



Universidad Miguel Hernández
Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas de Elche
Grado en Derecho
Trabajo de fin de Grado

“EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL AMBITO SANITARIO”

Curso académico 2020/2021

Autor: José Luis Baldeón Madrid
Tutor: Prof.: Manuel Ortiz Fernández

ÍNDICE

RESUMEN.....	3
INTRODUCCIÓN.....	4
I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002, DE AUTONOMIA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLINICA: UN DERECHO FORMADO POR DOS FACULTADES RELACIONADAS.....	9
1. INFORMACIÓN.....	9
1.1. Titular.....	9
1.2. Contenido y modo en que ha de producirse.....	12
1.3. Excepciones y límites.....	15
2. CONSENTIMIENTO.....	19
2.1. Titular.....	20
2.2. Contenido y modo en que ha de producirse.....	20
2.3. Excepciones y límites.....	22
II. PRINCIPALES MANIFESTACIONES DEL CONSETIMIENTO INFORMADO.....	26
1. CONSENTIMIENTO INFORMADO <i>STRICTU SENSU</i>.....	27
2. RIESGOS, CONSECUENCIAS NO INFORMADAS O DESCONOCIDAS.....	29
III. RESPONSABILIDAD CIVIL POR VULNERACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ANÁLISIS DE LOS ELEMENTOS.....	33
IV. NUEVAS PERSPECTIVAS DE LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD: LA LEGALIZACIÓN DE LA EUTANASIA EN ESPAÑA.....	41
CONCLUSIONES.....	46
BIBLIOGRAFIA.....	48

RESUMEN

En el ámbito sanitario el consentimiento informado es un derecho de todos los pacientes que acuden a los centros sanitarios (con independencia de la naturaleza pública o privada de estos). Pues, desde hace años existe una especial preocupación para que los profesionales e instituciones sanitarias respeten la decisión del usuario. El paciente debe ser el actor principal, es decir, ha de participar activamente en la toma de decisiones Y conocer el procedimiento. En todo caso, siempre podrá pedir aclaraciones si no ha comprendido algún aspecto, así como solicitar asesoramiento del equipo asistencial que lo atiende para que pueda tomar la mejor decisión.

Las actuaciones sobre el paciente en el ámbito sanitario requieren, con carácter general, el consentimiento del paciente. Por lo que, todo profesional que interviene en la actividad asistencial de un enfermo está obligado tanto a la correcta prestación de las técnicas sanitarias y al cumplimiento de sus deberes de información como al respeto de las decisiones que adopte el paciente.

El derecho de información y de consentimiento en el ámbito sanitario tienen sus bases y fundamentos en la declaración universal de los derechos humanos, y concretamente en España está regulada por la ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente.

La finalidad de este trabajo no es otra que la de exponer el concepto de consentimiento informado, el derecho de información, consentimiento e identificar los tipos de responsabilidad por vulneración de este.

Palabras clave: consentimiento informado, dignidad de la persona, responsabilidad del médico, información clínica.

ABSTRACT

In the health field, informed consent is a practice that is increasingly relevant. Well, for years there has been a special concern for health professionals and institutions to respect the voice of the patient. The patient must be the main actor, that is, they must actively participate in decision-making AND know the procedure. In any case, he can always ask for clarification if he has not understood any aspect, as well as request advice from the healthcare team that attends him so that he can make the best decision.

Actions on the patient in the health field generally require the consent of the patient. Therefore, every professional who intervenes in the care activity of a patient is obliged both to the correct provision of health techniques and to fulfill their duties of information and respect for the decisions made by the patient.

The right to information and consent in the health field has its bases and foundations in the universal declaration of human rights, and specifically in Spain it is regulated by the basic law 41/2002 regulating the autonomy of the patient.

The purpose of this work is none other than to expose the concept of informed consent, the right to information, consent and to identify the types of responsibility for its violation.

Key words: informed consent, dignity of the person, doctor's responsibility, clinical information.

