supone otorgar o no al médico plenos poderes para actuar, es decir, lo que ha dado en denominarse consentimiento ciego¹⁹⁰. La solución que se adopte en este tema, debe tener en cuenta las circunstancias de cada caso particular, debiendo el médico actuar siempre en interés de la salud del paciente, pero en definitiva, parece que éste es libre de adoptar tal decisión siempre que dé su consentimiento a la intervención concreta que se requiera o proponga¹⁹¹.

La medicina curativa-medicina de medios y la medicina satisfactoria-medicina de resultado

Tradicionalmente, señala PALOMARES BAYO, se ha afirmado que la obligación del médico es de medios y no de resultados, lo que supone que, el personal sanitario debe procurar la salud del enfermo mediante el uso de los medios idóneos de que dispone, pero sin considera la curación como un resultado ineludible y de obligado cumplimiento¹⁹².

El acto médico es, en opinión de MARTÍNEZ CALCERRADA, la prestación o actividad profesional del médico que persigue, conforme a la técnica o arte correspondiente (la denominada *Lex artis ad hoc*)

¹⁸⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 231.

¹⁹⁰ RODRÍGUEZ BERZOSA Y MARTÍNEZ CALCERRADA, L. "El médico en el Derecho penal. Estudio doctrinal", en Derecho Médico, I, 1986, p. 266.

¹⁹¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 2310.

¹⁹² PALOMARES BAYO, M. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*, 2002. p. 40.

un efecto terapéutico o de curación del enfermo o más genéricamente la promoción de la salud¹⁹³.

Pero si bien esta ha sido la posición que se mantenía hasta no hace muchos años, los cambios que se han producido en nuestra sociedad suponen que se ha desarrollado, también, un cambio importante en el ámbito sanitario. Nos estamos refiriendo a los supuestos en los que el paciente acude al médico con el fin, no de obtener la curación de una enfermedad, sino un resultado concreto, el querido por el paciente y el ofrecido por el médico, nos estamos refiriendo a los casos de la cirugía estética, las operaciones de vasectomía, la ligadura de trompas, todos estos actos médicos no son propuestas por prescripción facultativa en beneficio de un determinado problema de salud, sino como actos buscados voluntariamente por el paciente con el fin de mejorar su aspecto físico o su bienestar personal. Este tipo de actos médicos rompen con el criterio habitual que anteriormente se prestaba por parte de la medicina, puesto que, a través de estas técnicas sí se busca un objetivo concreto, es decir, un resultado.

Si bien en principio podemos pensar que estamos ante un mismo tipo de intervenciones, considera PALOMARES BAYO que, diferenciar entre medicina curativa o de medios, y, la medicina satisfactoria, o de resultados, no es algo carente de importancia, pues las consecuencias de la actuación del profesional sanitario ante una presunta negligencia serán muy distintas, dependiendo del tipo de intervención. También se tendrá que tener en consideración estas cuestiones a la hora de suministrar información al paciente, quien deberá saber, entre otras cosas, si el médico asumirá una obligación

¹⁹³ MARTÍNEZ CALCERRADA, en *Derecho médico*, Madrid, 1986.

de medios o, por el contrario, la obligación de conseguir un resultado concreto¹⁹⁴.

Consideran MÉJICA Y DÍEZ que la legislación promulgada en los últimos años “nada dispone para los supuestos de cirugía estética”¹⁹⁵. Como señala la abundante jurisprudencia del Tribunal Supremo que se ha ido promulgando en los últimos años¹⁹⁶, la obligación del médico no es de resultado, debido fundamentalmente a la naturaleza mortal del hombre, los límites o niveles de la ciencia médica, y la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual forma ante los tratamiento de que dispone la medicina actual, la relación del médico y del paciente debe ser considerada sobre todo como un -arrendamiento de servicios-, obligándose el facultativo, únicamente, a poner los medios de los que dispone, según el estado de conocimiento de la ciencia y la técnica par la curación del enfermo, sin tener obligación de alcanzar necesariamente la sanación¹⁹⁷.

A pesar de lo que acaban de señalar, continúan los autores afirmando que: *“siendo los criterios mencionados aplicables plenamente a la medicina reparadora o curativa sin embargo debe ser matizada esta situación cuando nos referimos a los supuestos de la medicina voluntaria o satisfactoria. En estos supuestos, el paciente*

¹⁹⁴ PALOMARES BAYO, M. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital,...* cit. p. 40.

¹⁹⁵ MEJÍCA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. 2006. pp. 97 y ss.

¹⁹⁶ Citan los autores, entre otras: SSTS de 8 de mayo de 1991, SSTS de 20 de febrero de 1992, SSTS de 13 de octubre de 1992, SSTS de 2 de febrero de 1993, SSTS de 7 de julio de 1993, SSTS de 15 de noviembre de 1993, SSTS de 12 de julio de 1994, SSTS de 24 de septiembre de 1994, SSTS de 16 de febrero de 1995, SSTS de 23 de septiembre de 1996 y SSTS de 22 de abril de 1997.

¹⁹⁷ MEJÍCA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit.. p. 98.

acude al médico no para ser tratado de una patología previa, sino con el propósito de mejorar su aspecto físico, también en los supuestos de esterilización¹⁹⁸. Lo que determina que en la relación arrendaticia establecida, sin perder la concepción de arrendamiento de servicios, se aproxima un tanto al arrendamiento de obra, propiciando la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, pues, de no existir una seria expectativa de lograr la mejora que se pretende, el paciente-cliente en modo alguno se sometería de forma voluntaria al tratamiento y, consecuentemente, será necesario incidir sobre el proceso de información previo, hasta el punto de exigir al facultativo un escrupuloso, amplio y detallado deber de información, como elemento determinante del consentimiento¹⁹⁹.

Los autores hacen referencia, también, a algunas resoluciones jurisprudenciales que asumen que la actuación sanitaria en el ámbito de la odontología y otras especialidades, como la vasectomía, llevan implícita una obligación de resultado, cuando lo más acertado sería, en su opinión, partir de la distinción inicial entre medicina curativa o reparadora (para los supuestos en los que existe una patología previa que es necesario atender con independencia de que sea labor propia de la actuación odontológica o de otra cualquiera), de la medicina satisfactoria o estética. Sólo para esta última se hace exigible una mayor diligencia en la obtención del resultado sin perjuicio de que

¹⁹⁸ Así se desprende del Fundamento Jurídico 3º, de la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de junio de 1999, en la que se señala que: "... hay casos en que se trata de una obligación de resultado, en que el médico se obliga a producir un resultado: son los casos, entre otros de la cirugía estética, vasectomía y odontología".

¹⁹⁹ MEJÍA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,.. cit. p. 98.

éste no se consiga, bien por caso fortuito o por fuerza mayor²⁰⁰. En esta línea se pronunció el Tribunal Supremo en la Sentencia de 11 de febrero de 1997 en la que se afirma que:

*"... De aquí que se haya distinguido dentro del campo de la cirugía entre una cirugía asistencial que identificaría la prestación del profesional con la locatio operarum y una cirugía satisfactoria (operaciones de cirugía estética u operaciones de vasectomías, como la presente) que identifican aquélla con la locatio operis, esto es, con el plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado, o dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso"*²⁰¹.

Por último, consideran los autores que, *"no debe olvidarse que la litigiosidad debida a efectos informativos en la cirugía estética puede presentarse en diversos momentos, así en el preoperatorio, no sólo por la omisión informativa de riesgos conocidos y no extraordinarios, sino también cuando como consecuencia de una publicidad engañosa se garantice la consecución de un resultado, o cuando se reste importancia a una intervención quirúrgica de manera que induzca al cliente a pensar que se trata de algo sencillo, sin complicación alguna. Respecto del postoperatorio, cuando no se informe de la conducta a seguir tras la intervención (como por ejemplo en los supuestos de vasectomía se debe informar de la necesidad de no mantener relaciones sexuales hasta pasado un cierto tiempo y de la necesidad de practicar los controles precisos de azoospermia, así como de la posibilidad de la recanalización*

²⁰⁰ MEJÍA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 99 y ss.

²⁰¹ F. J. 5º de la SSTS de 11 de febrero de 1997.

espontánea, ect), o cuando no se advierte de la hipótesis de tener que soportar eventuales intervenciones posteriores”²⁰².

El Tribunal Supremo se ha pronunciado en distintas ocasiones en relación con este tema y ha señalado:

“Es preciso hacer referencia a la distinción existente en el ámbito sanitario entre la medicina curativa y la medicina satisfactoria, consistente, a grandes rasgos, en que la primera es una medicina de medios que persigue la curación, mientras que la segunda, la de resultados, a la que se acude voluntariamente por parte del paciente para obtener una transformación satisfactoria de su cuerpo.

En la primera, la medicina curativa, la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo.

En la segunda, la medicina satisfactoria, no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e información sobre los riesgos y pormenores de la intervención”²⁰³.

Esta distinción aplicada al campo de la cirugía, *“ha permitido diferenciar entre una -cirugía asistencial- que identificaría la prestación del profesional con lo que, en el ámbito del Derecho Privado, se asocia con la locatio operarum y una -cirugía satisfactoria, estética u operaciones de vasectomía, como la presente- que la*

²⁰² MEJÍA GARCÍA, J. y Díez RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal,...* cit. p. 99.

²⁰³ SSTS de 3 de octubre de 2000, F. J. 9º.

identificaría, en el mismo terreno de las relaciones entre particulares, con la locatio operis, esto es, con el reconocimiento del plus de responsabilidad que, en último caso, comporta la obtención del buen resultado, o dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso”²⁰⁴.

El resultado en la cirugía satisfactoria, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional sanitario, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo de la intervención. Por el contrario, cuando se actúa ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo, la interferencia de aquél en la salud convierte en necesaria la asistencia y eleva a razón primera de la misma los medios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible. El criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquéllos, teniendo en consideración las circunstancias”²⁰⁵.

Esta posición que se ha mantenido por parte del Tribunal Supremo ha sido constante desde la Sentencia de 25 de abril de 1994, insistiendo en que la medicina satisfactoria sobrepasa el ámbito de una obligación de medios para acercarse, aunque no se confunda del todo, a una obligación de resultado²⁰⁶.

²⁰⁴ SSTS de 11 de febrero de 1997.

²⁰⁵ SSTS de 11 de febrero de 1997.

²⁰⁶ PALOMARES BAYO, M. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*,... cit. p. 42.

8.- La forma de manifestar el consentimiento

El art. 8º apartado 2º de la Ley de 2002 dispone que el consentimiento del paciente en el ámbito sanitario será verbal, por regla general. Pero continúa señalando que, se prestará por escrito en los siguientes casos: cuando estemos ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicaciones de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Además, en el apartado 3º del propio artículo señala que: "el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos".

Existe abundante Jurisprudencia al respecto, en la que se ha señalado, que la constancia escrita del consentimiento tiene carácter *ad probationem*, que la carga de la prueba de la información dada al paciente corresponde al personal sanitario y al centro médico²⁰⁷.

Señala SANCHO GARGALLO que, la regla general que se desprende de la Ley de sanidad, (art. 8.2º) en relación con la forma de prestar el consentimiento es que este sea oral, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría general de los actos propios, debe entenderse que los actos

²⁰⁷ Ver: SSTS de 2 de julio de 2002, SSTS de 2 de octubre de 1997, SSTS de 26 de enero de 1998, SST de 10 de noviembre de 1998, SSTS de 2 de noviembre de 2000, SSTS de 25 de abril de 1994, SSTS de 16 de octubre de 1998, SSTS de 28 de diciembre de 1998, SSTS de 19 de abril de 1999, SSTS de 7 de marzo de 2000, SSTS de 12 de enero de 2001.

concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención, bastarán para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado, aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa²⁰⁸.

Por tanto, la emisión del consentimiento en el ámbito sanitario por escrito se constituye en la especial²⁰⁹, en los siguientes casos:

- a) en las intervenciones quirúrgicas,
- b) en los procedimientos de diagnóstico y terapias invasoras,
- c) en general, en la aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Considera SANCHO GARGALLO que, siempre que se acredite haber cumplido con el deber de información que corresponde al personal sanitario y al centro sanitario, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la Ley exige que el consentimiento sea dado de forma escrita.

Destacar que el art. 10.1.a) de la Ley de 2002 bajo la rúbrica "Condiciones de la información y consentimiento por escrito" hace referencia expresa a la necesidad de informar sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. En este Sentido, ya la Sentencia del TS de 25 de abril de 1994 se refería a la necesidad de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello

²⁰⁸ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

²⁰⁹ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

resultara posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padecía, del pronóstico que de su tratamiento podía derivarse, de los riesgos del mismo, especialmente si la intervención era quirúrgica, y en el caso de que los medios de que se dispusiesen en el lugar donde se aplicaba el tratamiento pudieran resultar insuficientes, debía hacerse constar esta circunstancia, de forma que, si resultase posible, optase el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro sanitario más adecuado. Se debía continuar el tratamiento del paciente hasta el momento en que pudiera ser dado de alta, advirtiéndole al mismo de los riesgos que su abandono le pudieran ocasionar. En los casos –no infrecuentes– de enfermedades o dolencias que pudieran calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, se debía informar al paciente de la necesidad de someterse a análisis y cuidados preventivos y que resultasen necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia que padeciera el paciente²¹⁰.

Así también, la Sentencia del TS de 2 de octubre de 1997 se destacaba que “para definir qué es lo que puede estimarse como información correcta, había que recurrir al art. 10.5 de la Ley General de Sanidad, que especificaba que el paciente o sus familiares tenían derecho a que en términos comprensibles se les diera información completa y continuada verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”²¹¹. En suma, que el consentimiento prestado por el enfermo o sus familiares debía de ser un consentimiento informado, incluso en la ya mencionada Sentencia del TS de 25 de abril de 1994 se especificaba que tal información comprendería el diagnóstico de la enfermedad o lesión

²¹⁰ SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073).

²¹¹ SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de octubre de 1997, (RJ 1997/7405).

que padecía, del pronóstico que su tratamiento pudiera esperarse y de los riesgos del mismo²¹².

El problema reside en la información sobre los "riesgos y consecuencias" de cada intervención. Esta información relativa a los riesgos se reitera al tratar el consentimiento informado en el art. 8 de la Ley de 2002. Por su parte, la doctrina utiliza la distinción entre "riesgos típicos y atípicos", "normales o comunes" serían aquellos que se derivan con frecuencia del tratamiento o intervención que se va a realizar al paciente. Parece que es a este tipo de riesgos a los que se alude en el art. 10.1.a) de la Ley de 2002. Por lo que se refiere a los "riesgos atípicos", también denominados excepcionales, serían por el contrario aquellos que es extraño que se presenten²¹³.

Se tendrá que tener en consideración, también, "los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente". El art. 10.1.b) de la Ley de 2002 así lo establece. Aquí se tendrá especial consideración al historial médico del paciente en la que deberá de incorporarse toda la información transcendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del mismo. Todo ello, como consecuencia de que cuando hay que suministrar información al paciente es necesario atender a su estado de salud y a la especificidad del acto que se va a desarrollar, lo que se conoce como "riesgos personalizados". Entiendo por ello DOMÍNGUEZ LUELMO que es un criterio razonable atender a las circunstancias que concurren en cada caso particular, pues no sólo aparecen los riesgos que son inherentes desde un punto de vista objetivo a cada

²¹² DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 381 y ss.

²¹³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 383.

intervención, sino también los referidos a cada paciente en particular, en función de su edad, estado de salud...²¹⁴.

En cuanto a los "riesgos probables" destaca la jurisprudencia que se deberá informar de los riesgos teniendo en consideración cuestiones como la frecuencia o la probabilidad de los mismos, a mayor probabilidad de que se produzcan existirá una mayor exigencia a la hora de advertir sobre los mismos.

En este sentido, la Sentencia del TS de 26 de noviembre de 2001²¹⁵ señala expresamente que: "el riesgo estadístico de complicaciones de una determinada intervención quirúrgica no es por sí sola excluyente de la responsabilidad del cirujano fundada en la culpa o negligencia apreciada en su actividad como aquí sucede, según se ha declarado por parte de esta Sala en su Sentencia de 28 de julio de 1997 y de 24 de mayo de 1999, ambas sobre casos de selección de un uréter en intervenciones que estadísticamente conllevaban ese riesgo, y de 4 de junio de 2001, esta última referida a una parálisis producida por la administración de anestesia epidural a cuyo tenor "el mero índice estadístico de complicaciones derivadas de la raquianestesia no permite concluir que cualquier lesión o parálisis subsiguiente a la aplicación de esta técnica sea jurídicamente exonerable por encontrarse dentro del porcentaje racional de riesgo, ya que la estadística no discrimina la proporción que, dentro de ese porcentaje, es en realidad imputable a una deficiente aplicación de la técnica", sin que, finalmente tampoco sean ajenas al caso examinado otras Sentencias que, como la de 8 de septiembre de 1998 y de 28 de noviembre de 2000, apreciaron

²¹⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 382 y ss.

²¹⁵ SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de noviembre de 2001, (RJ 2001/1079).

responsabilidad en lesiones nerviosas a consecuencia de intervenciones quirúrgicas²¹⁶”.

Señala a este respecto DOMÍNGUEZ LUELMO que en base a lo que se establece en el art. 10.1.c) de la Ley de 2002 deben realizarse matizaciones, puesto que debe entenderse que no cabe omitir información sobre las consecuencias probables en condiciones normales o directamente relacionadas con el tipo de intervención, y ello con independencia de la verificación y cuantificación estadística. La cuestión ha sido estudiada por MARTÍN CASALS Y SOLÉ FELIU para los casos de operaciones de vasectomía y ligadura de trompas. Tal y como afirman los citados autores, la determinación del nexo causal no plantea especiales problemas en los supuestos en que el fallo de la operación de esterilización se debe a una negligencia médica en la práctica de la intervención. En todos esos casos, la práctica diligente de la esterilización habrá impedido con toda probabilidad el embarazo, ya que, el porcentaje de fracasos no suele superar el uno por ciento. Sin embargo, en los supuestos de vasectomías, los Tribunales suelen hablar de un índice de fallos por recanalización espontánea entre el 0,4 y el 1 por ciento, mientras que otras sentencias hablan del 0,36 por ciento²¹⁷.

Todo ello supone que, en los supuestos en los que se ha pronunciado el Tribunal Supremo de embarazo posterior a una vasectomía, se rechaza la indemnización a los padres por no demostrarse que el médico que había realizado la operación había actuado negligentemente, de forma que la concepción había sido

²¹⁶ SSTS (Sala de lo Civil) de 28 de julio de 1997, (RJ 1997/5954).

²¹⁷ MARTÍN CASALS. Y SOLÉ FELIU, J. “Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos”, en INDRET, 03/2002, (www.indret.com). DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 386 y ss.

consecuencia de una recanalización espontánea, posibilidad de la que el médico había informado, o se había debido a no haber respetado el paciente las recomendaciones del médico sobre la necesidad de adoptar medidas preventivas durante las semanas siguientes a la intervención. Sin embargo, la Sentencia del TS de 25 de abril de 1994 dispuso que si existía responsabilidad médica por incumplimiento del deber de información, sobre las posibilidades de recanalización, de forma que el paciente no adoptó ninguna precaución, concibiendo su esposa gemelos después de la operación²¹⁸.

Los casos de ligadura de trompas son similares en la Jurisprudencia. Así la Sentencia del TS de 27 de junio de 1997 rechazó la indemnización reclamada por considerar que el médico había realizado correctamente la intervención, y había cumplido eficazmente con el deber de informar a la paciente sobre los riesgos de fracaso²¹⁹. En sentido contrario se posicionó el Tribunal Supremo en su Sentencia de 10 de mayo de 1995 en la que ante una ligadura de trompas, que se había realizado de forma negligente, y que no impidió que la paciente se quedara embarazada y naciera una hija con malformaciones que murió poco después, el Tribunal Supremo señaló que no eran imputables al médico los daños derivados de la enfermedad de la niña sino sólo los derivados de la concepción que la paciente no deseaba²²⁰.

Con las Sentencias que hemos destacado señala DOMÍNGUEZ LUELMO que el deber de información alcanza también a los riesgos poco probables, siempre que sean previsibles, sean específicos o genéricos, típicos de la intervención o derivados de la patología, su

²¹⁸ SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073).

²¹⁹ SSTS (Sala de lo Civil) de 27 de junio de 1997, (RJ 1997/5758).

²²⁰ SSTS (Sala de lo Civil) de 10 de mayo de 1995, (RJ 1995/7403).

materialización, y siempre que revista una cierta importancia, lo que no significa necesariamente que se trate de riesgos graves²²¹.

En relación con las “contraindicaciones” destacar que, según ha establecido la Sentencia del TS de 2 de julio de 2002, para que el consentimiento prestado por el usuario sea eficaz, es preciso que sea un consentimiento que se preste con conocimiento de causa, y para ello se requiere que se le hubiesen comunicado, entre otras cuestiones, los riesgos y complicaciones que podían surgir durante o a posteriori de la intervención²²².

Entiendo DOMÍNGUEZ LUELMO que toda esta información terapéutica a suministrar al paciente, debe extenderse no solamente al régimen de vida a seguir, precauciones o dieta del paciente, sino también a la administración de medicamentos. Así, la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su art. 77 que las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deben contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos, y que en las recetas y órdenes, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y para el paciente, así como las instrucciones para un mejor seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de la atención farmacéutica, con el fin de garantizar la consecución de los objetivos sanitarios de aquella. No hay duda, continúa señalando el autor, de que el art. 10.1.d) de la Ley de 2002 se refiere también a estas circunstancias cuando habla de las contraindicaciones, aunque el problema es mucho más

²²¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 398 y ss.

²²² SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de julio de 2002, (RJ 2002/5514).

complejo por cuanto habría que plantear también la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos en relación con el prospecto²²³.

En cuanto al "criterio del médico responsable", el art. 10.2 de la Ley de 2002 señala que el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente. Así se señala en el art. 3.3.c) del Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica llevado a cabo en el Ministerio de Sanidad y Consumo el 26 de noviembre de 1997, dispone a este respecto que: "Cuando más dudosa sea la efectividad de un procedimiento de diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito"²²⁴.

El art. 8.2 de la Ley de 2002 dispone que el consentimiento será por regla general verbal. Pero en el mismo precepto recoge las excepciones en los que el consentimiento se prestará por escrito: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Partiendo de estos datos, sorprende un poco el tenor literal del art. 10.2 de la Ley de 2002, pues no se acierta a ver qué es lo que tiene que ponderar el médico, si el art. 8.2 se encarga ya de determinar los supuestos en los que el consentimiento debe ser escrito. Lo único que parece claro es que, en caso de duda, es preferible que el consentimiento figure

²²³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 402 y ss.

²²⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 405.

por escrito, aunque no estemos ante alguno de los supuestos legales²²⁵.

Parece, destaca DOMÍNGUEZ LUELMO que el art. 10.2 de la Ley de 2002 estuviese desvinculada del resto de la Ley, como si se insertara en una normativa en la que se estableciera como regla general el consentimiento verbal, y fuera el criterio del médico el que determinara, en función de lo dudoso del resultado de una intervención, en qué casos se debe prestar por escrito. Quizás la interpretación que haya que dar a esta parte del precepto se refiere a los supuestos de peligrosidad de una intervención, pues la doctrina considera que cuando más peligrosa sea ésta, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente, o a los supuestos de gravedad de una determinada enfermedad, como puede suceder en procesos muy graves de enfermedades oncológicas o cardiovasculares, o a los casos de novedad de un determinado tratamiento, como puede suceder cuando se va a utilizar una técnica poco común o un fármaco nuevo²²⁶.

Todos estos supuestos estarían directamente en el ámbito de aplicación del art. 8.2 de la Ley de 2000, ya que se refiere en general a la necesidad del consentimiento escrito para cualquier aplicación de procedimientos que supongan riesgos graves e inconvenientes de

²²⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 405.

²²⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 405 y ss. Destaca el autor distintas resoluciones judiciales, entre otras, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 24 de febrero de 2000 y la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 6 de abril de 1995.

notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente²²⁷.

9.- Los efectos del consentimiento informado

Cando el paciente emite el consentimiento en el ámbito sanitario, una vez de recibir toda la información que se exige en la Ley de sanidad, entiende la Jurisprudencia de nuestros Tribunales que, a partir de ese momento, es el paciente quien asume los riesgos y consecuencias inherentes o asociados al acto médico que se va a desarrollar.

Como señala la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra²²⁸ que *“la consecuencia fundamental de haber otorgado el consentimiento es -la asunción por parte del paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención de que haya sido previamente informado-, siempre que no resulten imputables al proceder negligente de los facultativos o al mal funcionamiento del centro sanitario o de los servicios médicos en que se practiquen. En la misma línea se han pronunciado otros Tribunales”*²²⁹.

Por el contrario, cuando estamos ante supuestos en los que se ha producido una deficiencia o ausencia del consentimiento informado, supone que estamos en presencia del supuesto en el que será el personal sanitario o el centro sanitario el que asume los riesgos, y con ello, la asunción de responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

²²⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 408.

²²⁸ SSTSJ 22/2001, de 27 de octubre.

²²⁹ SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de septiembre de 2000 y STSJ de Navarra, de 6 de marzo de 2001.

También en este supuesto existe abundante Jurisprudencia de nuestros Tribunales²³⁰, entre los que consideramos de interés resaltar: La Sentencia de 27 de octubre de 2001, STSJ de Navarra 22/2001, en la que se contienen los requisitos que deben concurrir para que un consentimiento que ha sido emitido, sin que exista información suficiente por parte del equipo médico y del centro sanitario, pueda dar lugar a responsabilidad, y por tanto, sea necesario proceder a la indemnización de los daños y perjuicios ocasionados al paciente.

Entre los requisitos que destaca la mencionada Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra 22/2001, para que se proceda a la indemnización están:

a) Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado. El daño es el presupuesto básico de la indemnización. La ausencia de consentimiento o el consentimiento deficiente como consecuencia de la desinformación, si no existe daño, no pasa de ser una infracción de los deberes del médico o personal sanitario, y por tanto, carece de consecuencias en el ámbito de la responsabilidad civil contractual o extracontractual.

b) Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención del personal sanitario y materialización del riesgo típico inherente a la intervención. Su exigencia no constituye más que, una manifestación de la necesidad de relación de causalidad que es, a su vez, presupuesto de la responsabilidad civil. El daño no sólo debe demostrarse vinculado causalmente al acto sanitario,

²³⁰ SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de abril de 2000, SSTS de 12 de enero de 2001, SSTS de 2 de julio de 2002, así como las Sentencias del TSJ de Navarra, de 6 de marzo de 1996 y la STSJ de Navarra de 27 de octubre de 2001.

sino que ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado antes de realizarse el acto sanitario, con el fin de que éste hubiera emitido previamente su consentimiento informado. Cuando el daño infringido no era inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acaecimiento quedaría plenamente integrado en el caso fortuito, y por tanto, estaría exonerado de responsabilidad, (así se desprende del art. 1105 del Código civil), y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesidad de información de paciente.

c) Que el riesgo que resulte de la intervención y que se materializa en un daño no hubiera sido previamente informado. Al paciente, antes de procederse a la intervención y con el fin de obtener su consentimiento informado, deberá dársele información suficiente sobre los riesgos típicos, y también, sobre los riesgos asociados a la intervención que se pretende practicar. Si se omite dicha información, aunque el consentimiento hubiera precedido a actuación médica, existe causa suficiente para que se desprenda la responsabilidad.

d) Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a negligencia en la actuación del personal sanitario, ni del deficiente funcionamiento del servicio. En caso contrario, será apreciable la responsabilidad, pero por culpa o negligencia en la actuación o en la organización del servicio y no por el título de imputación de la responsabilidad por ausencia o

*deficiencia de información antes de procederse a la emisión del consentimiento por parte del paciente*²³¹.

En ocasiones los Tribunales han considerado que la situación de inconsciencia derivada de una insuficiente información en relación con los posibles riesgos de un acto médico, puede llegar a constituir un daño moral grave en si mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, de modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración del daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal. Esta es la posición que se adoptó por parte del Tribunal Supremo en su Sentencia de 4 de abril de 2000. En el presente supuesto, un menor sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta que sus padres fueran informados de los riesgos inherentes a la intervención. El Tribunal Supremo considero que esta situación de la que derivaba la falta de información, aunque no constituía la causa del resultado, suponía en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención²³².

Lo determinante a la hora de atribuir o no responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención quirúrgica, en el supuesto de estar en presencia de una actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, radicaba en la relación de causalidad. El daño sufrido había sido consiguiente a la intervención médica, de forma que sin ella, no se hubiera producido, aplicando la teoría de la equivalencia de condiciones. De este modo habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera

²³¹ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

²³² SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

prestado o no su consentimiento, y por tanto si se hubiera realizado la intervención, y consiguientemente si no se hubiera generado el daño²³³.

Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no justificará la responsabilidad de indemnizar. Todo ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades, como pudieran ser las administrativas o civiles, en cuanto pueda entenderse que la ausencia de información constituye por sí un daño moral, distinto del daño corporal derivado de la intervención, por ejemplo, por la impresión sufrida de algo inesperado, susceptible de una indemnización propia. Este daño moral, por otra parte, podría considerarse una consecuencia natural de toda lesión de un derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión ilegítima supone un daño cuando menos moral²³⁴.

10.- Las intervenciones sin contar con el consentimiento del paciente

Si bien se establece en el art. 8 de la Ley de 2002 que siempre es necesario contar con el consentimiento del paciente para realizar cualquier intervención en el ámbito sanitario, el art. 9.2 de la citada Ley plantea la posibilidad de que se puedan dar dos excepciones a la misma que permiten en ambos casos que los facultativos puedan llevar a cabo la intervención o intervenciones indispensables para preservar la vida del paciente sin contar con su consentimiento.

²³³ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

²³⁴ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

Así, el art. 9.2 de la Ley de 2002 señala expresamente que: “los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a- Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicará a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b- Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En el primero de los supuestos, “cuando exista riesgo para la salud pública motivada por razones sanitarias establecidas en la Ley”, en estos casos, y con el fin de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, la Ley Orgánica 3/1986, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública permite a las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas, dentro del ámbito de sus competencias, que adopten las medidas previstas en esta Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

La Ley Orgánica de 1986 se refiere a medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad. Además de realizar las

acciones preventivas generales, con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, las autoridades sanitarias pueden adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren oportunas en caso de riesgo de carácter transmisible²³⁵.

El art. 9.2 de la Ley de 2002 afirma que siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas se deberá comunicar a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas. Este criterio coincide con el previsto en el art. 736 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, relativo a los supuestos de internamiento no voluntario, precepto que considera DOMÍNGUEZ LUELMO aplicable en nuestro caso cuando dicho internamiento se debe a trastornos psiquiátricos, en especial los apartados 2 y 3 del art. 763.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil hace referencia a los supuestos de internamiento grave²³⁶.

El segundo supuesto hace referencia a "la imposibilidad de conseguir la autorización del paciente cuando existe un riesgo inmediato y grave para su integridad física o psíquica". Destaca DOMÍNGUEZ LUELMO que del derogado art. 10.6.c) de la Ley General de Sanidad cabía inferir que existía urgencia cuando la demora pudiera ocasionar lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento para el paciente. Este precepto está en consonancia con lo que se contiene en el art. 8 del Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, que lleva como rúbrica, de "las situaciones de urgencia". En base al citado precepto, "cuando, debido a una

²³⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 342 y ss.

²³⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 343.

situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada²³⁷.

Lo que se establece en el art. 9.2.b) de la Ley de 2002 es que, en aquellos casos en que las circunstancias lo permitan, se consulte a las personas vinculadas con el paciente por razones familiares o de hecho. La excepción se justifica aquí por razones de urgencia, de forma que no sólo se puede prescindir del consentimiento previo, sino incluso de la obligación de informar. Algunos autores han defendido en estos casos la regla de la proporcionalidad, en el sentido de que a mayor urgencia de la intervención, menor cantidad de información es exigible²³⁸. Esta regla es aplicable a otros supuestos, pero lo cierto es que el precepto prescinde incluso de la obligación de informar previamente por ser el riesgo inminente, salvo la posibilidad de consultar a los familiares si las circunstancias lo permiten. Esto no implica, sin embargo, que no se deba cumplir con el deber de informar con posterioridad. En este sentido, cree DOMÍNGUE LUELMO que pueden incluirse en este supuesto los denominados - conocimientos inesperados- que pueden aparecer en el curso de una intervención quirúrgica cuando no puede demorarse la decisión sobre la medida a adoptar²³⁹.

²³⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 344.

²³⁸ ROMEO CASABONA, C. M. "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", en AA. VV. Problemas prácticos del consentimiento informado, 2002, pp. 106 y ss.

²³⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 344.

Estos hechos han sido resueltos en ocasiones por parte de los Tribunales teniendo en consideración las circunstancias de cada caso, así la Sentencia del TS de 24 de mayo de 1995 estableció, en relación con la ligadura de trompa efectuada en el curso de una cesárea, sin la oportuna autorización de la paciente, que “el consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge de la persona interesada, a no ser que concurren determinadas circunstancias, como pueden ser la urgencia o la incapacidad”²⁴⁰.

11.- Límites del consentimiento informado

Los límites al consentimiento informado pueden derivar de la dispensa de recabar el consentimiento del paciente antes de procederse a realizar cualquier acto médico, o en su caso que este consentimiento sea deficiente, bien por ausencia o por deficiencia.

La Ley de sanidad recoge en su art. 9º, apartado 1º y 2º los límites del consentimiento informado en el ámbito sanitario.

El apartado 1º afirma: “El paciente puede renunciar a recibir información, pero esta renuncia está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”.

²⁴⁰ SSTS (Sala de lo Civil) de 24 de mayo de 1995, (RJ 1995/4262).

Por su parte, el apartado 2º señala: “Los facultativos podrán llevar a cabo intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a las autoridades judiciales en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de las personas.

b) Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Del tenor literal del apartado primero, SANCHO GARGALLO entiende que, del derecho a ser informado con carácter previo a la intervención sanitaria conlleva, también, el derecho a no ser informado, esto es, a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o de la intervención. En este caso, sí es necesario recabar el consentimiento (desinformado) del paciente en relación con el acto médico que se pretende realizar²⁴¹.

Otro supuesto en el que el personal sanitario puede intervenir sobre el paciente sin proceder previamente a informarle sobre su situación y a obtener el consentimiento sobre el mismo, es en los casos en los que existe un riesgo grave para la salud física o psíquica

²⁴¹ SANCHO GARGALLO, I. “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado”, en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

del paciente. En este supuesto, se prevé que si puede recabarse el consentimiento de sus allegados se tratará de obtenerla antes de realizar el acto médico, en caso contrario, se autoriza la intervención sin necesidad de proceder a informar y a obtener previamente el consentimiento.

En los supuestos en los que el paciente se niega a recibir información sobre su estado de salud y las posibles intervenciones sobre la misma, deberá constar en el historial clínico del paciente.

En cuanto al estado de necesidad terapéutico, el art. 5º apartado 4º de la Ley de sanidad, reconoce la posibilidad de limitar el derecho a la información sanitaria de los pacientes por la existencia acreditada en un estado de necesidad terapéutica.

En esta supuesto, se faculta al médico a llevar a cabo una actuación médica sin informar al paciente, cuando por razones objetivas el consentimiento de su propia situación pueda perjudicar gravemente la salud.

Estamos ante un supuesto que, en opinión de SANCHO GARGALLO, no es un caso de dispensa de la información previa, sino de dispensa de recabar el consentimiento directamente del paciente, por entender que no está capacitado para tomar la decisión. Debe concurrir, en opinión del autor, una necesidad, derivada del riesgo inminente y grave para la integridad del paciente, y al mismo tiempo, que la situación en que se encuentra en ese momento el paciente le impida asumir y tomar la decisión²⁴².

²⁴² SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

Se trataría de un supuesto complejo, en el que resultaría de aplicación de una parte el supuesto de hecho descrito en el art. 9.2º-b) -un riesgo inherente y grave para la integridad del paciente- y de otra la incapacidad natural en ese momento del paciente para prestar por sí mismo el consentimiento informado -por no estar en condiciones de asumir su situación-, como consecuencia de tener que recobrar la prestación del consentimiento por representación (art. 9.3º-a)²⁴³.

Es posible, también, realizar un acto médico sin recabar previamente el consentimiento del paciente. Para ello, será necesario que la intervención sanitaria sea a favor de su salud, y que sea imprescindible. Por ello, podemos destacar dos supuestos: a) que exista riesgo para la salud pública, y, b) que exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

a) Que exista riesgo para la salud pública: art. 9.2º-a) de la Ley de sanidad:

El art. 9.2º-a) de la Ley de sanidad señala que, *cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la ley*. Señala SANCHO GARGALLO que, esta Ley permite a las autoridades sanitarias competentes, para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control²⁴⁴.

²⁴³ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

²⁴⁴ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

Estas medidas se podrán adoptar siempre que concurren las siguientes circunstancias:

1) que concurren razones sanitarias de urgencia o necesidad.

2) que se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de un peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

En la nueva Ley de sanidad, en base a lo que señala el art. 9.2º-a), en el supuesto de que se adopten medidas que conlleven la privación de libertad, y en concreto la hospitalización obligatoria de un enfermo, se prevé un control judicial a posteriori, que revise la procedencia del internamiento. Para ello deberá comunicarse el ingreso en el plazo de 24 horas.

La competencia judicial para conocer del internamiento no corresponderá a los Tribunales civiles, sino a los Tribunales Contencioso-Administrativos, tal y como señala el art. 8.5º de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en base a lo que señala la nueva redacción de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil, Disposición Adicional 14ª.

b) Que exista riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización:

Cuando como consecuencia de un accidente o una agravación brusca de la enfermedad de un paciente, éste no se encuentra con capacidad suficiente para comprender lo que se ocurre y decidir si la

intervención médica que se pretende quiere que se realice, los facultativos pueden prescribir de forma urgente y necesaria, por estar en riesgo la vida o integridad del paciente.

Estamos en presencia de un supuesto en el que no es posible recabar el consentimiento informado del paciente. Para poder realizar este tipo de intervención, es necesario, en opinión de SANCHO GARGALLO, que concurran las siguientes tres circunstancias:

- 1) que estemos en presencia de una situación de riesgo grave e inminente para la integridad física y psíquica del enfermo.
- 2) Que no sea posible conseguir la autorización del paciente.
- 3) Que debido a la urgencia o el desconocimiento, no sea posible recabar el consentimiento por representación de los representantes legales del paciente o de las personas que por lazos familiares o personales están legitimados por el art. 9.3º-a) para prestarlo²⁴⁵.

En este supuesto, será necesario que quede constancia de esta situación especial en el historial clínico del paciente, y de las decisiones de los facultativos de intervenir sin obtener previamente el consentimiento del paciente.

²⁴⁵ SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

12.- El consentimiento por representación

El consentimiento a través de representación se contiene en el art. 9.3 de la Ley de 2002 en los siguientes términos: "*Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:*

- a. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*
- b. Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*
- c. Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.*

Estamos en presencia de supuestos en los que, teniendo en consideración determinadas circunstancias, el consentimiento no se va a prestar directamente por parte del propio paciente sino por parte de su representante legal, y por parte de otras personas vinculadas al paciente sin que tenga un poder concedido por parte de éste.

Estamos ante distintos supuestos de emisión del consentimiento por parte del representante, concretamente, el paciente que ha sido incapacitado legalmente, el consentimiento del menor de edad, el consentimiento prestado por mayores de dieciséis años y de los emancipados, las actuaciones de grave riesgo y la intervención de los padres, el menor de dieciséis años no emancipado y el menor de edad cuando tiene doce años cumplidos.

a- El paciente que ha sido incapacitado legalmente,

El art. 9.3.b) dispone expresamente que, otorgaran el consentimiento a través de representación: "las personas incapacitadas legalmente". No estamos en presencia de pacientes que no pueden gobernarse por si mismas, es decir, incapaces naturales, sino de personas que han sido declaradas judicialmente a través de sentencia judicial firme como tales.

El art. 199 del Código civil contiene esta situación y determina que: "nadie puede ser declarado incapaz sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley". Estas causas se contienen expresamente en el art. 200 del Código civil en donde se afirma que: "son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por si misma".

Según se dispone en el art. 760 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la sentencia judicial de incapacitación se debe determinar la extensión y los límites de la incapacitación, así como el régimen de tutela o guarda a que haya de quedar sometida la persona que es incapacitada. Además, si en la demanda de incapacitación se solicitó el nombramiento de la persona o personas que hubieran de asistir o

representar al incapaz, en la propia sentencia en que se declare la incapacidad se procederá al nombramiento de estas personas²⁴⁶.

Así, en el supuesto que se contiene en el art. 9.3.b) de la Ley de 2002 aunque no se diga expresamente nada al respecto, el consentimiento por sustitución deberá ser prestado por el correspondiente organismo de guarda. La cuestión que acabamos de señalar hace necesaria algunas matizaciones, dado que en atención al grado de discernimiento del incapacitado se le nombrará un representante legal o una persona que simplemente le asista a la hora de realizar determinados actos²⁴⁷.

Por ello, la Sentencia que declare la incapacidad debe establecer el organismo de guarda aplicable al incapacitado en cuestión, pero debe tenerse en cuenta que el art. 9.3.b) de la Ley de 2002 sólo resulta aplicable cuando el incapacitado queda sometido a representación legal y no en los demás casos. En este sentido, debe distinguirse entre el régimen previsto en el Derecho Común y las disposiciones que al respecto establecen algunas Comunidades Autónomas con competencia en materia civil²⁴⁸.

b- El consentimiento del menor de edad

El art. 9.3.c) de la Ley de 2002 regula el supuesto del consentimiento por representación de los menores de edad, pero

²⁴⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 346.

²⁴⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 347.

²⁴⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 347. Para profundizar sobre el tema, pp. 347 a 353.

establece que cuando éste tiene doce años cumplidos deberá ser escuchado, además, destaca que cuando estamos ante menores no incapaces ni incapacitados pero están emancipados o tienen dieciséis años cumplidos, no es posible que se preste el consentimiento a través de representación, por último destaca que, en los supuestos de grave riesgo, los padres serán informados y su opinión será tomada en consideración en la toma de decisiones, siempre a criterio del facultativo en éste último supuesto.

Por su parte, el Convenio de Oviedo dispone que: "Cuando, según la Ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la Ley". Además, destaca que "la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez". En sentido similar se posiciona el art. 10 de la Ley de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de 1999. Por el contrario, el Código de Deontología del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña de 1997 señala en su art. 13 que: "en el caso de un menor, el médico debe respetar su voluntad si éste tiene la capacidad para comprender aquello que decide, aunque el padre, la madre o el representante legal disienta"²⁴⁹.

Señalar que, el art. 9.3.c) de la Ley de 2002 se sitúa en una posición intermedia, si bien favorable a la prestación del consentimiento por el menor siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente para comprender el carácter de la intervención. Sólo en el caso contrario el consentimiento se presta por el representante legal del menor, al que se debe escuchar siempre si tiene al menos

²⁴⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 353-354.

doce años cumplidos. Es más, la Ley parece entender que a partir de los dieciséis años cumplidos se tiene capacidad de entender y querer, pues excluye expresamente la prestación del consentimiento por parte del representante de ese menor²⁵⁰.

c- El consentimiento prestado por mayores de dieciséis años y de los emancipados

En los casos de menores de edad pero mayores de dieciséis años y de los emancipados, la Ley de 2002 establece que no se puede prestar el consentimiento en estos supuestos por parte del representante legal del menor de edad.

Destacar que el supuesto de “emancipación” no presenta mayores problemas ya que el art. 323 del Código civil dispone que: “la emancipación habilita al menor para regirse su persona y bienes como si fuera mayor”. El mismo criterio se aplica a quienes hayan obtenido el beneficio de mayor edad²⁵¹.

En el supuesto de los mayores de edad como en el del beneficio de mayor edad se extinguen la patria potestad y la tutela, tal y como se establece en los artículos 169.2 y 276.4 del Código Civil, por lo que estas personas no están sometidas a representación legal para gobernarse²⁵².

²⁵⁰ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 354. El régimen que se contiene en las distintas Leyes Autonómicas en relación con el tema, ver, del mismo autor, la misma obra, pp. 354 a 359.

²⁵¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 360.

²⁵² DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 360.