INTRODUCCIÓN

Con carácter previo al análisis del consentimiento informado es necesario reparar en la evolución que ha ido sufriendo la relación entre el médico y paciente. En este sentido, y siguiendo a Siegler¹, podemos diferenciar hasta “cuatro edades de la medicina”, las cuales se identifican con las diferentes fases que han ido sucediéndose en la historia de la medicina occidental. A continuación, veremos brevemente los rasgos definitorios de la cada una de ellas.

La primera denominada edad del paternalismo, que transcurre desde el siglo VI a.C. y la década de los 60. Esta etapa se caracterizaba “por la tendencia autoritaria y sacerdotal que siempre ha presentado la medicina”. Es decir, debido a la confianza y en los conocimientos técnicos del profesional y de su status social, se creía que el médico tenía que tener el control del paciente y una posición de superioridad.

En otro sentido, en esta etapa no se produjeron grandes avances en medicina ya que se centraban más en los cuidados sintomáticos que la propia curación del paciente. En cuanto a la información, esta tenía carácter confidencial y solo se revelaba a los médicos, siendo en la práctica habitual tratar los aspectos psicológicos de la enfermedad que los físicos, divulgando los principios de higiene y prevención.

La segunda etapa, la edad de la medicina, la cual se puede definir como la era de la autonomía del paciente, comienza desde 1945 hasta la actualidad, si bien esta es coetánea a las otras dos edades, como ya se verá más adelante. Esta destaca porque se produjo únicamente en ciertos países². Se trató de una época de grandes avances médicos, como en la comprensión de la enfermedad y el desarrollo de terapias médicas y quirúrgicas. A diferencia de la anterior era, se centró más en la curación o el tratamiento del paciente por encima de la prevención. Bien es cierto, que el coste de la sanidad subió, ya que nadie se oponía a financiarlo³. Cabe decir, que esta era de la autonomía tuvo su manifestación con la declaración de los derechos del paciente de la asociación norteamericana de hospitales de 1973.

Esta destaca por su especial trascendencia, por el uso del concepto jurídico-médico de consentimiento de informado, ya que, para el autor, esta es una versión extrema del modelo de autonomía, puesto que proponía que los médicos actuaran como sirvientes con respecto a sus pacientes, para transmitir la información. De este modo, la relación médico-paciente pasa a ser de igual a igual, es decir una relación horizontal.

La tercera etapa tiene su origen en 1980 y se denomina la edad de la burocracia. Se inició cuando otras organizaciones a menudo públicas empezaron a pagar los gastos sanitarios. En esta época se empieza a parar el gasto, la eficiencia y los análisis de la rentabilidad para la sociedad. En pocas palabras, ponderan más el coste de los servicios médicos que la atención al paciente. En este sentido, los médicos se encuentran divididos entre su juramento hipocrático, ya que deben atender a las exigencias de

¹ Siegler, Mark.: “Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente”, cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas, núm.26, 2011, pp.12-25

² EE. UU, Canadá y algunos países de Europa occidental

³ “Especialmente cuando nadie se contraponía a la autonomía del paciente, su necesidad o incluso su deseo” vid Siegler, Mark.: “Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente”, Cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas, núm. 26, 2011, pp. 12-25

eficiencia y justicia social por parte de la sociedad, y de atención personal por parte de los pacientes.

Como se observa, en las dos primeras etapas, la principal obligación del médico era el bienestar del paciente o enfermo. En la primera (edad del paternalismo) era entendido como lo mejor para el mismo entendido desde el punto de vista del doctor, pero sin contar con el paciente. Por su parte en la segunda era (edad de la autonomía), este extremo se encuentra vinculado con la libertad y derecho de autodeterminación del paciente. Y en la tercera etapa, (era de la burocracia), el bien del paciente debe contraponerse con otros bienes, como pueden ser las necesidades de la sociedad. En esta etapa, los deseos del médico o del paciente se someten a los deseos de administradores burócratas.