La edad general que tiene previsto el Código Civil para que tenga lugar la emancipación por diferentes vías es la de dieciséis años en principio, en el caso de emancipación por matrimonio podemos encontrarnos con el caso de un menor con catorce años cumplidos y que ha adquirido la emancipación a través del matrimonio. El art. 316 del Código Civil señala que: "El matrimonio produce de derecho la emancipación", aunque el art. 46.4 prohíbe el matrimonio de los menores de edad no emancipados, este impedimento es dispensable por parte del Juez de Primera Instancia a partir de los catorce años cumplidos, tal y como se desprende del art. 48 del propio texto legal²⁵³.

Destacar que el art. 9.3.c) de la Ley de 2002 no hace ninguna distinción entre los distintos tipos de emancipación por lo que, entendemos que se incluyen dentro del supuesto todos los casos, tanto aquellos en los que la emancipación se ha solicitado una vez cumplida la edad de dieciséis años, como el de la emancipación obtenida a través del matrimonio de un menor que ha cumplido catorce años y ha obtenido la citada emancipación por parte del Juez²⁵⁴.

d- Las actuaciones de grave riesgo y la intervención de los padres

El art. 9.3.c) dispone que en los supuestos de grave riesgo, a criterio del propio facultativo, deberán ser informados los padres y su

²⁵³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 360.

²⁵⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 360. Para ver el régimen que se desprende de la emancipación en las Comunidades Autónomas que tienen competencia en materia de familia, ver, mismo autor, misma obra, pp. 360-361.

opinión se tendrá en cuenta para la toma de decisiones. En estos supuestos, se sigue sin permitir el consentimiento del representante legal, pero sí que se informe a los padres y su opinión debe ser tenida en consideración para tomar la decisión correspondiente.

Se trata de que el personal sanitario no considere suficiente el consentimiento del menor exclusivamente, siendo éste de dieciséis años cumplidos o emancipados, dando entrada a la opinión de los padres, aunque no debe prevalecer en caso de discrepancia la voluntad de los padres, sino la de los menores²⁵⁵. Se establece expresamente en la Ley que, los padres “serán informados y su opinión se tendrá en consideración a la hora de adoptar cualquier decisión”, pero no se establece que serán ellos quienes adopten la decisión final sobre la intervención.

Destacar que el art. 9.3.c) de la Ley de 2002 hace referencia expresa “a los padres”, como personas a las que debe informarse y tener en consideración su posición, pero en el caso de los menores con dieciséis años cumplidos no emancipados se tratará de los titulares de la patria potestad. Por su parte, si estamos en presencia de emancipados, se trata igualmente de los padres, aunque ahora ya no tienen la patria potestad. Más discutible es, en opinión de DOMÍNGUEZ LUELMO el supuesto de los que hayan obtenido el beneficio de mayor edad o de los emancipados cuyos padres hayan fallecido o hayan quedado impedidos para el ejercicio de la asistencia prevista en la Ley. Según se dispone en el art. 286 del Código Civil, en estos supuestos procede nombrar un curador. Podría pensarse que la información a que se refiere el art. 9.3.c) de la Ley de 2002 debe

²⁵⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. pp. 362-363.

suministrarse al curador, aunque esta figura está pensada más bien para los actos del emancipado de naturaleza patrimonial²⁵⁶.

En todo caso, no se acierta a ver por qué se hace referencia exclusivamente a los padres, cuando parece igualmente conveniente la intervención del cónyuge mayor de edad en el caso del menor emancipado a través del matrimonio²⁵⁷.

e- El menor de dieciséis años no emancipado

Cuando el paciente es menor de dieciséis años y no es capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención que se pretende realizar, la norma general es que se proceda a emitir el consentimiento por sustitución del menor y éste consentimiento se dará por parte de sus representantes legales, que deberán ser los titulares de la patria potestad o aquellas personas que ejercen la tutela. Este criterio está en sintonía con lo que se establece en el art. 6.2 del Convenio de Oviedo²⁵⁸.

Es más problemático el supuesto en el que el menor de dieciséis años sí puede entender y comprender intelectual y emocionalmente el alcance de la intervención que se pretende realizar. En estos supuestos no es posible emitir el consentimiento del menor por parte de sus representantes legales y será el propio menor quien puede prestar directamente el consentimiento. Pero, en el presente caso, ¿qué puede entenderse por madurez? Si tenemos en

²⁵⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 363.

²⁵⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 364.

²⁵⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 364.

consideración lo que establece el art. 162.1 del Código Civil, la madurez que se exige no tiene por qué ser la misma en todo tipo de intervención médica, pues habrá algunos casos en los que por su complejidad necesite un mayor grado de madurez del menor²⁵⁹.

Destacar que, la Ley no establece expresamente quién debe establecer en cada caso si el menor reúne las suficientes condiciones de madurez, pudiendo tratarse de los padres, del médico o de una resolución judicial. Entiende DOMÍNGUEZ LUELMO que se trata del médico, por analogía con lo que establece el art. 9.3.c) de la Ley de 2002, ya que es el criterio del médico responsable de la asistencia sanitaria el que apreciará en qué casos el paciente no es capaz de tomar esta decisión. La decisión es arriesgada, ya que el problema de los menores de dieciséis años cumplidos no está resuelto en la Ley. Así pues, en la práctica es previsible que se vaya directamente al consentimiento por representación si bien ese prevé escuchar la opinión del menor que tenga cumplidos los doce años²⁶⁰. La Ley no resuelve expresamente cuestiones más o menos habituales en la práctica, como las que se plantean en los casos en que el menor necesita una transfusión de sangre, y sus padres se oponen por motivos religiosos. En este sentido, podemos señalar la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997 sobre un menor de edad, 13 años, Testigo de Jehová que falleció como consecuencia de la negativa de sus padres y de él mismo de recibir una transfusión de sangre en la que se condena a los padres a dos años y seis meses de prisión²⁶¹. Esta Sentencia fue recurrida por parte de los padres ante el Tribunal Constitucional y en su Sentencia de 18 de julio de 2002

²⁵⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 364.

²⁶⁰ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 364.

²⁶¹ SSTS, (Sala de lo Penal) de 27 de junio de 1997, (RJ 1997/4987).

concluyó estableciendo que la capacidad del menor de edad para ejercitar sus derechos fundamentales y en cuanto al significado constitucional de su posición al tratamiento médico prescrito, es decir, a recibir al transfusión de sangre estableció:

".....el menor expreso con claridad, en el ejercicio de su derecho fundamental de libertad religiosa y de creencias, la voluntad, coincidente con la de sus padres, de exclusión de determinado tratamiento médico. Es este un dato a tener en cuenta, que en modo alguno puede estimarse irrelevante y que además cobra especial importancia dada la inexistencia de tratamientos alternativos al que se había prescrito. Ahora bien, lo que fundamentalmente interesa es subrayar el hecho en sí de la exclusión del tratamiento médico prescrito, con independencia de las razones que hubieran podido fundamentar tal decisión. Más allá de las razones religiosas que motivaban la oposición del menor, y sin perjuicio de su especial transcendencia, cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal –como distinto del derecho a la salud o a la vida- y que traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física recogida en el art. 15 de la Constitución"²⁶².

Algunos aspecto de la Sentencia del Tribunal Constitucional han sido criticados al considerarse que si bien el resultado a que llega, eximir a los padres de la condena de prisión, parece correcto, sí resulta correcto, sí resulta criticable la fundamentación jurídica empleada para llegar a la citada resolución, que se basa en la

²⁶² SSTC 154/2002, de 18 de julio, Boletín Oficial del Estado nº 188, de 7 de agosto de 2002.

vulneración del derecho fundamental de libertad religiosa consagrada en el art. 16 de la Constitución de los titulares de la patria potestad del menor fallecido, ya que señala el Tribunal Constitucional que “no era posible exigirles una actuación radicalmente contraria a sus convicciones religiosas”. En realidad, el argumento en el que debería haberse fundamentado la resolución judicial es que en el supuesto enjuiciado el menor tenía suficiente capacidad para decidir por sí mismo acerca del tratamiento que quería recibir²⁶³ .

Entiende DOMÍNGUEZ LUELMO que este aspecto sí se tuvo en consideración en la Sentencia pero de forma indirecta cuando se estableció que.

“En todo caso, y partiendo también de las condiciones anteriores, no hay datos suficientes de los que puede concluirse con certeza –y así lo entienden las Sentencias ahora impugnadas- que el menor fallecido, hijo de los recurrentes en amparo, de trece años de edad, tuviera la madurez de juicio necesaria para asumir una decisión vital como la que nos ocupa. Así pues, la decisión del menor no vinculaba a los padres respecto de la decisión que ellos, a los efectos ahora considerados, habían de adoptar. Pero ello no obstante, es oportuno señalar que la reacción del menor a los intentos de actuación médica –descrita en el relato de hechos probados- pone de manifiesto que había en aquél unas convicciones y una conciencia en la decisión por él asumida que, sin duda, no podían ser desconocidas ni por sus padres, a la hora de dar respuesta a los requerimientos posteriores que les fueron hechos, ni por la autoridad judicial, a la hora de valorar la

²⁶³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 365.

*exigibilidad de la conducta de colaboración que se les pedía a éstos*²⁶⁴.

Posiblemente si la actitud manifestada por un menor hubiera sido la de aceptar el tratamiento vital, ese consentimiento hubiese sido valorado de forma distinta y se hubiese aceptado el grado de madurez del menor en base al art. 162 del Código civil como relevante²⁶⁵.

Tras la entrada en vigor de la Ley de 2002 los problemas fundamentales se van a plantear en los supuestos en los que un menor capaz intelectual y emocionalmente para entender el alcance de la intervención que se pretende realizar para mejorar su salud se niega a recibirla y tiene menos de dieciséis años cumplidos²⁶⁶. El supuesto en el que el menor tenga dieciséis años cumplidos queda resuelto normativamente a través de la presente Ley.

f- El menor de edad cuando tiene doce años cumplidos

Señala el ar. 6.2 del Convenio de Oviedo que: "La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez". Se parte por tanto, en principio, de la incapacidad del menor para

²⁶⁴ SSTC 154/2002, de 18 de julio, Boletín Oficial del Estado nº 188, de 7 de agosto de 2002.

²⁶⁵ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 366.

²⁶⁶ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 367.

consentir, pero se prevé la toma en consideración de su opinión dependiendo de su madurez²⁶⁷.

La Ley de 2002 utiliza el mismo criterio, aunque en lugar de aludir a la necesidad de oír al menor si tiene suficiente juicio y siempre que tenga doce años cumplidos, como hacen otras Leyes, se refiere sólo a la obligación de escuchar la opinión cuando se ha cumplido la edad de 12 años. Esto no impide que el médico pueda, si lo considera oportuno, oír al menor de doce años si estima que tiene suficiente juicio para la concreta intervención de que se trate. Lo único que se establece es la obligación de escuchar su opinión a partir de los doce años. Estamos ante el supuesto en que el médico considera que procede el consentimiento por representación por parte de los representantes legales del menor²⁶⁸.

Cuando la opinión del menor no coincida con la de sus representantes legales, el art. 9.3.c) impone sin más el criterio de que debe primar la voluntad de los representantes legales, de forma que la opinión del menor carece de importancia. Considera DOMÍNGUEZ LUELMO que esta cuestión no deja de ser discutible, pues si se reconoce el derecho del menor a opinar sobre el tratamiento médico, parece que debería tener cierta virtualidad su negativa a aceptarlo. Entiende el autor que la solución debe venir a través de lo que dispone el art. 9.5 de la Ley en base al que: la prestación del consentimiento por representación debe ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender siempre a favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. Este es el criterio que debe guiar en los casos en los que la

²⁶⁷ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 368.

²⁶⁸ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 368.

intervención tenga carácter de urgente, o si existe peligro para la vida o la integridad física del menor²⁶⁹.

Pero el paciente tiene que participar en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario, si reconocemos el derecho del menor a ser informado y a opinar sobre el correspondiente tratamiento, en caso negativa a recibir un determinado tratamiento en contra del criterio de sus representantes legales, puede plantearse un conflicto de intereses que podría ser resuelto por parte de la autoridad judicial, de forma similar a lo que prevé el art. 6.1.d) de la Ley Gallega 3/20002, de 18 de mayo, y en otras Leyes Autonómicas²⁷⁰. En estos supuestos, si el médico considera que la decisión de los representantes legales puede ser contraria a los intereses del menor, podrá solicitar su intervención. El art. 158.3 del Código Civil establece que el Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, debe dictar las disposiciones que considere oportunas a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios²⁷¹.

13.- La revocación del consentimiento

Dispone el art. 8.5 de la Ley de 2002 que todo paciente puede en cualquier momento revocar libremente por escrito su consentimiento. Esta posibilidad de revocación del consentimiento recuerda, en opinión de DOMÍNGUEZ LUELMO, a lo previsto en el art.

²⁶⁹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 368.

²⁷⁰ Art. 12.6 de la Ley 5/2002, de 4 de abril de las Islas Baleares, art. 4.1.k).2 de la Ley 8/2000, de 30 de noviembre de Castilla-La Mancha, art. 9.3 de la Ley 1/2003, de 28 de enero de la Comunidad de Valencia y art. 25.3 de la Ley 3/2005, de 8 de julio de Extremadura.

²⁷¹ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 368.

2.3 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, en la que se establece que, no existe intromisión ilegítima a estos derechos cuando el titular de los mismos hubiera otorgado su consentimiento expreso al efecto, pero dicho consentimiento es revocable también en cualquier momento²⁷².

Si el consentimiento informado es una decisión libre y voluntaria, la misma libertad debe tenerse para revocarla declarando expresa, voluntaria y por escrito la nueva posición del paciente.

Considera DOMÍNGUEZ LUELMO que exigiéndose por regla general el consentimiento de forma verbal, resulta llamativo que la revocación sea escrita. Entiende que el legislador en el presente caso está pensando en los casos especiales en que el consentimiento se exige por escrito. Por ello, y para evitar dudas en cuanto a si subsiste o no el consentimiento prestado, en buena lógica se requiere la constancia escrita de la revocación, dado que éste es libre y se puede realizar en cualquier momento²⁷³.

En la mayoría de las Leyes Autonómicas sobre la materia, no se alude a la necesidad de que la revocación se haga por escrito, mientras que en las Leyes de La Rioja, Islas Baleares y Castilla-León sí²⁷⁴.

²⁷² DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 364.

²⁷³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 309.

²⁷⁴ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002,... cit. p. 309.

Modulo VI.- El derecho a la intimidad en el ámbito sanitario

1.- Consideraciones previas:

La Constitución española reconoce el derecho a la intimidad y lo configura como derecho fundamental, en el art. 18.1º del expresado cuerpo legal, en los siguientes términos: “*Se garantiza el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen*”. Como derecho fundamental que se configura en el texto constitucional el derecho a la intimidad debemos destacar que goza de especial protección, la que deriva del art. 53.3º de la Constitución, que está estrictamente vinculado a la dignidad de la persona²⁷⁵, concibiéndose como un derecho de defensa, cuyo atributo más importante es la facultad de exclusión de los demás, de abstenerse de injerencias por parte del otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimientos intrusivos, como a la divulgación ilegítima de datos²⁷⁶.

Cabe destacar que, la titularidad de las facultades de exclusión que derivan del derecho a la intimidad corresponde a todo ciudadano, tanto si la agresión proviene de los poderes públicos, como si se reproduce como consecuencia de la actuación de una persona individual.

Desde el punto de vista jurídico, el término intimidad puede ser utilizado en un doble sentido, uno amplio y otro estricto. Estas dos acepciones han sido reconocidas por parte del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, así como, por parte del Tribunal Constitucional de nuestro país. Por lo que se refiere a su sentido amplio, el término intimidad equivale a la vida privada, mientras que, cuando se habla de intimidad en sentido estricto se está haciendo referencia a un ámbito de carácter individual, espiritual o psicológico, y por tanto, intrapersonal²⁷⁷.

²⁷⁵ SSTC 231/1988.

²⁷⁶ SSTC 142/1993.

²⁷⁷ SÁNCHEZ-CARO, Jesús y SÁNCHEZ-CARO, Javier, en *El médico y la intimidad*, Madrid, 2001. pp. 73-74. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes*

El derecho a la intimidad ha sido reconocido por el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo en distintas ocasiones. La idea fundamental que preside el derecho a la intimidad personal reconocido por parte del Tribunal Supremo supone que estamos en presencia de un derecho de acceso limitado, excluido o separado de la invasión exterior. Señala por tanto este Tribunal que, la intimidad es el derecho a tener intacta, desconocida, incontaminada e inviolada la zona íntima, familiar del hombre, o dicho de otra forma, que la intimidad por su naturaleza comporta un reducto individual, dotado de pleno contenido jurídico, que ha de preservar de todo índole de intromisiones extrañas, cualquiera que pueda ser la legitimidad que acompaña a esta última²⁷⁸.

Por su parte, el Tribunal Constitucional se ha pronunciado en varias ocasiones en relación con el derecho a la intimidad²⁷⁹. Podemos destacar

de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas, Granada, 2003. pp. 27 y ss. SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en Telemedicina y Protección de Datos sanitarios- Aspectos legales y éticos. Granada, 2002. pp. 38 a 44.

²⁷⁸ DE LORENZO Y MONTERO, R. en *Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica, cit.* pp. 27-28. SSTs de 23 de diciembre de 1974, SSTs de 29 de julio de 1989.

²⁷⁹ STC 115/2000, de 10 de mayo, FJ 4, con cita de las SSTC 134/1999, de 15 de julio; SSTC 73/1982, de 2 de diciembre; SSTC 110/1984, de 26 de noviembre; SSTC 231/1988, de 2 de diciembre; SSTC 197/1991, de 17 de octubre; SSTC 143/1994, de 9 de mayo, y SSTC 151/1997, de 29 de septiembre, entre otras. En relación a la intimidad se afirma que: "debe recordarse ahora la reiterada doctrina de este Tribunal según la cual el derecho fundamental a la intimidad reconocido por el art. 18.1 CE tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona (art. 10.1 CE), frente a la acción y el conocimiento de los demás, sean éstos poderes públicos o simples particulares. De suerte que el derecho a la intimidad atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no sólo personal sino también familiar (SSTC 231/1988, de 2 de diciembre, y 197/1991, de 17 de octubre), frente a la divulgación del mismo por terceros y una publicidad no querida. No garantiza una

que ha señalado que, el derecho a la intimidad lo ha configurado como “un poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de la persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido”²⁸⁰. Así también, ha manifestado que el atributo más importante de la intimidad, como núcleo central de la personalidad, es la facultad de exclusión de los demás, de abstención de injerencias por parte de otro, tanto en lo que se refiere a la toma de conocimiento intrusivo, como a la divulgación ilegítima de esos datos²⁸¹. Añade el Tribunal Constitucional que, “la intimidad es un ámbito o reducto en el que se veda que otros penetren y que el derecho fundamental a la intimidad tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona, frente a las acciones y el reconocimiento de los demás, sean éstos personas individuales o poderes públicos”²⁸².

Así pues, en opinión de SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. el derecho a la intimidad atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no solo personal sino también familiar, frente a la divulgación del mismo por terceros, así como de una publicidad no querida. Ahora bien, no se garantiza una intimidad determinada, sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre la publicidad de la información relativa al círculo reservado de su persona y su familia, con

intimidad determinada sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre la publicidad de la información relativa al círculo reservado de su persona y su familia, con independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público. Lo que el art. 18.1 CE garantiza es, pues, el secreto sobre nuestra propia esfera de vida personal y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los contornos de nuestra vida privada”.

²⁸⁰ SSTC 73/1982, de 2 de diciembre, SSTC 110/1984, de 26 de noviembre, SSTC 89/1987, de 3 de junio, SSTC 231/1988, de 2 de diciembre, SSTC 197/1991, de 17 de octubre, SSTC 134/1999, de 15 de julio, SSTC 144/1999, de 22 de julio, SSTC 115/2000, de 10 de mayo.

²⁸¹ SSTC de 22 de abril de 1993.

²⁸² SSTC 142/1993.

independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público. Es decir, siempre según el Tribunal Constitucional, lo que se garantiza es el secreto sobre nuestra propia esfera de intimidad y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los límites de nuestra vida privada²⁸³.

Por su parte, MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. señalan que el Tribunal Constitucional ha destacado que en el art. 18.1º de la Constitución se contiene no uno, sino dos derechos, que, aunque relacionados entre sí en algunas ocasiones, son esencialmente distintos, y cuyo objeto y límites pueden y deben quedar perfectamente deslindados, por lo que debemos hablar por una parte del derecho al honor, y por otra del derecho a la privacidad e intimidad²⁸⁴. Entienden los autores que, en una primera aproximación, las diferencias entre los dos derechos pueden quedar expresadas del modo siguiente: mientras que el derecho al honor protege frente a la divulgación de hechos, privados o públicos, que produzcan un efecto difamatorio, el derecho a la intimidad prohíbe la divulgación de cualquiera de los hechos pertenecientes a la vida privada, con independencia de que dicha difusión afecte o no a la reputación de las personas aludidas; y así, mientras que la veracidad del hecho que ha sido publicado puede legitimar una intromisión en el honor, la intimidad resulta menoscabada aun en el caso de que los hechos divulgados sean veraces. En la misma jurisprudencia del Tribunal Constitucional se ha llegado a afirmar que: "tratándose de la intimidad, la veracidad no es paliativo, sino presupuesto, en todo caso, de la lesión"²⁸⁵.

Con el fin de delimitar el contenido del derecho fundamental a la intimidad se ha de partir de la doctrina señalada por el Tribunal Constitucional, en la que se afirma que el derecho a la intimidad personal

²⁸³ SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, cit. p. 28.

²⁸⁴ MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal*, 2006, pp. 105 y ss.

²⁸⁵ SSTC 20/1992.

implica la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario, según las pautas de nuestra cultura para mantener una calidad mínima de la vida humana. En este ámbito preservado de las injerencias de los demás es donde debe incluirse el conjunto de datos sanitarios²⁸⁶.

2.- Ámbito normativo y jurisprudencial:

El derecho a la intimidad de los pacientes en el ámbito sanitario esta indisolublemente unido al deber que se impone al personal sanitario de preservar el secreto médico y la confidencialidad, así lo ha señalado el Tribunal Constitucional en el Auto 600/1989, cuando afirma que:

“El secreto profesional, en cuanto justifica, por razón de su actividad, la sustracción del conocimiento ajeno de datos o informaciones obtenidas que concierne a la vida privada de las personas, está estrechamente relacionado con el derecho a la intimidad que el art. 18.1º de la Constitución garantiza, en su doble dimensión personal y familiar, como objeto de un derecho fundamental. En tales casos, la observancia del secreto profesional puede ser garantía de la privacidad, y el respeto a la intimidad, una justificación reforzada para la oponibilidad del secreto, de modo que se proteja con éste no sólo su ámbito de reserva y sigilo en el ejercicio de una actividad profesional que, por su naturaleza o proyección social se estime merecedora de tutela, sino que se reserve, también frente a la intromisión ajena, la esfera de la persona que el art. 18.1º de la Constitución garantiza”.

Por tanto, el secreto médico se configura en opinión de MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. como un deber del facultativo

²⁸⁶ MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal*, 2006, p. 106.

inherente al ejercicio de su profesión, conformando una institución que hunde sus raíces en principios, éticos, de dignidad y respeto a la esfera íntima o al ámbito de especial protección del paciente, y de formulación muy antigua, pues aparece recogido ya en el Juramento Hipocrático en los siguientes términos:

“Guardaré silencio sobre todo lo que en mi profesión o fuera de ella oiga o vea en la vida de los hombres que no sean público, manteniendo esas cosas de manera que no pueda hablarse de ello”.

Actualmente, el Código de Deontología Médica de 1999 garantiza esta obligación de los profesionales de la medicina²⁸⁷ en los siguientes términos:

“El médico guardará secreto de todo lo que el paciente le haya confiado y de lo que haya conocido en su ejercicio profesional”²⁸⁸.

“El médico exigirá también a sus colaboradores absoluta discreción y observancia escrupulosa del secreto profesional, haciéndoles saber que ellos también, están obligados a guardarlo, y haciendo responsables, en la medicina de equipo, a cada médico de la totalidad del secreto”²⁸⁹.

²⁸⁷ MÉJICA GARCÍA, J. y DIÉZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal*, 2006, p. 107.

²⁸⁸ Art. 16.3º del Código de Deontología Médica de 1999.

²⁸⁹ Art. 17 del Código de Deontología Médica de 1999.

Así también, podemos señalar que, es doctrina reiterada del Tribunal Constitucional la que afirma que, el derecho a la intimidad está indisolublemente unida al derecho a la salud²⁹⁰.

a.- La protección de la intimidad en los Tratados y Acuerdos Internacionales

Existen distintos textos internacionales en los que se protege la intimidad de las personas que, tras su ratificación y publicación en el Boletín Oficial del Estado entran a formar parte de nuestro Ordenamiento interno, y además, tal y como señala el art. 10.2º de la Constitución, los derechos y libertades fundamentales, entre los que se incluye el derecho a la intimidad, se interpretarán de conformidad con lo dispuesto en la Declaración Universal de Derechos Humanos y de los Tratados y Acuerdos Internacionales sobre las mismas materias ratificados por España.

El primer texto al que debemos hacer referencia es el art. 10.1º del Convenio de Oviedo, en el que se señala que: "*Toda persona tiene*

²⁹⁰ SSTC 73/1982, de 2 de diciembre y SSTC 115/2000, de 10 de mayo. F. J. 5º: "...Aplicando la anterior doctrina al presente caso, de la lectura del reportaje publicado en la revista «Lecturas» se desprende con claridad que las declaraciones que se contienen en el mismo han invadido ilegítimamente la esfera de la intimidad personal y familiar de la recurrente, al dar al público conocimiento de datos y circunstancias que a este ámbito indudablemente pertenecen. Como es el caso, entre otros extremos relativos a la esfera de la intimidad personal, de la divulgación de ciertos defectos, reales o supuestos, en el cuerpo o de determinados padecimientos en la piel, así como de los cuidados que estos requieren por parte de la Sra. Preysler Arrastia o los medios para ocultar aquéllos; al igual que la divulgación de los efectos negativos de un embarazo sobre la belleza de ésta. A lo que cabe agregar, asimismo, la amplia descripción que se ha hecho pública de la vida diaria y de los hábitos en el hogar de la recurrente, junto a las características de ciertas prendas que usa en la intimidad".

derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud”²⁹¹.

Otros textos internacionales ratificados por nuestro país y que hacen referencia expresa a dignidad son:

El art. 12 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, firmado en París el día 10 de diciembre de 1948, en el que se establece:

“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honor o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”.

Por su parte, el art. 17.1º y 2º del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, de 19 de diciembre de 1966 señalan:

Apartado 1º: *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques ilegales a su honra y reputación”.*

Apartado 2º: *“Toda persona tiene derecho a la protección de la Ley contra esas injerencias o esos ataques”.*

²⁹¹ Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de biología y la medicina. Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, elaborado por el Consejo de Europa, hecho en Oviedo el día 4 de abril de 1997.

Así también, el art. 16.1º y 2º de la Convención Internacional de Derechos del Niño, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el día 20 de noviembre de 1989, prevé:

Apartado 1º: "Ningún niño será objeto de injerencias arbitrarias o ilegales en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia ni de ataques ilegales a su honra y a su reputación".

Apartado 2º: "El niño tiene derecho a la protección de la Ley contra esas injerencias o ataques".

El art. 8.1º y 2º del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma, el día 4 de noviembre de 1950, recoge el derecho a la vida privada y familiar, en los siguientes términos:

Apartado 1º: "Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia".

Apartado 2º: "No podrá haber injerencias de la autoridad pública en el ejercicio de este derechos, no en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una mediad que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención del delito, la protección de la salud, o de la moral, o la protección de los derechos y libertades de los demás".

La protección específica de los datos de las personas en relación con su salud ya había sido recogida en la Directiva Comunitaria 1995/46/CE de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas

físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos²⁹². En esta Directiva se reafirma la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con la salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas con rango de ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente²⁹³.

Entiende PLAZA PENADÉS que a través de esta posición se manifiesta una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que junto al interés singular de cada persona individual, como destinatario de la información relativa a su salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada.

En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, relativa a la Protección de los datos médicos, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general²⁹⁴.

²⁹² LCEur 1995, 2977.

²⁹³ PLAZA PENADÉS J. "La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.

²⁹⁴ PLAZA PENADÉS J. "La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", en *Actualidad Jurídica Aranzadi*, nº 562.

En la mencionada Recomendación se señala, en relación a la intimidad, que:

Recomendación 3ª: Respeto a la intimidad:

3.1. Se garantizará el respeto a los derechos y libertades fundamentales, y en particular al derecho a la intimidad, durante la recogida y procesamiento de datos médicos.

3.2. Los datos médicos sólo pueden recogerse y procesarse si existen medidas de protección adecuadas establecidas por la ley nacional.

En principio, los datos médicos deben ser recogidos y procesados sólo por profesionales sanitarios o por individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios. Los individuos u órganos que trabajen en representación de profesionales sanitarios recogiendo y procesando datos médicos deben estar sujetos a las mismas normas de confidencialidad que pesan sobre los profesionales sanitarios o a normas de confidencialidad comparables.

Los administradores de archivos que no son profesionales sanitarios sólo deben recoger y procesar datos médicos cuando estén sujetos a normas de confidencialidad comparables a las que pesan sobre el profesional sanitario o a medidas de seguridad igualmente eficaces proporcionadas por la ley nacional.

b.- La protección de la intimidad en la Legislación Nacional

La Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica señala en su Exposición de Motivos que: "Con el fin de

humanizar los servicios sanitarios y de mantener el máximo respeto a la dignidad de la persona y a su libertad individual, así como, para declarar que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación”²⁹⁵.

Por su parte y dentro del articulado de la Ley se contiene en su art. 7º apartado 1º: *“El derecho que tiene toda persona a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie puede acceder a ellos sin previa autorización amparada en la Ley”*. El apartado 2º afirma que: *“Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y a elaborar, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes”*.

La protección del derecho a la intimidad de los datos del paciente se encontraba ya recogida en la Ley General de Sanidad que señalaba el derecho que ostentaban los pacientes a: *“la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público”²⁹⁶*.

²⁹⁵ Exposición de Motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

²⁹⁶ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Existen otras previsiones en la legislación especial de nuestro país que también hacen referencia a la protección a la intimidad, alguna de las cuales consideramos necesario mencionar, entre otras:

El Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la cooperación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos²⁹⁷, dispone en su art. 5º apartados 1º, 2º, 3º y 4º:

Apartado 1º: "No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos".

Apartado 2º: "Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares la del donante y en general, se evitará cualquier difusión de información que puedan relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. De esta limitación se excluyen los directamente relacionados en el supuesto del art. 9º".

Apartado 3º: "La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el art. 10.3º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal".

Apartado 4º: "El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la

²⁹⁷ BOE nº 3, de 4 de enero de 2000.

existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública”.

Conviene destacar que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica los datos relativos a la salud de las personas como datos especialmente protegidos, estableciéndose un régimen especial, más riguroso, para su obtención, custodia y eventual cesión, concretamente los artículos 7, 8 y 11²⁹⁸.

El art. 7.3º: “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”.

El art. 7.6º: “No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, podrán ser objeto de tratamiento los datos de carácter personal a que se refieren los apartados 2 y 3 de este artículo, cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”.

²⁹⁸ Arts. 7, 8 y 11 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El art. 8, en relación con los datos relativos a la salud dispone: *“Sin perjuicio de lo que se dispone en el art. 11 respecto de la cesión, las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”*.

El art. 11 en cuanto a la comunicación de los datos señala:

Apartado 1º: *“Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado”*.

Apartado 2º: *“El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso: a) Cuando la cesión está autorizada en una ley. b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público. c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho tratamiento con ficheros de terceros. En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique. d) Cuando la comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al*

Tribunal de Cuentas. e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos. f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica”.

Apartado 3º: “Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar”.

Apartado 4º: “El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable”.

Apartado 5º: “Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley”.

Apartado 6º: “Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores”.

La Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnica de Reproducción Asistida, establece en su art. 2.5º que:

“Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos”.

El Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización clínica de tejidos humanos, prevé en su art. 3º, apartados 1º, 2º, 3º y 4º que:

Apartado 1º: “En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de tejidos humanos”.

Apartado 2º: “El donante no podrá conocer la identidad del receptor, ni el receptor de la del donante, a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados”.

Apartado 3º: “La información relativa a donantes y receptores de tejidos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el art. 10.3º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en los artículos 7, 8 y concordantes de la Ley 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación de tratamientos autorizados de los datos de carácter personal”. Esta ley se corresponde en la actualidad

*con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*²⁹⁹.

Apartado 4º: *“El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establece la ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública”.*

Del conjunto normativo citado puede extraerse la conclusión, en opinión de ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ Y LÓPEZ DOMÍNGUEZ de que: “el derecho a la intimidad del paciente supone la obligación del profesional sanitario de mantener en secreto cualquier información proporcionada por su paciente en el ámbito estricto de la relación médico-paciente, no pudiendo revelarla sin consentimiento expreso del paciente, o sin que se ampare en una causa legal expresa que la exima del deber de secreto”³⁰⁰.

A partir de esta afirmación, señala DE LORENZO Y MONTERO que: “La confidencialidad deriva del derecho a la intimidad, que como ha quedado expuesto a través de su régimen legal, protege contra una

²⁹⁹ BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999.

³⁰⁰ ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. y LÓPEZ DOMÍNGUEZ, O. “El secreto médico y la confidencialidad de los datos sanitarios”, en *Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario*. 2000. ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. “La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática”, en *Libro de Actas del Congreso de Derecho Sanitario de Madrid*, 1997. En el mismo sentido, ver: DE LORENZO Y MONTERO, R. en *Derechos y Obligaciones de los Pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre...* cit. p. 51. SÁNCHEZ-CARO, J. y SÁNCHEZ-CARO, J. en *El Médico y la Intimidad*, 2001. pp. 87 y ss.

serie de intromisiones no deseadas en el ámbito de la salud. Así pues, intimidad y confidencialidad son dos conceptos muy próximos, pero que difieren en algunas de sus formulaciones. En efecto, la intimidad se refiere a la limitación del acceso al propio cuerpo o a la mente, como ocurre a través del contacto físico de la revelación de pensamiento o de sentimientos. La confidencialidad, por el contrario, se refiere a la comunicación de información personal de una persona a otra, cuando se espera que la persona que recibe la información, como sucede en el caso de los profesionales sanitarios, no revelará habitualmente la información confidencial a una tercera persona³⁰¹.

c.- La protección civil de la intimidad en el ámbito sanitario

La protección civil del derecho a la intimidad se encuentra contenida en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Esta Ley protege el derecho a la intimidad frente a "todo género de intromisiones ilegítimas" (art. 1º.1º), entendiéndose por tales intromisiones, entre otras, la revelación de datos privados de una persona o su familia conocidos en la actividad profesional de quien los revela (art. 7.4º), con independencia de que la divulgación haga o no desmerecer en la consideración ajena, y aunque esos datos revelados sean veraces y fehacientes.

La protección judicial frente a las intromisiones ilegítimas podrá realizarse a través del proceso ordinario o el procedimiento previsto en el art. 53.2º de la Constitución, sin perjuicio de que pueda

³⁰¹ DE LORENZO Y MONTERO, R. en *Derechos y Obligaciones de los Pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre...* cit. p. 51. En este ámbito ver: SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas...* cit. pp. 37 y ss.

utilizarse cuando el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional.

Según se dispone en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, la existencia de perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima, y la indemnización se extenderá, tanto al daño moral –que se valorará teniendo en consideración las circunstancias del caso en concreto y la gravedad de la lesión efectivamente producida, así como, el beneficio que haya obtenido el causante de la lesión- (art. 9.3º).

Se entiende que no existe intromisión ilegítima cuando la divulgación esté expresamente autorizada por la Ley, o cuando el titular del derecho hubiera otorgado su consentimiento expreso Así lo señala el art. 8.1º de la Ley en los siguientes términos:

“No se reputará, con carácter general, intromisiones ilegítimas las actuaciones autorizadas o acordadas por la Autoridad competente de acuerdo con la Ley, ni cuando predomine un interés histórico, científico o cultural relevante”.

En relación con el consentimiento expreso MÉJICA, J. Y DÍEZ, J. R. señalan que, con el fin de estar en presencia de una intromisión no ilegítima no es suficiente con que se emita el consentimiento de forma tácita o presunta, es necesario que sea expresa, aunque no señalan la forma en la que debe emitirse el consentimiento expreso³⁰².

El Tribunal Supremo se ha posicionado en varias ocasiones en relación con las intromisiones ilegítimas en el ámbito de la sanidad.

³⁰² MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 112-113.

Así, en su Sentencia de 16 de mayo de 2002 ha manifestado que. "Ha existido intromisión ilegítima en la intimidad de un paciente como consecuencia de la publicación en un diario, concretamente en el País, sin autorización del paciente, de unas fotografías obtenidas por el médico con ocasión de una intervención de cirugía estética que permitían la identificación de la misma, figurando la frase –un caso de rejuvenecimiento tratado en Madrid a finales de 1991-. Todo ello supone la condena al facultativo y al Centro sanitario en el que se realizó la intervención". De la misma forma, la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de enero de 1997 se pronunció en relación con la responsabilidad extracontractual iniciada por un paciente y que derivaba de la falta de diligencia y cuidado en la guarda y custodia de su historial clínico".

d.- La protección penal de la intimidad en el ámbito sanitario

La vulneración del derecho a la intimidad en el ámbito sanitario y los efectos que de ella derivan son especialmente importantes, ya que, dicha vulneración implica la revelación de datos que pertenecen a la esfera más íntima de la persona, como es el estado de salud³⁰³.

La responsabilidad penal que puede derivar de la violación de la intimidad se encuentra contenida en el Código penal vigente, en dos de sus preceptos, concretamente, en los artículos 199.2º y 417.2º.

³⁰³ LÓPEZ, P. MOYA, F. MARIMÓN, S. Y PLANA, I. en *Protección de datos de salud-criterios y plan de seguridad*, 2001. pp. 5 y ss. Ver también: SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,... cit.* p. 37. MARTÍNEZ-PEREDA, J. M. "La protección penal del secreto médico en el Derecho español", en *Actualidad penal*, nº 10, 1996. pp. 157 y ss.

Por lo que se refiere al primero de los preceptos, el art. 199.2º del Código penal se expresa en los siguientes términos:

“El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue lo secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años”.

Por su parte, el art. 417.2º del propio cuerpo legal afirma que:

“La revelación por parte de una autoridad o funcionario público de los secretos e informaciones de un particular, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o cargo, se le castigará con la pena de prisión de 2 a 4 años, multa de 12 a 18 meses, y suspensión de empleo o cargo público por tiempo de 1 a 3 años”.

En relación con estos delitos señala OTERO GONZÁLEZ que, cuando el médico es, al mismo tiempo, funcionario público, dedicado como tal al ejercicio de su profesión en el ámbito público, a modo de ejemplo cita un médico de un Servicio de salud de cualquier Comunidad Autónoma, la revelación del secreto médico supone un injusto que no se agota en el ataque a la intimidad del paciente, sino que abarca también la infracción de un deber especial que se tiene por razón de oficio o cargo que se desempeña, y por ello debe ser castigado con arreglo a un delito específico, distinto al referido en el art. 199.2º del Código penal³⁰⁴.

³⁰⁴ OTERO GONZÁLEZ, M. del P. en *Justicia y Secreto profesional*, 2001. p. 26. Ver también, SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,... cit.* pp. 37-38.

Según señala MARTÍNEZ-PEREDA, la revelación del secreto profesional se encuentra castigada con una pena más grave que la que se le impone en general al que revela secretos ajenos de los que haya tenido conocimiento por razón de su oficio o relaciones laborales y a la revelación de secretos por funcionarios públicos, destacando que no se trata de estimar un privilegio para los profesionales, sino de tener en cuenta que todas las profesiones necesitan estar revestidas de confianza, respeto y honestidad, pero ninguna de ellas como la del médico, ya que estar más en contacto con el hombre y sus problemas exigen de estos profesionales una mayor seriedad y discreción. Por ello no cometen el tipo agravado de secreto profesional ni los estudiantes en prácticas, ni los herederos del médico, ni los intrusos, sin perjuicio de que puedan incurrir en su caso en el tipo genérico de revelación de secretos ajenos³⁰⁵.

Existen supuestos en los que no existe obligación de guardar secreto en relación con los actos médicos y este supuesto se plantea en los casos en los que el paciente autoriza expresamente al personal sanitario la divulgación de los mismos, o estamos en presencia de datos que ya anteriormente han sido divulgados, o sobre los que existe claramente interés científico, siempre que se haga sin aportar datos que permitan identificar al paciente³⁰⁶.

Por lo que concierne a las causas que exoneran del deber de guardar secreto nos encontramos con el deber de denunciar los delitos de los que se tenga conocimiento por razón de la profesión u oficio, que se contiene expresamente para el personal sanitario en el

³⁰⁵ MARTÍNEZ-PEREDA, J. M. "La protección penal del secreto médico en el Derecho español", en *Actualidad penal*, nº 10,... cit. pp. 157 y ss.

³⁰⁶ MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. p. 114.

art. 262 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal, y la obligación de notificación de las enfermedades de declaración obligatoria que se señalan en el Anexo I, del Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, de Creación de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica³⁰⁷.

d.- La protección administrativa: especial referencia a la protección informática

El art. 7º de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, tiene por objeto garantizar y proteger, el tratamiento de los datos personales de las personas físicas y, especialmente, los datos que hacen referencia al honor e intimidad personal y familiar.

Este art. 7º contiene la enumeración de los datos que deben protegerse especialmente y entre ellos se encuentra la salud. Así, el art. 8º dispone que los centros e instituciones sanitarias públicas y privadas, y los profesionales correspondientes, podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas de acuerdo con la legislación estatal y autonómica.

Así también, el art. 7º.1º de la Ley Básica, así como, el art. 10.3º de la Ley General de la Seguridad Social dispone que toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a la salud, y a que nadie pueda acceder a estos datos sin previa autorización, que en todo momento deberá estar amparada a través de una Ley. Esto supone que, los pacientes ostentan el derecho a la confidencialidad de toda la información

³⁰⁷ MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 112 y ss.

relativa al proceso al que está siendo sometido, en relación a sus datos y estancias tanto en centros sanitarios públicos como privados.

La obligación de confidencialidad se extiende, tanto a los facultativos que atienden al paciente, quienes están sometidos al secreto profesional, como a todo el personal sanitario y no sanitario³⁰⁸.

Teniendo en consideración que los datos referentes a la salud tienen la consideración de datos sujetos a un régimen especial de protección, no pueden tratarse automáticamente a menos que el derecho interno prevea garantías adecuadas para ello³⁰⁹.

Por todo ello, la Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente, Ley 41/2002, señala que, los centros sanitarios deberán adoptar las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad de los datos sanitarios, elaborando cuando proceda, las normas y procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes (art. 7.2º).

La protección de los datos relativos a la salud se fundamentan, en opinión de MÉJICA J. y DÍEZ J. R. principalmente, en los siguientes principios:

³⁰⁸ SÁNCHEZ-CARO, J. Y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas,...* cit. pp. 40 y ss.

³⁰⁹ Directiva 95/47/CE del Parlamento y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. (Art. 8º). Así también el Convenio 108 del Consejo de Europa, (art. 6º). Por lo que concierne al ordenamiento español, podemos destacar: El art. 7º de la Ley Orgánica de Protección de Datos, así como, el Reglamento de Medidas de Seguridad, Real Decreto 994/1999.

1) El principio de calidad de los datos: Los datos de carácter personal sólo podrán recogerse para su tratamiento, así como someterlos al mismo, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido. Esto supone que cuando los datos no sean necesarios para la finalidad con la que se recogieron deberán ser cancelados, lo que no implica que haya que eliminarlos inmediatamente, sino que podrán bloquearse al menos durante el plazo de prescripción que se contienen en las acciones de carácter administrativo y judicial.

2) El principio de información: Lo que acarrea que, antes de tratar los datos personales habrá que informar al paciente sobre quién los tratará y para qué, así como, la dirección y la identidad del responsable del tratamiento de los datos.