Por último, vamos a referirnos a la etapa de la toma de decisiones compartidas entre el médico y el paciente. Este inicio a principios de los 80 que construyó un modelo acuerdo médico-paciente, la cual se basaba en la comunicación, discusión entre el médico y el paciente. Este modelo es el imperante en EE. UU.

En cuanto a la normativa internacional del consentimiento informado destaca Reynal Reillo⁴ que el origen de la protección internacional del hombre surge después de la II Guerra mundial, mediante un conjunto de normas denominado derecho internacional de los derechos humanos. Esto implicaba que los países firmantes reconocían los derechos del hombre como un bien jurídico protegido, e inherentes del hombre. Además de reconocer una serie de derechos, se crean sistemas internacionales que se desarrollaron en el ámbito de las Naciones Unidas como a nivel regional (Consejo Europeo, Organización de Estados Americanos y Unión Africana). Entre la normativa internacional destaca la carta internacional universal de los derechos humanos adoptada por las Naciones Unidas en 1948, que reconoció la carta de San Francisco de 26 de junio de 1945. Igualmente, se aprobaron los pactos de nuevo york y la convención sobre los derechos del niño. En el ámbito europeo es especialmente relevante el convenio de Europa para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales de Roma, la creación de los tribunales de derechos humanos y la comisión europea de derechos humanos.

De esta forma se van forjando a nivel internacional y europeo el compromiso en la protección de los derechos humanos. Por otro lado, cabe destacar la existencia de otras normas como: la declaración de Helsinki, el informe Belmont, el convenio del consejo europeo para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y medicina y el reglamento UE núm. 563/2014 de la Comisión, de 23 de mayo de 2014, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

A este respecto, a nivel nacional encontramos los cogidos deontológicos como el de la enfermería española y el código de deontología de la organización médica colegial y la ley 14/1986, ley general de sanidad que es la predecesora de la actual ley, saber la 41/2002, la ley de autonomía del paciente.

⁴ Reynal Reillo, Esperanza: "Cuestiones actuales del consentimiento informado, Tesis doctoral (Dir. G. Gabregat Monfort y J. Plaza Penadés), universidad de valencia, 2016 p. 32

En cuanto a los códigos deontológicos, hemos de partir de que se tratan de una serie de normas que no tienen rango legal, pero que han contribuido a la configuración de la LAP, dicho en otras palabras, cuando hablamos de códigos deontológicos, nos referimos a las disposiciones deontológicas que contienen las normas que deben llevar a cabo los profesionales en el ejercicio de su profesión. En definitiva, se trata de unas orientaciones o directrices éticas a seguir por los sanitarios para hacer mejor su trabajo⁵. Por lo tanto, a pesar de que no tienen valor normativo directo y pleno, sirven como herramienta fundamental para analizar las conductas de los profesionales.

En este sentido, destaca la labor de la Organización Médica Colegial (OMC), que está formado por los colegios provinciales de médicos y por el consejo general. Este tiene como objeto, la promoción y desarrollo deontológico profesional y tiene en sus estatutos un Código de ética y deontología médica. Si un profesional incumpliera alguna de las normas o principios del código, constituiría una falta disciplinaria tipificada en los estatutos. Este código tiene una gran importancia en la actividad sanitaria y representa el máximo ejemplar de la profesión.

En este sentido, prevé el artículo 5.1, que “la profesión médica está al servicio del humano y de la sociedad. Respetar la vida humana [...] son los deberes primordiales del médico”. Igualmente destacan los apartados 3 y 4 del citado código en los cuales indica que el médico le debe lealtad al paciente y que este no puede negarse a la asistencia al paciente por miedo a que la enfermedad de este le contagie.

En otro orden de las cosas, los artículos del 12 al 16 se dedican a tema del consentimiento informado. Así mismo, el artículo 12 establece que el médico respetara el derecho al paciente a decidir libremente, después de recibir la información sobre el caso. En pocas palabras, es un deber médico respetar la decisión del paciente en cada una de las fases del proceso asistencial. Además, la información será la suficiente para que el paciente decida de forma libre y voluntaria. Como se verá, la ley 41/2002 regula el consentimiento informado de una forma similar, por lo que ambas están en consonancia a la hora de determinar las obligaciones y derechos de los sanitarios.