3) El principio del consentimiento del afectado: El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la Ley disponga otra cosa. No será preciso el consentimiento: a) cuando los datos de carácter personal se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones Públicas en el ámbito de sus competencias, b) cuando se refieran a las partes de un contrato o precontrato de una relación negocial, laboral o administrativa y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento, c) cuando el tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos que establece el art. 7º, apartado 6º de la Ley, o d) cuando los datos figuren en fuentes accesibles al público y su tratamiento sea necesario para la satisfacción del interés legítimo perseguido por el

responsable del fichero, o por el de terceros a quien se comuniquen los datos, siempre que no se vulneren los derechos y libertades fundamentales del interesado.

En los casos en los que no sea necesario el consentimiento del afectado para el tratamiento de los datos de carácter personal, y siempre que una Ley no disponga lo contrario, éste podrá oponerse a su tratamiento cuando existan motivos fundados y legítimos relativos a una correcta situación personal. En este supuesto, el responsable del fichero excluirá del tratamiento los datos relativos al afectado.

4) El principio de seguridad: El responsable del fichero y, en su caso, el encargado de su tratamiento deberán adoptar las medidas de índole técnico y organizativo necesarios para garantizar la seguridad de los datos de carácter personal y evite su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, provengan estos riesgos de la acción humana, del medio físico o natural.

5) El principio del secreto: El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto a los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo³¹⁰.

³¹⁰ MÉJICA, J. y DÍEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 115 y ss.

Los datos de carácter personal sólo podrán ser cedidos a terceros para el cumplimiento de los fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado. No obstante, el consentimiento no será preciso en los siguientes casos:

- a) Cuando la cesión esté autorizada en una Ley.*
- b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.*
- c) Cuando el tratamiento responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente concesión de dicho tratamiento con ficheros de terceros, en este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.*
- d) Cuando la comunicación que debe efectuarse tenga por destinatarios al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas, en el ejercicio de las funciones que tienen atribuidas. Tampoco será preciso el consentimiento cuando la comunicación tenga como destinatario a instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas.*
- e) Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tengan por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos y científicos.*
- f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera*

*acceder a un fichero o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica*³¹¹.

Por lo que concierne a los problemas que pueden derivar como consecuencia de la exteriorización de los historiales clínicos de los pacientes, la Ley dispone que no se considerará comunicación de datos el acceso de terceros a los datos cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de un servicio.

f.- El secreto médico en el ámbito laboral

Le Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales³¹², aplicable a las empresas públicas y privadas, señala en su art. 22 la obligación de preservar el derecho a la intimidad del trabajador ante el correspondiente empleador³¹³.

Este tema ha planteado distintos problemas en el ámbito de las Entidades colaboradoras de la Seguridad Social, así como las Mutuas, con el fin de evitar fraudes, de ficheros informatizados en los que se contienen los diagnósticos de las enfermedades que originan una situación de baja laboral por incapacidad temporal, así como las fechas de alta, baja y los motivos de la baja³¹⁴.

³¹¹ MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*,... cit. pp. 116 y ss.

³¹² BOE nº 269, de 10 de noviembre de 1995.

³¹³ Art. 22.2º de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, afirma: "Las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores se llevarán a cabo respetando siempre el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona del trabajador y la confidencialidad de toda la información relacionada con la salud".

³¹⁴ MEJICA GARCÍA J. M. "Problemas sobre la protección de los datos de carácter personal en el ámbito de las actividades de la Mutuas de Accidentes de Trabajo

El Tribunal Constitucional examinó el caso de un trabajador que había solicitado la cancelación de los ficheros informáticos elaborados por la empresa sin su consentimiento. En dicho fichero se encontraban los diagnósticos de las enfermedades que habían originado una baja laboral y las fechas de altas y bajas que había tenido como consecuencia de la enfermedad. La empresa se opone a esta solicitud, justificando su posición en la siguiente causa: esta era la vía a través de la que la empresa podía controlar el absentismo laboral y la evitación del fraude. Además señaló que, estaba obligada legalmente a mantener una historia clínica individualizada, sujeta a los derechos de unicidad y conservación dentro de la institución asistencial, lo que redundaba en beneficio de la salud del paciente³¹⁵.

El Tribunal Constitucional, tras afirmar que, con carácter general, las relaciones sociales y profesionales en que el trabajador desarrolla su actividad no se integran en principio en la esfera privada de las personas, tal y como ya se había señalado anteriormente por parte de este mismo Tribunal, SSTC 142/1993³¹⁶ y ATC 30/1998³¹⁷,

Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social”, Comunicación de las VII Jornadas de la Asociación Profesional del Cuerpo Superior de Letrados de la Administración de la Seguridad Social, en *El accidente de trabajo en la Seguridad Social*, 2003. pp. 231 y ss.

³¹⁵ SSTC 202/1999, de 8 de noviembre.

³¹⁶ SSTC 142/1993, de 3 de mayo de 1993,

³¹⁷ Auto del Tribunal Constitucional 30/1998, de 28 de enero de 1998, F. J. 1º-b): “Este punto de partida teórico no es, sin embargo, aplicable a las actuaciones judiciales que ahora se impugnan. Ni se constata la lesión de derechos sustantivos que se imputa a un particular, ni, aun aceptando como hipótesis lo contrario, se preocupa la demanda de exponer la incidencia concreta en el proceso de la violación denunciada: De explicitar el efecto de indefensión que habría generado la falta de garantías procesales o de especificar el peso probatorio que en el relato fáctico final tuvieron los documentos cuya obtención se discute.

concluyó que es factible acceder en ocasiones a la información relativa a la esfera de la vida íntima personal y familiar, tal y como ya se había señalado en otra Sentencia por parte de éste Tribunal (SSTC 142/1993), en cuyo ámbito se encuentran las referencias a la salud. Por ello, el Tribunal Constitucional condena a la empresa a la cancelación y supresión de los diagnósticos médicos de la base de datos, destacando que:

“A la vista del contenido del fichero, forzoso resulta convenir que su mantenimiento no se dirige a la preservación de la salud de los trabajadores sino al control del absentismo laboral, lo

Así, en relación con la afectación que en la vigencia fáctica del derecho a la intimidad habría tenido la sustracción de cierta documentación contable y fiscal de las empresas investigadas, olvida la demanda que los derechos «a la intimidad personal y familiar reconocidos en el art. 18 C.E. aparecen como derechos fundamentales estrictamente vinculados a la propia personalidad, derivados sin duda de la dignidad de la persona que reconoce el art. 10 C.E., y que implican la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y conocimiento de los demás, necesario -según las pautas de nuestra cultura- para mantener una calidad mínima de la vida humana» (STC 231/1988, fundamento jurídico 3.o). «La conexión de la intimidad con la libertad y dignidad de la persona implica que la esfera de la inviolabilidad de la persona frente a injerencias externas, el ámbito personal y familiar, sólo en ocasiones tenga protección hacia el exterior, por lo que no comprende en principio los hechos referidos a las relaciones sociales y profesionales en que se desarrolla la actividad laboral, que están más allá del ámbito del espacio de intimidad personal y familiar sustraído a intromisiones extrañas por formar parte del ámbito de la vida privada» (STC 142/1993, fundamento jurídico 7.o).

No constatamos, pues, que se haya producido la lesión original denunciada del derecho a la intimidad, toda vez que ni se aportan datos concluyentes relativos a que el conocimiento obtenido se refiera directamente al recurrente o a alguna persona física, ni, en cualquier caso, se muestra que el conocimiento obtenido trascendiera del ámbito profesional y llegara a la actividad íntima o privada de las personas físicas, al «reducto de inmunidad» (STC 20/1992) que diseña el art. 18.1 C.E.

que, por otra parte, resulta plenamente acorde con la denominación de "absentismo con baja médica" que recibe el fichero. Consecuentemente, la creación y actualización del fichero, en los términos en que se ha llevado a efecto, no puede ampararse, frente a lo sostenido por la empresa, en la existencia de un interés general³¹⁸ que justificaría la autorización por la Ley, sin necesidad de consentimiento del trabajador, para el tratamiento automatizado de los datos referentes a la salud, ni tampoco en lo dispuesto en los artículos 22³¹⁹ y 23³²⁰ de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, teniendo en consideración que el fichero en cuestión no se reflejan los resultados arrojados por la vigilancia periódica –y consentida por los afectados- del estado de salud de los trabajadores en función de los riesgos inherentes a su actividad laboral, sino tan sólo la relación de períodos de suspensión de la relación laboral derivada de una situación de incapacidad del trabajador".

El Tribunal Constitucional, una vez realizadas todas estas afirmaciones, continúa señalando, en relación con el caso sometido a su consideración que:

³¹⁸ Tal y como se desprende del art. 7.3º de la LORTAD y, por remisión, en los artículos 10.11º y 61 de la LGSS.

³¹⁹ Art. 22.2º de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, afirma: "Las medidas de vigilancia y control de la salud de los trabajadores se llevarán a cabo respetando siempre el derecho a la intimidad y a la dignidad de la persona del trabajador y la confidencialidad de toda la información relacionada con la salud".

³²⁰ Art. 23 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales en relación con la documentación señala expresamente que: "1. El empresario deberá elaborar y conservar a disposición de la autoridad laboral la siguiente documentación relativa a las obligaciones establecidas en los artículos anteriores:...

“... la realización de dichas actividades prescindiendo del consentimiento expreso del afectado ha de calificarse como una medida inadecuada y desproporcionada que vulnera el derecho a la intimidad y a la libertad informática del titular de la información. Conforme se ha apuntado con anterioridad, mediante la creación de la base de datos ahora discutida parece perseguirse un control más eficaz del absentismo laboral, según las facultades que al efecto reconoce al empresario la legislación vigente. En este sentido, lo primero que conviene advertir es que entre dichas facultades no figura la de proceder al almacenamiento en soporte informático de los datos referentes a la salud de los trabajadores –menos aun en relación con los diagnósticos médicos- prescindiendo del consentimiento del sujeto afectado. Por otra parte, y con independencia de ello, lo verdaderamente relevante es que la medida adoptada por la empresa, sometida a los cánones establecidos para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, no reviste la consideración de solución idónea, necesaria y proporcionada para la consecución del fin perseguido, en este caso, el control del absentismo laboral (SSTC 66/1995³²¹ y SSTC

³²¹ SSTC 66/1995, de 8 de mayo de 1995, F. J. 5º. En relación con el juicio de proporcionalidad señala: “Para comprobar si la medida impeditiva del ejercicio del derecho de reunión supera el juicio de proporcionalidad exigible, es necesario constatar si cumple los siguientes tres requisitos o condiciones: si tal medida era susceptible de conseguir el objetivo propuesto -la garantía del orden público sin peligro para personas y bienes-; si, además, era necesaria en el sentido de que no existía otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia, y, finalmente, si la misma era proporcionada, en sentido estricto, es decir, ponderada o equilibrada por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto.

Pues bien, no cabe duda que la prohibición de la celebración de la concentración permite alcanzar el fin perseguido -la protección del orden público con integridad de personas y bienes-. El problema se centra en determinar si cumple los otros dos requisitos enunciados, y, muy especialmente, el relativo a la necesidad de la medida o, más concretamente, a si la prohibición total del ejercicio del derecho resultaba imprescindible o cabía en este caso la adopción de medidas menos drásticas e igualmente eficaces para la consecución del fin perseguido, como la propuesta de la modificación de las circunstancias de celebración de la concentración, relativas al lugar, a la hora o al modo de realización de la misma prevista en el art. 10 de la Ley Orgánica 9/1983.

La respuesta a esta cuestión debe ser positiva, ya que, en este caso concreto, no podía exigirse a la autoridad gubernativa la propuesta de medidas menos restrictivas del derecho de reunión, puesto que, tal como plantearon la concentración sus promotores, toda propuesta de modificación del lugar o la hora hubiera desvirtuado el objetivo perseguido por los mismos. De hecho, así lo reconocen en las alegaciones vertidas en el presente proceso de amparo en las que manifiestan que el lugar fue elegido porque en él «se concentran importantes y muy numerosas oficinas, varias de ellas centrales, de los principales Bancos del país (coinciden, entre otros, Banesto, B.B.V., B.H.A., Banco Vitalicio, Banco Exterior (ex-Rural), Banco Zaragozano, B.N.P., Banco de Madrid, etc.). De ahí que plantear que los Sindicatos de Banca se concentren en otro lugar (se nos escapa cuál, porque la protesta no llegaría a los responsables de los Bancos, que es a quien va dirigida), o a otra hora, por ejemplo, por la tarde, cuando están cerradas las citadas oficinas, significa en la práctica negarles el ejercicio del derecho de reunión y de un importante medio de acción sindical, en ambos aspectos contra la garantía constitucional».

La autoridad gubernativa, sobre todo respecto de las concentraciones estáticas en lugares y en horarios que tienen un relieve especial para los convocantes puesto que son condición necesaria para que las opiniones y las reivindicaciones lleguen a sus destinatarios principales, ve muy reducida su facultad de proponer cambios respecto del lugar y hora, puesto que, como bien dicen los recurrentes, estas modificaciones pueden llevar en la práctica a desvirtuar o negar el ejercicio del derecho. En estos casos, la autoridad gubernativa, antes de prohibir la concentración, deberá ser especialmente diligente a la hora de proponer o arbitrar los medios necesarios para garantizar el ejercicio del derecho de reunión en el lugar y hora programados por los promotores. Sin embargo, como queda dicho,

207/1996³²²) pues no se trata de una medida de suyo ponderada y equilibrada, ya que de ella no se derivan más

en el caso de autos concurren datos objetivos suficientes para concluir que esas medidas alternativas hubieran resultado infructuosas”.

³²² SSTC 207/1996, de 16 de diciembre de 1996, F. J. 4º-E. En relación con el Principio de proporcionalidad afirma: “Principio de proporcionalidad.

Según doctrina reiterada de este Tribunal, una exigencia común y constante para la constitucionalidad de cualquier medida restrictiva de derechos fundamentales (por todas, STC 56/1996), entre ellas las que supongan una injerencia en los derechos a la integridad física y a la intimidad (por todas, SSTC 120/1990, 7/1994 y 143/1994), y más en particular de las medidas restrictivas de derechos fundamentales adoptadas en el curso de un proceso penal (por todas, SSTC 37/1989, 85/1994 y 54/1996) viene determinada por la estricta observancia del principio de proporcionalidad.

En este sentido, hemos destacado (SSTC 66/1995 y 55/1996) que, para comprobar si una medida restrictiva de un derecho fundamental supera el juicio de proporcionalidad, es necesario constatar si cumple los tres siguientes requisitos o condiciones: «si tal medida es susceptible de conseguir el objetivo propuesto (juicio de idoneidad); si, además, es necesaria, en el sentido de que no exista otra medida más moderada para la consecución de tal propósito con igual eficacia (juicio de necesidad); y, finalmente, si la misma es ponderada o equilibrada, por derivarse de ella más beneficios o ventajas para el interés general que perjuicios sobre otros bienes o valores en conflicto (juicio de proporcionalidad en sentido estricto).

Y en el ámbito, análogo al actual, de las inspecciones corporales afectantes al derecho a la intimidad en el proceso penal también hemos subrayado la necesidad de «ponderar razonadamente, de una parte, la gravedad de la intromisión que la actuación prevista comporta y, de la otra, la imprescindibilidad de tal intromisión para asegurar la defensa del interés público que se pretende defender mediante el ejercicio del *ius puniendi*» (STC 37/1989, fundamento jurídico 8.).

Así pues, para que una intervención corporal en la persona del imputado en contra de su voluntad satisfaga las exigencias del principio de proporcionalidad será preciso: a) que sea idónea (apta, adecuada) para alcanzar el fin constitucionalmente legítimo perseguido con ella (art. 18 C.E.D.H.), esto es, que sirva objetivamente para determinar los hechos que constituyen el objeto del proceso penal; b) que sea necesaria o imprescindible para ello, esto es, que no existan otras medidas menos gravosas que, sin imponer sacrificio alguno de los

beneficios o ventajas para el interés general o para el interés empresarial que perjudicos sobre el invocado derecho a la intimidad que ostenta el trabajador”.

derechos fundamentales a la integridad física y a la intimidad, o con un menor grado de sacrificio, sean igualmente aptas para conseguir dicho fin, y c) que, aun siendo idónea y necesaria, el sacrificio que imponga de tales derechos no resulte desmedido en comparación con la gravedad de los hechos y de las sospechas existentes”.

Modulo VII.- La responsabilidad de los profesionales sanitarios: la ausencia del consentimiento informado y los daños morales

Las cuestiones relativas a la responsabilidad médica no viene resuelta de forma expresa en la legislación española, sino que las soluciones que se han aplicado a cada caso concreto han venido siendo elaboradas por parte de la jurisprudencia sobre la base de los preceptos legales que genéricamente se refieren a la responsabilidad contractual y extracontractual³²³.

Destaca DOMÍNGUEZ LUELMO que de la lectura de la Ley 41/2002 no puede extraerse la conclusión de que nuestro legislador ha abordado la misma problemática a través de una Ley especial, pues su contenido es mucho más limitado pudiendo destacar que no se aborda de manera directa la responsabilidad de los profesionales sanitarios y de los centros hospitalarios, materia que sigue dejándose al criterio de los Tribunales. Lo que sí considera es que, la entrada en vigor de la Ley 41/2002 arroja un poco de luz sobre la infinidad de problemas que se reflejan en el tratamiento de la jurisprudencia de la materia, en especial en lo relativo a la información que debe suministrarse al paciente y del consentimiento informado, si bien la ambigüedad de la Ley en algunos puntos hace que sea previsible que no se consiga una unificación total de criterios³²⁴.

³²³ DOMÍNGUEZ LUELMO, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica, 2ª edición, 2007. pp. 51 y ss.

³²⁴ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 52.

Señala LLAMAS POMBO que de todos los problemas que se han planteado en materia de responsabilidad civil médica, el fundamental ha sido el de encontrar un elemento de imputación subjetiva que, como requisito inexcusable de toda responsabilidad civil, haga justicia y satisfaga a la vez los intereses del profesional de la medicina y de la víctima del daño³²⁵. Es necesario destacar en este ámbito que, la evolución jurisprudencial en el campo de la responsabilidad civil médico sanitaria y en otros campo no ha sido la misma³²⁶.

Destaca LLAMAS POMBO y DE ÁNGEL YÁGÜEZ que hay que señalar la siguiente evolución en el ámbito de la responsabilidad civil en general:

a- El eje de la responsabilidad civil ya no es el sujeto responsable, sino el objeto de la responsabilidad, o sea, la reparación del daño. Se ha producido un cambio de protagonista, ya no es el que causa daño a otro (que se desprende del art. 1902 del Código civil), ni tampoco como se señala en el art. 1101 del mismo texto legal, los que incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, sino que precisamente ese otro, que es víctima del daño contractual o extracontractual.

b- Importa menos por quién, o por qué motivo se va a afrontar el pago de la indemnización de ese daño, con tal que dicha reparación se produzca. El protagonista es ahora la víctima, de manera que debería decirse todo aquel que sufre un daño antijurídico tiene derecho a ser indemnizado.

³²⁵ LLAMAS POMBO, 2. en La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos, 1988, pp. 44-45.

³²⁶ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 53.

c- A veces ni siquiera es importante la antijuridicidad (que en ocasiones no existe) de la conducta que causa el daño, sino la antijuridicidad del daño mismo. Por eso se habla de un nuevo principio general "pro damnato o favor victimae". En el sentido de que todos los perjuicios y riesgos que se ocasionan deben dar lugar a resarcimiento, salvo que una razón excepcional obligue a no aplicar esta regla³²⁷.

Toda esta evolución ha venido plasmándose y recogándose expresamente en la legislación especial, el principio de responsabilidad objetiva de quienes causan daños como consecuencia del ejercicio de ciertas actividades peligrosas o que comportan un riesgo (aéreo, productos defectuosos, daños nucleares...) o alternativamente a través de la aparición de una nueva manera de interpretar los preceptos tradicionales del Código civil, utilizados habitualmente en la jurisprudencia. Estos nuevos medios hermenéuticos, como se ha destacado, pueden resumirse en los siguientes:

*a- Inversión de la carga de la prueba: a través de la presunción de que quien causa un daño lo hace negligentemente, correspondiéndole a él desvirtuar tal presunción. Ello obedece en parte a la importancia que se da al crédito indemnizatoria frente a la deuda, obligando a incorporar el principio de *favor probationem* en aquellos casos de difícil prueba en beneficio del más débil.*

³²⁷ LLAMAS POMBO, "Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba", en Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio, MORENO MARTÍNEZ, J. A. (Coordinador), 2000, pp. 209 y ss. Y en Homenaje al profesor MORENO QUESADA, B. II, Universidad de Almería y Jaén, 2009, pp. 913 y ss.

b- *Expansión de la apreciación de la prueba*: Conectado con la idea anterior viene a significar que: “*Cuando no se puede probar con exactitud la causa del daño, es el agente quien debe probar su propia diligencia*”. Señala PANTALEÓN, refiriéndose a la prueba de la relación de causalidad que para garantizar la igualdad de armas, en el proceso, puede admitirse excepcionalmente una inversión de la carga de la prueba en los casos de responsabilidad de médicos y otros profesionales semejantes, atendiendo al carácter más o menos impenetrable y opaco de su actividad profesional: una vez constatado que existió un tratamiento defectuoso, capaz de producir resultados dañosos como el acaecido, corresponde al demandado demostrar que fue otra la causa que los produjo³²⁸.

c.- *Elevación del nivel de diligencia exigible*. Éste puede exigirse en el desarrollo de cualquier actividad, mediante una apreciación especialmente rigurosa del art. 1104 del Código civil. Las circunstancias de las personas, de tiempo y de lugar a que alude este precepto obligan a desplegar una conducta mucho más cuidadosa que al diligencias simple: Por ello, para eximirse de responsabilidad civil ya no es suficiente la diligencia propia del buen padre de familia, sino que se precisa la *diligencia diligentíssimi*.

d- *Insuficiencia del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias*. A efectos de la diligencia exigible se considera insuficiente cumplir las disposiciones legales y reglamentarias que contemplan la obligación de tomar medidas de previsión y evitación de los daños. Hasta el punto de que muchas sentencias consideran que si se ha producido el daño es que las

³²⁸ PANTALEÓN PRIETO, F. “Comentarios al art. 1902 del Código civil”, en AA. VV. Comentarios del Código Civil, II, Ministerio de Justicia, 1993, p. 1983.

medidas adoptadas eran insuficientes, por lo que no es completa la diligencia desplegada por quien causó el daño³²⁹.