Por su parte el artículo 13 está dedicado a los pacientes incapacitados legalmente o que no puedan comprender su situación sanitaria, debiendo en estos casos informar al representante legal o a las personas vinculadas. Además, se prevé en este artículo, la excepción a estos derechos cuando ocurra un riesgo inmediato para la vida del paciente.

Por último, restan por mencionar los artículos 15 y 16 del citado código que tratan sobre como el médico debe comunicar la información de datos de gravedad o mal pronóstico, en el que el médico debe transmitir esta información con cierta delicadeza de manera que no perjudique al paciente. Dice también, que esta información será dada por el médico responsable del caso, algo que dista de la ley 41/2002, de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica que indica este deber de información les corresponde a todos los profesionales que intervienen en el asunto clínico.

⁵ Reynal Reillo, Esperanza: “Cuestiones actuales del consentimiento informado, Tesis doctoral (Dir. G. Gabregat Monfort y J. Plaza Penadés), universidad de valencia, 2016 p. 58

En cuanto, al código deontológico de enfermería de 1989, reconoce en sus artículos del 6 al 13 la obligación de respetar la libertad del paciente en su decisión, así como la necesidad de recabar el consentimiento informado del paciente antes de cualquier intervención y que este sea de forma libre y voluntaria.

En otro orden de las cosas, el 25 de abril de 1986 se dictó la ley general de sanidad, (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad), la cual, es la norma antecedente de la actual ley 41/2002, esta supuso un gran avance en la materia. Esta ley destaca por la proposición de la creación de un sistema nacional de salud. Cabe destacar que la citada ley, dispone en sus artículos 9 y 10 que los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario, o, a personas vinculadas al paciente. Además, dispone que todos tengan derecho al respeto a su dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado. Y en cuanto a la información, deberá transmitirse sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos de los mismos. Así mismo, esta información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas de manera que resulten accesibles y comprensibles para las personas.

En pocas palabras, a partir de la promulgación de esta ley, el ciudadano cambia su condición de enfermo y actor secundario para ser en usuario de los servicios sanitarios. De esta ley resultó el derecho a la información sanitaria, es decir, el paciente y sus derechos se configuran como los verdaderos protagonistas en lo referente a la información, pronóstico y alternativas al tratamiento

Por último, vamos a referirnos brevemente a la ley 41/2002, la cual supone un notable avance legislativo con respecto a la regulación del consentimiento informado. En lo referente al derecho de información es ampliado y esta reglado en los artículos 6, 12 y 13, además, indica que la información y el consentimiento son actos verbales por regla general que deben hacerse en un marco de comunicación adecuado (artículo 4). Así mismo, destaca que el paciente es el titular de estos derechos y que deben respetar en la medida de lo posible en caso de incapacidad (artículos 5 y 9). También, establece la obligación de informar a los pacientes como parte integrante de la *lex artis*.

En cuanto a los núcleos importantes de la ley 41/2002 y, que veremos más adelante son: el derecho a la intimidad, el derecho a recibir la información asistencial, la cual incluye la información clínica y la epidemiológica, el derecho a dar el consentimiento, el derecho a decidir libre y voluntariamente y a negarse a recibir información y al tratamiento y al respeto de la autonomía del paciente.

En definitiva, esta ley establece como pilar básico el derecho a la información y al consentimiento⁶.