La evolución que hemos destacado contrasta con el tratamiento que han dado los Tribunales cuando se trata de responsabilidad médico-sanitaria. Si tenemos en consideración el criterio que ha sustentado el Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, es de destacar que ésta viene afirmando de manera tradicional, que en las demandas de responsabilidad contra los médicos es el actor-paciente quien debe probar que aquél incurrió en culpa. Es decir, que no actuó conforme a la *lex artis*³³⁰. Esta postura difiere claramente de la regla general que rige en materia de responsabilidad civil: a la víctima de un daño no médico le basta con probar el daño y la relación de causalidad entre la conducta del sujeto y el daño producido. Por el contrario, es constante en la jurisprudencia exigir que la víctima de un daño médico pruebe la culpa o negligencia del agente del daño y la relación de causalidad entre su actividad y el daño producido³³¹.

1- El daño o negligencia del agente del daño:

La posible responsabilidad de los profesionales sanitarios se basa en la necesidad de demostrar en cada caso que el médico o profesional sanitario de que se trate, ha sido el causante del daño que se le imputa por una actuación negligente³³². La culpa o negligencia se basa en la idea de que el médico o profesional

³²⁹ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 54-55.

³³⁰ FERNÁNDEZ COSTALES, J. en La responsabilidad civil médica y hospitalaria, en La Ley, 1987, pp. 73 y ss.

³³¹ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 55-56.

³³² DÍEZ-PICAZO, en Derecho de Daños, 1999, pp. 351 y ss.

sanitario, despliegan en su actividad una obligación de medios, de forma que no se garantiza la obtención de un resultado concreto, aunque esa sea la finalidad del tratamiento, sino que tienen el deber de actuar de forma diligente de acuerdo con sus conocimientos científicos para procurar la sanación o mejora del estado de salud del paciente³³³.

En este sentido, el Tribunal Supremo ha afirmado en numerosas ocasiones en relación con el tema que: *"... aunque se persigue el resultado de la curación del paciente, el médico no se obliga a obtener en todo caso esa curación sino que su función se destina a poner en su actuación médica toda la atención y diligencia que deriva de su específica preparación científica y práctica"*³³⁴.

Esta doctrina se puede verificar en la Sentencia del TS de 10 de noviembre de 1999 en un caso en el que se resuelve la pérdida de visión del ojo izquierdo como consecuencia de la presencia en el mismo de una esquirla de hilo de cobre, que generó un proceso inflamatorio crónico, cuya incidencia, después de un accidente laboral no se percató el médico demandado, a cuya consulta de oftalmología acudió la actora, y cuyo cuerpo extraño le fue extraído al diagnosticársele bastante tiempo después, en el Servicio de oftalmología, desprendimiento de retina por extraño intraocular y catarata.

Se dispone en la citada Sentencia del TS que: *"... cuando el médico realiza un acto profesional, se obliga a emplear la diligencia adecuada -los medios- y no garantiza el acto terapéutico -la*

³³³ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 56.

³³⁴ SSTS, Sala de lo Civil, de 13 de julio de 1987 (RJ 1987/5488), SSTS (Sala de lo Civil, de 17 de junio de 1989 (RJ 1989/4696), entre otras.

sanación del enfermo-, es decir, que no se compromete a curar sino a intentar curar, y en este caso, el referido facultativo quebrantó la obligación de medios en lo que atañe a la no utilización de cuantos elementos conozca la ciencia médica de acuerdo con las circunstancias crónicas y tópicas en relación con un enfermo concreto, pues es que si el oftalmólogo hubiere advertido el cuerpo extraño interocular podía haber ofrecido un tratamiento terapéutico a la paciente y, sin embargo, esto no ocurrió....".

Destaca DOMÍNGUEZ LUELMA que, resulta básico acudir en este tema al concepto de *lex artis ad hoc* que debe presidir la actividad de los profesionales sanitarios, de forma que tienen obligación de actuar con arreglo a los conocimientos médicos existentes y aplicables a cada caso concreto³³⁵. Así en la Sentencia del Tribunal Supremo señalada *supra* se destaca:

"... Cuando la prestación tiene contenido técnico es donde entra en juego la lex artis ad hoc y, en este sentido, el criterio para determinar si la actuación del médico ha sido cuidadosa no es el ordinario, el de la persona media normalmente diligente, sin otro técnico, el del buen profesional del ramo, o sea, el relativo a la diligencia empleada por el buen especialista, que se deriva de su específica preparación científica y práctica, siempre que desde la óptica del estado actual de la ciencia, y es evidente que si el oftalmólogo se hubiese percatado de la presencia intraocular de la esquirla de cobre, al menos actuaría en consecuencia con esa incidencia mediante el oportuno control periódico para el seguimiento de la evolución de la misma, al fin de procurar la terapia correspondiente en el momento preciso,

³³⁵ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 57.

antes de que el ojo quedase dañado irreversiblemente, que era lo que exigía la lex artis ad hoc”.

Afirma PLAZA PENADÉS que, la medicina es una Ciencia de las que se pueden calificar como no exacta o inexacta, en la que existen unos márgenes de apreciación o de indefinición, lo que se proyecta sobre el modo de actuación del profesional sanitario a la hora de desplegar su actividad, siempre que ese margen esté dentro de los mínimos que según la ciencia médica sean razonables y comúnmente aceptados.

Así el art. 1104 del Código civil establece, como parámetro de la diligencia, la que corresponde a un buen padre de familia en atención a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar, es decir, la que se espera de un ciudadano medio. Lo que ocurre es que la actividad médica se asienta sobre un conocimiento especializado y propio de un experto o perito. Por ello le es exigible la diligencia propia de un experto, así como un extraordinario deber de cuidado en su proceder.

No obstante, *“esta diligencia cualificada debe exigirse dentro de los parámetros científicos y técnicos de la medicina, como ciencia no exacta aunque evolutiva (ya que se base en un conjunto de conocimientos y comprobaciones adquiridos, aunque siempre sometidos a una continua actualización, revisión de planteamientos anteriores e investigaciones de nuevas enfermedades o de enfermedades poco conocidas o con un pequeño índice de posibilidades de curación)”³³⁶.*

³³⁶ PLAZA PENADÉS, J. en El nuevo marco de responsabilidad médica y hospitalarias, 2002, p. 63. La SSTSJ de Navarra (Sala de lo Civil y Penal) de 14 de abril de 2001 (RJ 2001/8968) dispone que: “La medicina no es un arte exacto o matemático, sino de probabilidades, basadas en criterios científicos cada vez más

En distintas Sentencias del Tribunal Supremo se hace referencia al concepto de *Lex artis ad hoc*³³⁷. Destacar la posición que mantiene la Sentencia del TS de 29 de junio de 1990 en la que se afirma como contenido de la *Lex artis ad hoc* que:

"... La Lex artis ad hoc es un criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina –ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos –estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica norma requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado); siendo sus notas:

1.- Como tal Lex implica una regla de medición de una conducta a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta;

2.- Objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea, que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda

elaborados". DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 58.

³³⁷ SSTS (Sala de lo Civil), de 7 de febrero de 1990 (RJ 1990/668), SSTS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1998, (1998/2209), entre otras.

con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos;

3.- Técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la Lex es un profesional de la medicina;

4.- El objeto sobre el que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución);

5.- Concreción de cada acto médico o presupuesto ad hoc: tal vez sea éste el apartado que individualiza a dicha Lex artis, así como en toda profesión rige una Lex artis que condiciona la corrección de su ejercicio, en la medicina esta Lex, aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán en un sentido u otro los factores antes vistos”³³⁸.

Por todo ello podemos concluir que, se admiten ciertos márgenes en la aplicación de las actuaciones sanitarias a cada supuesto concreto, pero en todo caso se exige que la aplicación de la *Lex artis ad hoc* se preste dentro de los conocimientos mínimos exigibles a un experto, ya se trate del médico o del personal sanitario responsable de la actuación al paciente. Así, en los casos de intervenciones quirúrgicas se exige prestar una atención especial; la máxima higiene, el control de los medicamentos que se administran, el correcto manejo del instrumental médico, la vigilancia del paciente

³³⁸ SSTS (Sala de lo Civil) de 29 de junio de 1990, (RJ 1990/4995). Estos mismos argumentos se reiteran en la SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de marzo de 2004, (RJ 2004/1668).

en todo momento de la operación y en el postoperatorio, pues cualquier mínimo descuido puede repercutir directamente en la salud del paciente, provocándole daños graves e irreversibles³³⁹.

En esta línea, la jurisprudencia del Tribunal Supremo³⁴⁰ aprecia la existencia de responsabilidad por considerar como hecho probado el nexo de causalidad entre el referido acto médico y el resultado lesivo, actuando el médico por cuenta del Servicio Valenciano de Salud y que fue el determinante de los daños y perjuicios causados a la demandante-paciente. Más no tan sólo se cifra la actuación de dicho facultativo del Servicio Sanitario, sino en la omisión de averiguar e indagar el mismo día los hechos de la causa de los dolores de la paciente. La edad de la paciente y sus dolencias preexistentes no empecen a la responsabilidad de la parte demandada (médico y Servicio Valenciano de Salud), pues debieron extremarse aún la prudencia y las cautelas en la intervención y no dejarla a su suerte, pese a sus reiterados requerimientos. Incluso bajo la existencia de los requisitos objetivos y subjetivos de la doctrina de la culpa Aquiliana concurren en este caso, porque acreditado el daño y la relación de causalidad entre la actuación lesiva y éste, hay que proclamar la actuación descuidada, torpe, negligente del médico en su práctica de la biopsia pues desde la formulación romana de tal responsabilidad es suficiente una mínima culpa y repite el art. 1089 del Código civil, "*actos, omisiones..... en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia*"³⁴¹.

³³⁹ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 59.

³⁴⁰ SSTS, (Sala de lo Civil), de 28 de noviembre de 2000, (RJ 2000/9303).

³⁴¹ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 59-60.

En sentido contrario se entiende que no existe responsabilidad en el caso reseñado por parte del Tribunal Supremo de 5 de febrero de 2001³⁴², en el supuesto en el que se solicita una indemnización de daños y perjuicios por la muerte de un hijo de corta edad, ya que todavía no había cumplido los dos meses cuando se produjo la muerte. La demandante había llevado a su hijo a una consulta por encontrarse con cierto malestar. En el centro no atendieron al niño de forma adecuada, es decir, no le atendió el pediatra titular que habitualmente lo hacía sino otra de las demandadas, licenciada en medicina pero no tenía la especialidad de pediatría. La médico le diagnosticó un simple catarro o resfriado común prescribiendo un tratamiento consistente en vahos, suero fisiológico por vía nasal, aspiración de secreciones nasales con una pera y unos supositorios balsámicos. A los tres días el niño falleció en circunstancias extrañas. De acuerdo con el informe del médico forense, la causa de la muerte del niño había sido una insuficiencia respiratoria aguda, secundaria a una neumonía bilateral³⁴³.

En el presente caso, el Tribunal Supremo manifestó lo siguiente:

"... aun cuando la demandada que atendió al niño no fuera pediatra, de los hechos declarados probados se desprende que tanto el diagnóstico como el tratamiento prescrito fueron los adecuados en función de los síntomas que el paciente presentaba, síntomas que la propia demandante se limita a definir como un "cierto malestar", que se correspondían con los propios de un resfriado común, que desaconsejaban la radiografía de tórax al tratar de de un lactante y, sobre todo,

³⁴² SSTS (Sala de lo Civil), de 5 de febrero de 2001, (RJ 2001/541).

³⁴³ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 60.

que no empeoraron durante los días transcurridos entre la consulta y el fallecimiento del niño, hasta el punto de quedar falto de pruebas el propio nexo causal entre servicios sanitarios y resultado dañoso, ya que tampoco se ha determinado con certeza el origen de la insuficiencia respiratoria causante de la muerte del niño”.

2.- La relación de causalidad:

El perjudicado en cada caso deberá probar la relación de causalidad que existe entre, la conducta activa o pasiva del demandado y el resultado dañoso producido, de forma que la responsabilidad quedaría difuminada si no se concreta el correspondiente nexo de causalidad³⁴⁴.

Al hablar de la relación de causalidad como presupuesto de la responsabilidad lo que se quiere poner de relieve es que el acto o la omisión culposa del obligado a indemnizar debe ser la causa, o una de las causas, de la producción del daño. En la Jurisprudencia del Tribunal Supremo es habitual mezclar los razonamientos sobre la culpa y la relación de causalidad³⁴⁵.

Por el contrario, cuando se aplica la responsabilidad objetiva a la prestación de servicios sanitarios por la vía del artículo 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, el nexo causal debe darse entre el hecho por el que la Ley obliga a responder (que no necesariamente tiene que ser una conducta culposa) y el dolo resultante. Un ejemplo en el que no se aprecia responsabilidad

³⁴⁴ FERNÁNDEZ COSTALES, J. en La responsabilidad civil médica y hospitalaria, 1987, pp. 154 y ss.

³⁴⁵ ÁNGEL YÁGÜEZ, R. en Responsabilidad civil por actos médicos, problemas de prueba, 1999, pp. 109 y ss.

es el resuelto por la Sentencia del TS el día 19 de febrero de 2001, en el que, lo que comienza por una brucelosis, termina con el fallecimiento de la paciente por hemorragia secundaria a trombopenia intensa, y ello porque el Tribunal Supremo considera que no se prueba la conexión causal del resultado con la actuación médica desplegada³⁴⁶.

Así también, el Tribunal Supremo en su Sentencia de 7 de junio de 2002 en un caso de operación de cataratas en la que se produce la pérdida de visión del ojo izquierdo, considerándose que la actuación del médico fue correcta de manera que el resultado fue debido a fuerza mayor. En la sentencia se afirma que:

“El asunto de fondo planteado es uno más del amplio tema de la responsabilidad civil médica, en que no tanto se cuestiona la culpabilidad del médico o la negligencia del centro médico, sino el nexo causal entre la actividad médica y el daño: se prueba (en el caso de la Sentencia del TS de 13 de diciembre de 1997), o se prueba que no se ha dado (Sentencia de 13 de abril de 1999 y de 23 de octubre de 2000) o se aplica la doctrina de resultado desproporcionado (entre otras, Sentencia de 29 de junio de 1999). En el presente caso, se ha probado en Autos y se ha recogido en las Sentencias de instancia que no hay nexo causal entre la actuación del médico y el daño consistente en la pérdida de visión del ojo izquierdo. Esta actuación fue correcta y el daño sobrevino por la naturaleza, según se ha acreditado pericialmente, que en términos jurídicos no es otra cosa que fuerza mayor, que elimina aquel nexo causal. Por el cual, debe

³⁴⁶ SSTS (Sala de lo Civil) de 19 de febrero de 2001, (RJ 2001/1488). DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 61.

*ser desestimada la demanda. Sobre todas estas cuestiones se ha producido una evolución jurisprudencial*³⁴⁷.

La doctrina jurisprudencial en cuanto a la relación de causalidad y su prueba tiene una línea bastante uniforme, la Ley 41/2002 necesariamente incidió en una cuestión clave: el deber de información por parte del médico al paciente. Es necesario por ello analizar, entiende DOMÍNGUEZ LUELMA, en qué situaciones existe relación de causalidad entre la actuación del médico, su deber de informar, y el resultado sobrevenido; y sí, a pesar de utilizarse correctamente la *Lex artis ad hoc*, se puede concluir que es responsable el profesional sanitario o centro sanitario, cuando simplemente no informó al paciente o cumplió defectuosamente del deber de informar³⁴⁸.

La existencia de un nexo de causalidad entre la actividad o la omisión (deber de información) del sujeto a quien se imputa el daño y el propio hecho dañoso constituye un presupuesto inexcusable de responsabilidad. Lo que ocurre es que los problemas causales surgen del hecho de que toda consecuencia es el resultado de una pluralidad de causas, unas próximas y otras remotas, unas directas y otras indirectas, y resulta enormemente difícil deslindar en qué casos una conducta debe considerarse con la entidad suficiente para provocar una imputación causal, lo que ha dado lugar a la elaboración de numerosas teorías al respecto³⁴⁹.

³⁴⁷ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 61 y ss.

³⁴⁸ ÁNGEL YÁGÜEZ, "El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño, en PDD, nº 3, 2003, pp 5 y ss. DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 62.

³⁴⁹ REGLERO CAMPOS F. "El nexo causal. Las causas de exoneración de responsabilidad; culpa de la víctima y fuerza mayor, la concurrencia de culpas", en

Con el fin de superar el terreno de la causalidad, se hace necesario distinguir entre “*relación de causalidad e imputación objetiva*” pues en la mayor parte de los casos no es suficiente con la constancia de una relación causal, sino que se requiere la imputación objetiva del resultado a una conducta. Esta distinción procede de la dogmática penal, y ha sido expuesta en el campo de la responsabilidad civil por PANTALEÓN PRIETO, e implica reconocer que la concurrencia o no de causalidad es algo empíricamente constatable, mientras que la imputación objetiva del resultado dañoso, es decir, si éste se puede poner a cargo de la conducta en cuestión, requiere una valoración de acuerdo con los criterios establecidos al efecto por el legislador o deducidos de las normas de responsabilidad correspondiente³⁵⁰. En muchas ocasiones, la jurisprudencia afirma que el médico que no informa asume los riesgos del resultado, lo que entronca con esta idea de imputación objetiva³⁵¹.

3.- La justificación del diferente enfoque jurisprudencial en los casos de responsabilidad médica:

Según se desprende de la Sentencia del TS de 26 de mayo de 1986, la justificación de la diferencia de tratamiento en la jurisprudencia en materia de responsabilidad civil general y responsabilidad civil médica suele ser el propósito de no inhibir al

REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord), Tratado de Responsabilidad Civil, 3ª edición, 2006, pp. 339 y ss.

³⁵⁰ PANTALEÓN PRIETO, F. “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, en AA. VV. Centenario del Código Civil, II. Asociación de profesores de Derecho Civil, 1990, pp. 1561 y ss.

³⁵¹ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 63.

médico de actuaciones cuyo resultado no es totalmente seguro, dada la inseguridad de la ciencia médica, y el factor reaccional de cada individuo³⁵².

Se justifica también, en la existencia de posibles complicaciones ajenas al acto del médico, como infecciones hospitalarias, defectos del sistema sanitario, o en un evento de inesperada realidad, imprevisto o inevitable³⁵³. En ocasiones se habla, también, de zonas oscuras de los cursos causales de la vida humana³⁵⁴, en otras, se alude a las complicaciones postoperatorias imprevisibles e inevitables³⁵⁵. En la Sentencia de 21 de abril de 2001 se dispone expresamente que:

“... en modo alguno el médico puede contraer el compromiso de curar, en todo caso, al enfermo, porque no hay posibilidad de asegurar normalmente el definitivo resultado de la actividad médica, siempre influible por el coeficiente de innumerables e inesperados factores ajenos a la propia normal actividad profesional del médico, ya que éste no puede garantizar, se

³⁵² SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de mayo de 1986, (RJ 1986/2824). En la misma se afirma que: “El médico procedió como un buen técnico de la medicina imperante y que la causa de la muerte hay que buscarla, fuera del hacer del médico, en este caso en la conjunción de lo aleatorio existente en la experiencia médica del estado del órgano dañado del paciente y de siempre presente factor reaccional del enfermo. En el mismo sentido se han pronunciado distintas Sentencias, entre otras, SSTS (Sala de lo Civil), de 15 de marzo de 1993, (RJ 1993/2276), SSTS (Sala de lo Civil) de 23 de marzo de 1993, (RJ 1993/2545), SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073), SSTS (Sala de lo Civil) de 28 de junio de 1997, (RJ 1997/5151), y SSTS (Sala de lo Civil), de 23 de septiembre de 2004, (RJ 2004/5890).

³⁵³ SSTS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).

³⁵⁴ SSTS (Sala de lo Civil) de 5 de febrero de 2001, (RJ 2001/541).

³⁵⁵ SSTS (Sala de lo Civil) de 20 de marzo de 2001, (RJ 2001/4744).

vuelve a repetir, la curación y si el empleo de las técnicas adecuadas”³⁵⁶.

Si en estos casos se hiciera responsable al médico, éste no intentaría realizar actos que le pudieran perjudicar y en consecuencia, el paciente se vería privado de la curación de la enfermedad. Esta es la posición que mantiene la jurisprudencia de las Tribunales, así en la Sentencia del TS de 7 de febrero de 1990 se dispone que:

“... la exigencia de una responsabilidad objetiva en el actuar médico, y concretamente en las intervenciones quirúrgicas, es decir, el responsabilizarle como consecuencia de su simple actuar profesional, sin consideración alguna de si su actuar fue concreto por plena y absoluta adaptación a los medios de curación posibles a emplear, tanto supondría el cercenar su actuar, puesto que lógicamente se inhibiría de hacerlo, con evidente perjuicio para el paciente y la sociedad en general ante el temor, en casos delicados, de que a pesar de actuar correctamente, o sea con plena adaptación a los medios y técnicas a emplear, el resultado favorable al paciente no llegará a obtenerse”³⁵⁷.

Según señala LLAMAS POMBO, la doctrina clásica del Tribunal Supremo en este punto puede resumirse en los siguientes aspectos o ideas³⁵⁸, reflejados en las siguientes sentencias:

³⁵⁶ SSTS (Sala de lo Civil) de 10 de abril de 2001, (RJ 2001/2391). DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 62 y ss.

³⁵⁷ SSTS (Sala de lo Civil) de 7 de febrero de 1990, (RJ 1990/668). DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 64 y ss.

³⁵⁸ LLAMAS POMBO, “Responsabilidad médica...”, cit. p. 917 y ss.

a- Rechazo absoluto de cualquier idea de responsabilidad objetiva en la responsabilidad civil médica.

b- Distinción entre obligaciones de medios y de resultado.

c- Atribución de la carga de la prueba a la víctima del daño.

a- Rechazo absoluto de cualquier idea de responsabilidad objetiva en la responsabilidad civil médica:

Este argumento se utiliza de forma reiterada a partir de la Sentencia del TS de 13 de julio de 1987, en la que se afirma que:

"... en la conducta de los profesionales sanitarios queda, en general, descargada en su actuación personal toda idea de responsabilidad más o menos objetiva para situarnos en el concepto clásico de la culpa en sentido subjetivo, entendido como omisión de la diligencia exigible en cada caso, sin que se les pueda atribuir cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de imputación, máxime cuando en los tratamientos u operaciones quirúrgicas aunque se persigue el resultado de la curación del paciente, el médico no se obliga a obtener en todo caso esa curación sino a poner en su actuación toda la atención y diligencia que deriva de su específica preparación científica y práctica"³⁵⁹.

Destacar que la Sentencia del TS de 11 de marzo de 1991 reconoce que esa objetivación es admitida en daño de otro origen, aunque lo rechaza en la actividad médico-sanitaria. Y en este sentido afirma que:

³⁵⁹ SSTS (Sala de lo Civil) de 13 de julio de 1987, (RJ 1987/5488).

“La obligación contractual o extracontractual del médico, más en general del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultado, sino una obligación de medios; es decir, está obligado, no a curar al enfermo sino a proporcionarle todos los cuidados que requiere según el estado de la Ciencia”³⁶⁰.

Además, dispone la Sentencia del TS de 14 de febrero de 2007 que:

“... en la valoración de la conducta del profesional sanitario queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba, admitida por esta Sala para daños de otro origen, estando, por tanto, a cargo del paciente la carga de la prueba de la culpa o negligencia correspondiente, en el sentido de que ha de dejar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo (Lex artis ad hoc)”³⁶¹.

Resulta llamativo, entiende DOMÍNGUEZ LUELMA que se aluda a una responsabilidad más o menos objetiva, cuando dicha responsabilidad o es objetiva o no lo es, o al menos no se acierta a ver dónde puede encontrar el Tribunal Supremo dicho término medio.

³⁶⁰ SSTS (Sala de lo Civil), de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).

³⁶¹ SSTS (Sala de lo Civil) de 14 de febrero de 2007, (RJ 2007/565).

No obstante se trata de una afirmación habitual en la jurisprudencia³⁶².

b- Distinción entre obligaciones de medios y de resultado:

El Tribunal Supremo alude reiteradamente a la distinción entre la medicina de medios y de resultados en las actuaciones de los profesionales sanitarios, considerando que los médicos se obligan sólo a poner los medios para obtener la curación del enfermo, sin que puede entenderse que garantizan tal resultado. Es decir, habitualmente estaríamos ante la denominada medicina necesaria o curativa, en que la obligación es de medios: el médico se obliga a la correcta aplicación de la *Lex artis* para procurar la curación, de manera que es el actor-paciente quien debe probar la negligencia del causante del daño. En los casos de la llamada medicina voluntaria o satisfactoria (cirugía estética, análisis clínicos, radiología o algunos actos de odontología), la obligación es de resultado: el simple incumplimiento conlleva la presunción de culpa. El incumplimiento se prueba porque el resultado no se ha producido, lo que ya comporta un daño, una culpa y una relación de causalidad³⁶³.

³⁶² DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 65 y ss. En este sentido cita el autor las siguientes Sentencias del TS, SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de marzo de 2004, RJ 2004/1668), SSTS (Sala de lo Civil) de 23 de septiembre de 2004, (RJ 2004/5890), entre otras.. MANZANARES CASTILLEJO, R. "La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica", en La Ley, nº 6563, de 4 de octubre de 2006, pp. 1 y ss.

³⁶³ FERNÁNDEZ COSTALES, J. "La responsabilidad civil sanitaria (médica y de enfermería", en La Ley, 1995, pp. 56 y ss. GARCÍA GARNICA, M. C. "La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial", en ORTI VALLEJO, A. (Dir), La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos. Daños a la salud y seguridad de las personas, 2006, pp. 203 y ss. BLANCO PÉREZ-RUBIO, L. "El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactoria", en LLAMAS

Destacar que, tal y como señalaremos posteriormente, esta doctrina del Tribunal Supremo se ha modificado a partir del año 2010.

Esta posición ha sido mantenida de forma constante por parte de la Jurisprudencia del Tribunal Supremo, como se desprende de la Sentencia del TS de 24 de enero de 2007 en el que se señala que:

“Es reiterado el criterio de esta Sala, que la obligación del médico y, en general, del profesional sanitario, no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, o lo que es igual, no es la suya una obligación de resultado sino de medios, es decir, está obligado no a curar al enfermo, sino a proporcionarle todos los cuidados que requiere, según el estado de la ciencia; además, en la conducta de los profesionales sanitarios queda descartada la responsabilidad objetiva, ya que a la relación causal ha de sumarse ese reproche culpabilístico”³⁶⁴

Desde hace años se viene declarando por parte del Tribunal Supremo, concretamente desde la Sentencia de 26 de mayo de 1986 que: *“La actividad médica genera obligaciones de medios y no de resultados, pues el médico no está obligado a curar al enfermo, sino*

POMBO, E. (Coord.), Estudios de Derecho de Obligaciones homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez, I, La Ley, 2006, pp. 175 y ss. DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 67 y ss.

³⁶⁴ SSTS (Sala de lo Civil) de 24 de enero de 2007, (RJ 2007/977). Esta posición se reitera en otras sentencias, concretamente, en la SSTS (Sala de lo Civil) de 20 de febrero de 1992, (RJ 1992/1326).

*a proporcionarle todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y la denominada Lex artis ad hoc*³⁶⁵.

Destacar que, la Sentencia del TS de 8 de abril de 1996 rechaza que estemos ante “responsabilidad por riesgo porque el médico no crea riesgos”, sino que trata los peligros de la enfermedad³⁶⁶.

Señalar que, en algunas resoluciones de la jurisprudencia se insiste en la idea de la exclusión de toda responsabilidad más o menos objetiva, considerando que la obligación, en este caso del anestesista, es de medios y no de resultado. A modo de ejemplo podemos destacar la Sentencia del TS de 4 de febrero de 2002³⁶⁷.

A pesar de lo que acabamos de señalar, entiende DOMÍNGUEZ LUELMA que “hay algunos supuesto en que el Tribunal Supremo entiende que existe una especie de categoría intermedia entre las obligaciones de medios y de resultado. En varias Sentencias en las que se hace referencia a intervenciones de vasectomías con resultado de embarazo posterior, en los que, a pesar de considerarse que nos encontramos dentro de la categoría de la medicina satisfactoria, los Tribunales entienden que la obligación es de medios, es decir, que no se garantiza el resultado, si bien se requiere el cumplimiento de un deber de información específico en cuanto a la posibilidad de una recanalización espontánea de los conductos deferentes, y a las correspondientes recomendaciones sobre la necesidad de adoptar medidas de prevención durante las semanas siguientes a la intervención. Es el incumplimiento de este especial deber de informar

³⁶⁵ SSTS (Sala de lo Civil), de 26 de mayo de 1986, (RJ 1986/2842).

³⁶⁶ SSTS (Sala de lo Civil) de 8 de abril de 1996, (RJ 1996/2882).

³⁶⁷ SSTS (Sala de lo Civil) de 4 de febrero de 2002, (RJ 2002/1593). Para más información, ver, DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 68 y ss.

lo que puede acarrear que el médico incurra en responsabilidad, a pesar de haber realizado la intervención con arreglo a la *Lex artis ad hoc*³⁶⁸.

El cambio jurisprudencial que se ha producido en relación con los tratamientos estéticos y la obligación de resultados deriva de la Sentencia del TS de 27 de septiembre de 2010³⁶⁹, en la que se resuelve un supuesto de cirugía estética y en la que se afirma que: “La obligación del médico en los supuestos de cirugía estética es “de medios y no de resultado”, salvo que el resultado se pacte o se garantice”.

En primera Instancia, se desestima íntegramente la demanda interpuesta contra el doctor y la Clínica en la que se realizó la intervención de cirugía plástica. Se solicitaba por parte de la paciente una indemnización de 241.000 euros en concepto de indemnización como consecuencia de los daños y perjuicios que le habían ocasionado con la intervención quirúrgica. Entendía la paciente que esta debía ser la indemnización que le correspondía debido a que las secuelas que padecía eran consecuencia de una actitud negligente en la atención sanitaria que había recibido en el centro sanitario en el que fue intervenida. En el mismo sentido, desestimar el recurso de apelación, se posicionó la Audiencia Provincial. Ante esta segunda negativa, la demandante interpuso Recurso de Casación ante el Tribunal Supremo.

El Tribunal Supremo procedió al cambio de la doctrina que había pronunciado durante los últimos años en relación con las actuaciones médicas de cirugía estética y concluyó afirmando que:

³⁶⁸ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 70 y ss.

³⁶⁹ SSTS (Sala de lo Civil) de 27 de septiembre de 2010, (RJ 2010/5155)

".....Si bien la posición que mantiene la paciente-demandante es que el ámbito de las intervenciones de cirugía estética existe una obligación de resultado que se extiende incluso a las complicaciones que puedan derivarse del proceso quirúrgico, sin que se puedan separar las complicaciones del postoperatorio de la intervención quirúrgica por cuanto existió relación de causalidad....."

La distinción entre obligación de medios y de resultados no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras en los hechos, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como una condición de bienestar en sus aspectos, psíquicos y social, y no sólo físico (SSTS 30 de junio (RJ 2009, 6460) y 20 de noviembre 2009 (RJ 2010, 138)). Obligación del médico es poner a disposición del paciente los medios adecuados, y en especial ofrecerle la información necesaria, en los términos que exige la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos, teniendo en cuenta que los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y que la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas, especialmente la estética, son los mismos que los que resultan de cualquier otro tipo de cirugía: hemorragias, infecciones, cicatrización patológica o problemas con la anestesia, etc. Lo contrario supone poner a cargo del médico una responsabilidad de naturaleza objetiva en cuanto se le responsabiliza exclusivamente por el resultado alcanzado en

la realización del acto médico, equiparando el daño al resultado no querido ni esperado, ni menos aun garantizado, por esta intervención, al margen de cualquier valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad, que, en definitiva, le impediría demostrar la existencia de una actitud médica perfectamente ajustada a la Lex artis”.

Por todo lo cual, también el Tribunal Supremo procedió a desestimar íntegramente la demanda interpuesta y a establecer que, a pesar de estar en presencia de un acto médico de cirugía estética, no se le puede pedir al personal sanitario “un resultado positivo de su actuación”, estamos pues, al igual que ocurre en el resto de actuaciones médicas, ante un supuesto de medios y no de resultados, lo que supone que no se puede exigir un resultado positivo del acto médico, a no ser que así se haya pactado previamente.

c- Atribución de la carga de la prueba a la víctima del daño:

Es reiterada la posición de la Jurisprudencia al atribuir la carga de la prueba a la víctima del daño. Esta doctrina tiene su fundamentación en base a la aplicación rígida del derogado art. 1214 del Código civil, aunque la misma argumentación se puede utilizar hoy con el art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

En este sentido, la Sentencia del TS de 24 de mayo de 1990 dispone:

“En los casos de responsabilidad civil por infracción de deberes profesionales o de la Lex artis, casos de contratos de arquitectos, médicos o de otros arrendamientos de servicios....

No es de generalizada aplicación la inversión de la carga de la prueba³⁷⁰”.

En el mismo sentido, la Sentencia del TS de 11 de marzo de 1991 dispuso que:

“Está a cargo del paciente la prueba de la relación de causalidad y de la culpa, ya que a la relación material o física ha de sumarse el reproche culpabilístico”³⁷¹.

Así también, la Sentencia del TS de 16 de diciembre de 1997 se afirma que:

“En la responsabilidad médica, por lo general, de tipo contractual, tanto porque haya un contrato de asistencia, directo o a través de Entidad o Seguridad Social, tanto porque se integre merced al mismo acto médico, el mecanismo de prueba de responsabilidad será el acorde con lo antes dicho a propósito de la contractual: el actor o paciente habrá de acreditar, no sólo el daño sino la autoría y la relación de causalidad y hasta la infracción de los deberes profesionales o Lex artis ad hoc; de ahí que se afirme, desde siempre, que al ser la obligación del médico, la de observar esos deberes asistenciales –entre los que está, sin duda, el de información adecuada-, o sea los “Medios para curar” y no el resultado o la curación del paciente (de impredecible previsión hasta por el enigma somático o reacción fisiológica del enfermo), no cabe derivar del daño o mal del paciente, sin más, la responsabilidad del médico”.

³⁷⁰ SSTS (Sala de lo Civil), de 24 de mayo de 1990, (RJ 1990/3836).

³⁷¹ SSTS (Sala de lo Civil), de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).

Y continúa afirmando;

“Por ello, cuando se ubica la responsabilidad del médico en sede extracontractual la jurisprudencia ha sostenido la excepción a la referida inversión de la carga de la prueba o del onus probandi o el seguimiento de que al actor le incumbe la prueba con lo que, por este camino, se alcanza igual solución a la de la contractual”³⁷².

Considera DOMÍNGUEZ LUELMA que encontrar una justificación al tratamiento diferenciado que se concede a la responsabilidad civil médica es sumamente difícil, sobre todo partiendo de la desigualdad entre la víctima del daño y el profesional o Institución donde se realiza la correspondiente intervención, en cuanto a la posibilidad de conocer los hechos, y a la valoración científica o técnica de tales hechos, que casi se convierte en una auténtica *probatio diabólica*³⁷³.

Se manifiesta esta posición en la Sentencia del TS de 12 de diciembre de 1998, señalando que:

“... resulta sabido, por ser notorio del conocimiento popular, lo difícil que es en estos casos para los litigantes el precisar las actuaciones médicas y las sanitarias que por negligentes o defectuosas, atentan y dañan la salud de las personas, así como aportar las pruebas corroboradas necesarias, ante la pasividad unas veces y otras la falta de colaboración y hasta oposición sostenida y conciliada de médicos, sanitarios y centros asistenciales”³⁷⁴.

³⁷² SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de diciembre de 1997, (RJ 1997/9431).

³⁷³ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 72.

³⁷⁴ SSTS de 12 de diciembre de 1998, (RJ 1998/9431).

Los argumentos utilizados por parte del Tribunal Supremo hacen que en materia de responsabilidad médica se difuminen los contornos entre responsabilidad contractual y extracontractual, pues a efectos prácticos la cuestión llega a considerarse como indiferente por los Tribunales. En los casos de *responsabilidad contractual* la prueba del daño ocasionado, la relación de causalidad, la falta de consentimiento informado, o cualquier violación de la *Lex artis*, corre a cargo del paciente. En los supuestos de *responsabilidad extracontractual*, la doctrina del TS es que, precisamente en los casos de responsabilidad civil médica, se excepciona la inversión de la carga de la prueba, por lo que también aquí el paciente tiene la carga de probar el daño y la relación de causalidad³⁷⁵.

d.- El mito de la unidad de la culpa civil:

Los Tribunales han ido elaborando la jurisprudencia del denominado "*concepto de la unidad de la culpa civil*" en materia de responsabilidad médica. En base a este concepto, en los supuestos de concurrencia de acciones de responsabilidad contractual y extracontractual, los Tribunales pueden resolver con arreglo a una u otra, aunque no hayan sido alegadas por la parte demandante, sin que ello implique incurrir en incongruencia, pues a través de los hechos se puede determinar el derecho aplicable³⁷⁶.

Muchas veces, siguiendo la tesis del "concurso de normas", la parte recurrente alega, como motivo de casación, la infracción por inaplicación o interpretación errónea, por un lado del art. 1011

³⁷⁵ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. pp. 72-73.

³⁷⁶ DOMÍNGUEZ LUELMA, A. en Derecho sanitario y responsabilidad médica.... Cit. p. 73.

(responsabilidad civil extracontractual), sin que el Tribunal Supremo entre a valorar el problema de la calificación³⁷⁷.

Esta regla ha sido utilizada en diversos campos del Derecho de Daños³⁷⁸, pero en el ámbito de la responsabilidad médica también³⁷⁹. Destacar en este sentido la Sentencia del TS de 30 de marzo de 2006 en la que se dispone: "... es doctrina jurisprudencial consolidada la de que el juzgador puede intercambiar las acciones de responsabilidad contractual y extracontractual sin necesidad de incurrir en incongruencia, así la Sentencia de 18 de febrero de 1997 y de 8 de abril de 1999 afirman que: Conocidas son las dificultades de la delimitación del campo propio de la responsabilidad civil por culpa extracontractual y culpa contractual, dificultades que, en ocasiones, tienen por causa que el mismo hecho dañoso configura tanto un supuesto normativo como otro lo que determina, en términos procesales, un concurso de normas coincidentes en una misma pretensión, fijada en lo sustancial por la unidad de los acontecimientos históricos que justifican el "*petitum*" indemnizatorio.

Con excepciones, la doctrina civilista actual sostiene que sería erróneo considerar que si el perjudicado ha fundamentado su demanda de indemnización sólo en normas de responsabilidad extracontractual, o solo en normas de responsabilidad contractual, el órgano jurisdiccional incurre en incongruencia, por cambio de la causa de pedir si funda la decisión en normas de culpa distintas de las invocadas. La *causa petendi* que con el *petitum* configuran la

³⁷⁷ GARCÍA RUBIO, M. P. "Comentarios a la STS de 20 de mayo de 1998", en CCJC, nº 48, 1998, p. 1217.

³⁷⁸ SSTS (Sal de lo Civil) de 1 de febrero de 1994, (RJ 1994/854), SSTS (Sala de lo Civil) de 9 de octubre de 2001, (RJ 2001/8731).

³⁷⁹ SSTS (Sala de lo Civil) de 18 de febrero de 1997, (RJ 1997/1240), SSTS (Sala de lo Civil) de 12 de febrero de 2000, (RJ 2000/820) entre otras.

pretensión procesal se define por el relato de hechos y no por la fundamentación jurídica, que, en casos de culpa, no vincula al Tribunal ni en la calificación de la relación jurídica controvertida, ni en las normas de aplicación de forma que el órgano jurisdiccional actúa dentro de los límites de la congruencia, aunque cambie el punto de vista jurídico. La actual jurisprudencia de esta Sala se ha decantado en esta línea, conforme al concepto de unidad de culpa”³⁸⁰.

³⁸⁰ SSTS, (Sala de lo Civil), de 30 de marzo de 2006, (RJ 2006/5291). SSTS (Sala de lo Civil) de 18 de febrero de 1997, (RJ 1997/1240) y SSTS (Sala de lo Civil) de 8 de abril de 1999, (RJ 1999/2660).

Conclusiones:

Que estamos en presencia de una Ley que trata de delimitar los ámbitos en los que deben situarse el personal sanitario y los centros sanitarios a la hora de realizar cualquier acto médico.

Que la Ley trata de desarrollar distintos aspectos del ámbito sanitario, a pesar de que nosotros hemos desarrollado exclusivamente la parte que hace referencia al consentimiento informado.

Que el consentimiento informado en el ámbito sanitario se constituye, hoy día en nuestra legislación, en un Derecho Fundamental que tiene su base jurídica en los artículos 1.1º, 15, 16 y 18 de la Constitución.

Que toda persona tiene derecho a conocer, como consecuencia de un acto médico que se pretenda realizar sobre su persona, toda la información disponible sobre la misma.

Que el cumplimiento del derecho que tiene todo paciente a recibir información sobre los actos médicos que se pretenden realizar corresponde al médico responsable, los profesionales sanitarios que le atiende, así como, el centro sanitario en el que va a ser desarrollada la actuación médica.

Que el titular del derecho a ser informado antes de proceder a realizar cualquier acto médico es, en principio, el propio paciente, a no ser que exista alguna causa por la cual haya sido incapacitado.

Que antes de emitirse el consentimiento por parte del paciente para proceder a realizarse cualquier acto médico es necesario, que se informe debidamente por parte del personal sanitario y del centro, bien de forma verbal o por escrito, de los posibles riesgos del acto médico, de las posibles alternativas, del diagnóstico

Que una vez que se ha procedido a informar debidamente de todas las circunstancias señaladas anteriormente, el paciente puede dar su -consentimiento informado- y que el mismo alcanza hasta el punto en el que ha sido informado.

Que el consentimiento podrá darse por parte del paciente de forma oral o escrita, estableciendo la propia Ley en qué supuestos necesariamente se tendrá que recabar el consentimiento escrito del paciente.

Que cuando el estado psíquico o físico del paciente no permitan a éste ser capaz de conocer la trascendencia del acto que se pretende realizar, el consentimiento podrá ser emitido-prestado por terceras personas, aquellas que en principio estén unidas al paciente por lazos familiares o de hecho.

Que la Ley recoge límites al consentimiento informado, bien por la renuncia del paciente, bien por tratar de preservar la salud del propio paciente, la de terceros....

Que señala la Ley que el personal sanitario puede intervenir sin contar con el consentimiento informado del paciente, cuando existe riesgo para la salud pública.

Que se trata de una Ley basada en el respeto y protección de la autonomía de las personas que van a someterse a un acto médico.

Apéndice Legislativo

Legislación Internacional

Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos Humanos y la Biomedicina. Aprobado por el Comité de Ministros de Europa el día 19 de noviembre de 1996, firmado en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado por Instrumento de 23 de julio de 1999 y en vigor para España desde el día 1 de enero de 2000 (BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999. Corrección de errores, BOE nº 270, de 11 de noviembre de 1999).

Legislación Estatal

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. (BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002).

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. (BOE nº 102, de 29 de abril de 1986).

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal. (BOE nº 298, de 14 de diciembre de 1999).

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y calidad del sistema nacional de salud. (BOE nº 128, de 29 de mayo de 2003).

Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre Ordenación de prestaciones sanitarias del sistema nacional de salud. (BOE nº 35, de 10 de febrero de 1995).

Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. (BOE nº 151, de 25 de junio de 1999).

Orden de 6 de septiembre de 1984, del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre obligatoriedad de elaboración del informe de alta para pacientes atendidos en establecimientos sanitarios. (BOE nº 221, de 14 de septiembre de 1984).

Legislación Autonómica

- Ley 2/1998, de 15 de junio, de salud de Andalucía. (*BOJA* 4 Julio / *BOE* 4 Agosto).
- Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón (B. O. Aragón de 19 de abril de 2002).
- Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de las Islas Baleares, (B. O. de Illes Balears de 22 de abril de 2003).
- Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria, (B. O. de Cantabria de 18 de diciembre de 2002).
- Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre Derechos y Deberes de las personas en relación con la Salud, (B. O. de Castilla y León, (de 14 de abril de 2002, Suplemento).
- Ley 8/2000. de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha, (B. O. de Castilla-La Mancha de 19 de diciembre de 2000).
- Ley 7/2003, de 25 de abril, sobre la Protección de la Salud, (B. O. de la Generalitat de Cataluña, de 8 de mayo de 2003).
- Ley 3/2003, de 6 de febrero, de Ordenación Sanitaria de la Comunidades Valencia, (B. O. de la Generalitat de Valencia de 14 de febrero de 2003).
- Ley 10/2001, de 24 de junio, de Salud de Extremadura, (B. O. de Extremadura de 3 de julio de 2003).
- Ley 8/2008, de 10 de julio, de salud de Galicia, (B. O. de Galicia de 24 de julio de 2008).
- Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud de la Rioja, (Boletín Oficial de la Rioja de 23 de abril de 2002).
- Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, (B. O. de la Comunidad de Madrid de 26 de diciembre de 2001).

- Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, (B. O. de Navarra de 3 de diciembre de 1990).

- Ley 8/1997, de 26 de junio, de Ordenación sanitaria de Euskadi, (B. O. del País Vasco de 21 de julio de 1997).

***** Para más información sobre Legislación Autonómica ver: MÉJICA J. y DÍEZ J. R. en *El Estatuto del Paciente. A través de la nueva legislación sanitaria estatal*, 2006, pp. 240 a 245.**

Bibliografía

ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. y LÓPEZ DOMÍNGUEZ, O. "El secreto médico y la confidencialidad de los datos sanitarios", en *Responsabilidad Legal del Profesional Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario*. 2000.

ÁLVAREZ CIENFUEGOS SUÁREZ, J. M. "La defensa de la intimidad de los ciudadanos y la tecnología informática", en *Libro de Actas del Congreso de Derecho Sanitario* de Madrid, 1997.

ÁNGEL YÁGÜEZ, R. en *Responsabilidad civil por actos médicos, problemas de prueba*, 1999.

ÁNGEL YÁGÜEZ, "El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño, en PDD, nº 3, 2003.

BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F. en *Principles of Biomedices Ethics*, Oxford University Pres, New York, 4ª edición, 1994.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L. "El deber de información en la medicina voluntaria o satisfactiva", en LLAMAS POMBO, E. (Coord.), *Estudios de Derecho de Obligaciones homenaje al Profesor Mariano Alonso Pérez, I*, La Ley, 2006.

BUENO ARUS, "El consentimiento del paciente", *Derecho Médico*, Vol. I, Madrid 1986.

CERVILLA GARZON, M. D. EN *La prestación de servicios profesionales*, 2001.

DE LORENZO Y MONTERO, R. en *Derechos y obligaciones de los pacientes, Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación médica*, Madrid, 2002.

DÍEZ-PICAZO, en *Derecho de Daños*, 1999.

DOMÍNGUEZ LUELMO, AN. en *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, 2007, 2ª edición.

FERNÁNDEZ COSTALES, J. en La responsabilidad civil médica y hospitalaria, en La Ley, 1987.

FERNÁNDEZ COSTALES, J. "La responsabilidad civil sanitaria (médica y de enfermería", en La Ley, 1995.

GALÁN CORTÉS, J. en *El consentimiento informado del usuario de servicios sanitarios*, Madrid 1997.

GARCÍA GARNICA, M. C. "La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial", en ORTI VALLEJO, A. (Dir), La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos. Daños a la salud y seguridad de las personas, 2006.

GARCÍA RUBIO, M. P. "Comentarios a la STS de 20 de mayo de 1998", en CCJC, nº 48, 1998.

JUANES PECES, AL "El Deber médico de información como fuente de responsabilidad", en *RJC* 1995.

LABACA ZABALA, M^a L. "El consentimiento informado en el ámbito sanitario: A propósito de la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de los Derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica", en *Revista Saberes, Revista de Estudios Jurídicos, Económicos y Sociales*, Universidad Alfonso X el Sabio, Vol. 4- año 2006.

LLAMAS POMBO, en La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos, 1988.

LLAMAS POMBO, "Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba", en Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio, MORENO MARTÍNEZ, J. A. (Coordinador), 2000.

LLAMAS POMBO, "Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba", en Homenaje al profesor MORENO QUESADA, B. II, Universidad de Almería y Jaén, 2009.

LIZARRAGA BONELLI, E. "El consentimiento informado", en *La responsabilidad civil y penal del Médico*, Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 1999.

LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J. "El consentimiento informado", en AA. VV. Responsabilidad del personal Sanitario, 1995.

LÓPEZ, P. MOYA, F. MARIMÓN, S. Y PLANA, I. en *Protección de datos de salud-criterios y plan de seguridad*, 2001.

MANDIÁN Y LAMAS MEILAÁN, en *El consentimiento informado*, 1999.

MANZANARES CASTILLEJO, R. "La carga de la prueba en el proceso civil por responsabilidad médica", en *La Ley*, nº 6563, de 4 de octubre de 2006.

MARTÍNEZ AGUADO, L. C. "El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica", en *Actualidad de Derecho sanitario*, nº 5, 1995.

MARTÍNEZ CALCERRADA, en *Derecho médico*, Madrid, 1986.

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M. "La protección penal del secreto médico en el Derecho español", en *Actualidad Penal*, marzo, 1996. Del mismo autor, "Relevancia penal del consentimiento informado, en *Actualidad de Derecho sanitario*, nº 39, 1998.

MARTÍNEZ-PEREDA, J. M. "La protección penal del secreto médico en el Derecho español", en *Actualidad penal*, nº 10, 1996.

MARTÍN CASALS. Y SOLÉ FELIU, J. "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos", en *INDRET*, 03/2002, (www.indret.com).

MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Navarra, 2006.

MÉJICA GARCÍA, J. y DÍEZ RODRÍGUEZ, J. R. en *El Estatuto del Paciente, A través de la nueva legislación sanitaria estatal*. Navarra, 2006.

MÉJICA GARCÍA, J. M. en *Legislación Psiquiátrica y otras disposiciones complementarias*, 1999.

NICOLÁS JIMÉNEZ, P. "Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos", en ECHANO BASALDÚA, J. I. (Coordinador), Estudios Jurídicos en memoria de José María Lidón, 2002.

OTERO GONZÁLEZ, M. del P. en *Justicia y Secreto profesional*, 2001.

PALOMARES BAYO, M. El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, 2002.

PALOMARES BAYO, M. Y LÓPEZ y GARCÍA DE LA SIERRA, J. en *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital, Análisis de la legislación europea, nacional y autonómica. Estudio de su evolución jurisprudencia*, 2002.

PANTALEÓN PRIETO, F. "Comentarios al art. 1902 del Código civil", en AA. VV. Comentarios del Código Civil, II, Ministerio de Justicia, 1993.

PANTALEON PRIETO, F. "Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación", en AA. VV. Centenario del Código Civil, II. Asociación de profesores de Derecho Civil, 1990.

PLAZA PENADÉS, J. "La Ley 41/2002, básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica", en *Actualidad Aranzadi*, nº 562, 2002.

PLAZA PENADÉS, J. en El nuevo marco de responsabilidad médica y hospitalarias, 2002.

REGLERO CAMPOS F. "El nexo causal. Las causas de exoneración de responsabilidad; culpa de la víctima y fuerza mayor, la concurrencia de culpas", en REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord), Tratado de Responsabilidad Civil, 3ª edición, 2006.

RODRÍGUEZ BERZOSA Y MARTÍNEZ CALCERRADA, L. "El médico en el Derecho penal. Estudio doctrinal", en Derecho Médico, I, 1986.

ROMEO CASABONA, C. M. Y CASTELLANO ARROYO, M. "La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y el acceso a la historia clínica", en *Derecho y salud*, vol. I, nº 1, 1993.

ROMEO CASABONA, C. M. "La responsabilidad legal del personal sanitario. El consentimiento informado", *AEDS*, 2000.

ROMEO CASABONA, C. M. *El médico ante el Derecho*, Ministerio de Sanidad y Consumo, 1990.

ROMEO CASABONA, C. M. "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", en AA. VV. *Problemas prácticos del consentimiento informado*, 2002.

ROMERO COLOMA, A. M. en *La medicina ante los derechos del paciente*, Madrid, 2002.

RUIZ FERRÁN, J. ZAMANILLO SARMIENTO, C. "Confidencialidad de datos clínicos y aseguramiento sanitario privado", en *Actualidad civil Aranzadi, Actualidad informática Aranzadi*, nº 39, abril, 2001.

SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Granada, 2003.

SÁNCHEZ CARO, J. "El derecho a la información en la prestación sanitaria: aspectos civiles", en *La Ley*, nº 3340, 1998.

SANCHO GARGALLO, I. "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del consentimiento informado", en *Working Paper, nº 209*, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com.

RUBIO TORRANO, E. "Derechos Fundamentales y consentimiento informado" en *Diario Aranzadi*, de 11 de febrero de 2002.

SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002, de 14 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Granada, 2003.

SÁNCHEZ-CARO, Jesús y SÁNCHEZ-CARO, Javier, en *El médico y la intimidad*, Madrid, 2001.

SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F. en *Telemedicina y Protección de Datos sanitarios- Aspectos legales y éticos*. Granada, 2002.

Apéndice Jurisprudencial

Sentencias y Autos del TC:

SSTC 154/2002, de 18 de julio.
SSTC 154/2002, de 7 de agosto.
SSTC 231/1988, de 2 de diciembre.
SSTC 142/1993, de 22 de abril.
STC 115/2000, de 10 de mayo.
SSTC 134/1999, de 15 de julio;
SSTC 73/1982, de 2 de diciembre;
SSTC 110/1984, de 26 de noviembre;
SSTC 231/1988, de 2 de diciembre;
SSTC 197/1991, de 17 de octubre;
SSTC 143/1994, de 9 de mayo,
SSTC 151/1997, de 29 de septiembre,
SSTC 132/1989, de 18 de julio.
SSTC 231/1988, de 2 de diciembre,
SSTC 197/1991, de 17 de octubre
SSTC 73/1982, de 2 de diciembre,
SSTC 110/1984, de 26 de noviembre,
SSTC 89/1987, de 3 de junio,
SSTC 231/1988, de 2 de diciembre,
SSTC 197/1991, de 17 de octubre,
SSTC 134/1999, de 15 de julio,
SSTC 144/1999, de 22 de julio,
SSTC 115/2000, de 10 de mayo.
SSTC 20/1992 de 14 de febrero..
SSTC 73/1982, de 2 de diciembre
SSTC 115/2000, de 10 de mayo.
SSTC 202/1999, de 8 de noviembre.
SSTC 142/1993, de 3 de mayo.

STC 231/1988, de 2 de diciembre.
SSTC 66/1995, de 8 de mayo.
SSTC 207/1996, de 16 de diciembre.
STC 56/1996, de 15 de abril.
SSTC 120/1990, de 27 de junio.
SSTC 7/1994, de 17 de enero.
SSTC 143/1994, de 9 de mayo.
SSTC 37/1989, de 5 de febrero.
SSTC 85/1994, de 14 de marzo.
SSTC 54/1996, de 26 de marzo.
SSTC 66/1995, de 8 de mayo.
SSTC 55/1996, de 21 de junio.
STC 37/1989, de 15 de febrero.

Auto del Tribunal Constitucional 30/1998, de 28 de enero de 1998, F. J. 1º-b):

Sentencias del Tribunal Supremo:

SSTS, Sala de lo Civil, de 13 de julio de 1987 (RJ 1987/5488),
SSTS (Sala de lo Civil, de 17 de junio de 1989 (RJ 1989/4696),
SSTS de 12 de enero de 2001, (RJ 2001/3).
SSTS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 22 de noviembre de 1991.
SSTS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 26 de noviembre de 2004.
SSTS, Sala 3ª, Sección 6ª, de 4 de abril de 2000.
SSTS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6º, de 25 de abril de 2005.
SSTS de 23 de abril de 1992,
SSTS de 26 de septiembre de 2000,
SSTS de 27 de abril de 2001

SSTS de 27 de septiembre de 2001.

SSTS (Sala de lo Civil), de 12 de julio de 1994

SSTS de 12 de enero de 2001,

SSTS de 20 de marzo de 2001,

SSTS de 2 de julio de 2003,

SSTS de 3 de octubre de 2002.

SSTS (Sala de lo Civil), de 29 de mayo de 2003. La Ley, nº 5810, de 25 de junio de 2003.

SSTS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).

SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de octubre de 1997, (1997/7405).

SSTS (Sala de lo Civil), de 7 de junio de 1994, (RJ 1994/4897),

SSTS (Sala de lo Civil) de 28 de diciembre de 1998, (RJ 1998/10164)

SSTS (Sala de lo Civil) de 15 de noviembre de 2006, (RJ 2006/8059).

SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 3 de octubre de 2000, (RJ 2000/7799).

SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de noviembre de 2000, (RJ 2000/9206).

SSTSJ de Navarra, (Sala de lo Civil y Penal), de 27 de octubre de 2001 (RJ 2001/1079).

SSTS (Sala de lo Civil), de 15 de noviembre de 2006, (RJ 2006/8059).

SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 21 de marzo de 2007.

SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 21 de marzo de 2007.

SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258).

SSTS (Sala de lo Civil), de 7 de marzo de 2000 (RJ 2000/1508).

SSTS (Sala de lo Civil) de 27 de abril de 2001, (RJ 2001/6891).

SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994 (RJ 1994/3073).

SSTS (Sala de lo Civil), de 29 de mayo de 2003, La Ley, nº 5810, de 25 de junio de 2003.

SSTS (Sala de lo Civil), de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073).

SSTS (Sala de lo Civil), de 31 de enero de 1996, (RJ 1996/546).
SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de octubre de 1998, (RJ 1998/7565).
STS (Sala de lo Civil), de 28 de diciembre de 1998, (RJ 1988/10184),
SSTS (Sala de lo Civil), de 27 de abril de 2001, (RJ 2001/6891),
SSTS (Sala de lo Civil), de 29 de septiembre de 2005, (RJ 2005/8891).
SSTS (Sala de lo Civil) de 13 de abril de 1999, (RJ 1999/2583).
SSTS (Sala de lo Civil) de 16 de octubre de 1998, (RJ 1998/7565).
SSTS (Sala de lo Penal) de 3 de octubre de 1997, (RJ 1997/69).
SSTS (Sala de lo Civil) de 1998, (RJ 1998/4275).
SSTS (Sala de lo Civil), de 12 de julio de 1994, (RJ 1994/6730),
SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de diciembre de 1997, (RJ 1997/8690).
SSTS (Sala de lo Civil), de 17 de octubre de 2001, (RJ 2001/8741),
SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de octubre de 1998, (RJ 1998/7565),
SSTS (Sala de lo Civil), de 18 de diciembre de 1998, (RJ 1998/10164),
SSTS (Sala de lo Civil), de 19 de abril de 1999, (RJ 1999/2588),
SSTS (Sala de lo Civil), de 17 de marzo de 2000, (RJ 2000/1508),
entre otras.
SSTS (Sala de lo Civil), de 29 de mayo de 2003, (RJ 2003/3916).
SSTS (Sala de lo Civil) de 29 de mayo de 2003, (RJ 2003/3916).
SSTS (Sala de lo Civil) de 12 de junio de 1994, (RJ 1994/6730).
SSTS de 8 de mayo de 1991, SSTS de 20 de febrero de 1992,
SSTS de 13 de octubre de 1992, SSTS de 2 de febrero de 1993,
SSTS de 7 de julio de 1993, SSTS de 15 de noviembre de 1993,
SSTS de 12 de julio de 1994,
SSTS de 24 de septiembre de 1994,
SSTS de 16 de febrero de 1995,
SSTS de 23 de septiembre de 1996.
SSTS de 22 de abril de 1997.
SSTS de 3 de octubre de 2000.
SSTS de 11 de febrero de 1997.

SSTS de 2 de julio de 2002, SSTS de 2 de octubre de 1997,
SSTS de 26 de enero de 1998,
SSTS de 10 de noviembre de 1998,
SSTS de 2 de noviembre de 2000,
SSTS de 25 de abril de 1994, SSTS de 16 de octubre de 1998,
SSTS de 28 de diciembre de 1998,
SSTS de 19 de abril de 1999,
SSTS de 7 de marzo de 2000,
SSTS de 12 de enero de 2001.
SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073).
SSTS (Sala de lo Civil) de 2 de octubre de 1997, (RJ 1997/7405).
SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de noviembre de 2001, (RJ 2001/1079).
SSTS (Sala de lo Civil) de 28 de julio de 1997, (RJ 1997/5954).
SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073).
SSTS (Sala de lo Civil) de 27 de junio de 1997, (RJ 1997/5758).
SSTS (Sala de lo Civil) de 10 de mayo de 1995, (RJ 1995/7403).
SSTS de 23 de abril de 1992, SSTS de 26 de septiembre de 2000
SSTS de 23 de abril de 1992,
SSTS de 26 de abril de 2000,
SSTS de 12 de enero de 2001,
SSTS de 2 de julio de 2002,
SSTS (Sala de lo Civil) de 24 de mayo de 1995, (RJ 1995/4262).
SSTS, (Sala de lo Penal) de 27 de junio de 1997, (RJ 1997/4987).
SSTS de 23 de diciembre de 1974,
SSTS de 29 de julio de 1989.
SSTS (Sala de lo Civil), de 7 de febrero de 1990 (RJ 1990/668),
SSTS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1998, (1998/2209),
SSTS (Sala de lo Civil) de 29 de junio de 1990, (RJ 1990/4995).
SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de marzo de 2004, (RJ 2004/1668).
SSTS, (Sala de lo Civil), de 28 de noviembre de 2000, (RJ
2000/9303).
SSTS (Sala de lo Civil), de 5 de febrero de 2001, (RJ 2001/541).

SSTS (Sala de lo Civil) de 19 de febrero de 2001, (RJ 2001/1488).
SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de mayo de 1986, (RJ 1986/2824).
SSTS (Sala de lo Civil), de 15 de marzo de 1993, (RJ 1993/2276,
SSTS (Sala de lo Civil) de 23 de marzo de 1993, (RJ 1993/2545),
SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994, (RJ 1994/3073),
SSTS (Sala de lo Civil) de 28 de junio de 1997, (RJ 1997/5151)
SSTS (Sala de lo Civil), de 23 de septiembre de 2004, (RJ
2004/5890).

SSTS (Sala de lo Civil) de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).
SSTS (Sala de lo Civil) de 5 de febrero de 2001, (RJ 2001/541).
SSTS (Sala de lo Civil) de 20 de marzo de 2001, (RJ 2001/4744).
SSTS (Sala de lo Civil) de 10 de abril de 2001, (RJ 2001/2391).
SSTS (Sala de lo Civil) de 7 de febrero de 1990, (RJ 1990/668).
SSTS (Sala de lo Civil) de 13 de julio de 1987, (RJ 1987/5488).
SSTS (Sala de lo Civil), de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).
SSTS (Sala de lo Civil) de 14 de febrero de 2007, (RJ 2007/565).
SSTS (Sala de lo Civil) de 26 de marzo de 2004, RJ 2004/1668),
SSTS (Sala de lo Civil) de 23 de septiembre de 2004, (RJ
2004/5890),

SSTS de 12 de diciembre de 1998, (RJ 1998/9431).

SSTS (Sal de lo Civil) de 1 de febrero de 1994, (RJ 1994/854),
SSTS (Sala de lo Civil) de 9 de octubre de 2001, (RJ 2001/8731).
SSTS (Sala de lo Civil) de 18 de febrero de 1997, (RJ 1997/1240),
SSTS (Sala de lo Civil) de 12 de febrero de 2000, (RJ 2000/820).
SSTS, (Sala de lo Civil), de 30 de marzo de 2006, (RJ 2006/5291).
SSTS (Sala de lo Civil) de 18 de febrero de 1997, (RJ 1997/1240)
SSTS (Sala de lo Civil) de 8 de abril de 1999, (RJ 1999/2660).
SSTS (Sala de lo Civil) de 24 de enero de 2007, (RJ 2007/977). Esta
posición se reitera en otras sentencias, concretamente, en la SSTS
(Sala de lo Civil) de 20 de febrero de 1992, (RJ 1992/1326).
SSTS (Sala de lo Civil), de 26 de mayo de 1986, (RJ 1986/2842).
SSTS (Sala de lo Civil) de 8 de abril de 1996, (RJ 1996/2882).

SSTS (Sala de lo Civil) de 4 de febrero de 2002, (RJ 2002/1593).
SSTS (Sala de lo Civil) de 27 de septiembre de 2010, (RJ 2010/5155)
SSTS (Sala de lo Civil), de 24 de mayo de 1990, (RJ 1990/3836).
SSTS (Sala de lo Civil), de 11 de marzo de 1991, (RJ 1991/2209).
SSTS (Sala de lo Civil), de 16 de diciembre de 1997, (RJ 1997/9431).

Sentencias de Tribunales Superiores de Justicia y Audiencias Provinciales e Instancia:

Tribunales Superiores de Justicia:

SSTSJ de Navarra (Sala de lo Civil y Penal) de 27 de octubre de 2001, (RJ 2002/1079).
SSTSJ de Navarra (Sala de lo Civil y Penal) de 14 de abril de 2001 (RJ 2001/8968).

Audiencias Provinciales:

Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 16ª), de 5 de enero de 1998 (Ar. Civil. 1998/4).
Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga (Sección 6ª) de 31 de marzo de 2000, (Ar. Civil 2000/915),
Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias (Sección 5ª), de 7 de diciembre de 2000, (Ar. Civil. Jur 2001/64790).
Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 4 de Vigo, de 22 de diciembre de 2005, La Ley, nº 6457, de 6 de abril de 2006
Sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia (Sección 3ª) de 24 de septiembre de 1998, (Ar. Civil, 1998/6500).
Sentencia de la Audiencia Provincial de Álava de 18 de mayo de 1998, (Ar. Civil 1998/5514).

Sentencia de la Audiencia Provincial de Badajoz (Sección 1ª) de 20 de febrero de 2003, (Act. Civil 2003/359).

Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante (Sección 4ª), de 20 de junio de 1997, (Ar. Civil. 1997/1391).

Sentencia de la Audiencia Provincial de Orense, de 8 de noviembre de 1997, (Ar. Civil 1997/2311).