Por todo ello; a lo largo del presente trabajo abordaremos en primer lugar, el derecho a la información y al consentimiento, para saber ¿el titular, que contenido deben tener y cuáles son las excepciones y límites de esta?, seguidamente expondremos las manifestaciones del consentimiento informado, y cuáles son los riesgos y consecuencias de no hacerlo. Posteriormente haremos un breve análisis de la nueva ley de eutanasia

⁶ Ortiz Fernández, Manuel: " El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, pp. 65-70

con el fin de compararla con la citada ley. Y finalmente, profundizaremos sobre la responsabilidad civil del incumplimiento del consentimiento informado

La estructura de trabajo ha sido planteada a consecuencia de los siguientes objetivos:

En primer lugar, trataremos de profundizar en el derecho de información y de consentimiento de la ley 41/2002, con el objeto de saber quiénes son los titulares de este derecho, que contenido debe tener la información y en qué modo ha de hacerse y cuáles son los límites y excepciones de ambas y saber que conexión tienen estas dos facultades, puesto como hemos dicho en el primer apartado del índice, el consentimiento informado es un derecho formado por estas dos facultades.

En segundo lugar, analizaremos el consentimiento informado *strictu sensu* para conocer el motivo del daño, es decir, el origen de la indemnización y cuáles son los riesgos y consecuencias de no informar.

En tercer lugar, observaremos los elementos que se han de dar en la responsabilidad civil que general la obligación de resarcir a la persona dañada, estos son el hecho ilícito, la culpa o la negligencia, el nexo causal y el resultado lesivo. Todo ello lo relacionaremos con el consentimiento informado con el fin de saber qué requisitos se deben dar para que exista indemnización en el consentimiento informado.

Por último, analizar la ley de eutanasia y compararla con la ley de consentimiento informado para ver las similitudes y diferencias entre ambas

En cuanto a la metodología que se emplea en la realización de este trabajo, consistirá en un análisis de la jurisprudencia, la doctrina, y de la legislación vigente más relevante. Todo ello con el objeto de realizar un marco teórico, necesario para responder a las preguntas mencionadas anteriormente, y elaborar una investigación de la magnitud que un trabajo de fin de grado exige.

I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA LEY 41/2002, DE AUTONOMIA DEL PACIENTE Y DE DERECHOS Y OBLIGACIONES EN MATERIA DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN CLÍNICA: UN DERECHO FORMADO POR DOS FACULTADES RELACIONADAS

Para iniciar de la manera más adecuada el tema relativo al consentimiento informado vamos a tratar de ofrecer una definición o un concepto. Así, el artículo 3 de la ley 41/2002 define a este como la “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”. Por tanto, el consentimiento informado es un ejercicio de autodeterminación del paciente, y, para que pueda considerarse válido o legal debe haberse prestado con conocimientos de todos los riesgos que afecten directa o indirectamente a la salud. Si fuera de otra forma, no estaríamos ante una decisión libre y voluntaria, pues no se encontraría en disposición de llevarla a cabo sin una información previa.

Dentro del concepto del consentimiento, encontramos el derecho a la información y el derecho a consentir. Si nos fijamos en la regulación de la mencionada ley, podemos observar cómo contempla de forma separada el derecho a la información y al del consentimiento informado. Sin embargo, desde nuestra perspectiva, consideramos que ambos forman un todo. De tal manera que no debe pensarse que son compartimentos estancos. Además, no podría concluirse de otra forma si tenemos en cuenta que el propio fin del derecho a la información es que el paciente pueda ejercer su derecho a consentir el tratamiento, ya sea de forma positiva o negativa. A continuación, vamos a exponer ambos derechos con el objetivo de ambos forman parte un todo en el consentimiento informado.

1. INFORMACIÓN

1.1 Titular

En primer lugar, debemos de hacer una diferenciación entre los sujetos pasivos y activos del derecho a la información: el primero se refiere al titular del deber de informar y el segundo se centra en el titular del derecho a la información.

En cuanto al sujeto pasivo existen varios preceptos en la LAP, como el artículo 2.6 de la LAP que indica a los obligados a prestar dicha información, el cual, establece que “todo profesional esta obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información”.

De este precepto se puede observar que la obligación de dar dicha información no solo le corresponde al médico, “sino a todo el personal que interviene en la prestación sanitaria⁷”. Por lo tanto, cualquier profesional sanitario que participe en la prestación sanitaria de la persona tendrá la obligación de informar⁸. Así mismo, el artículo 4.3 de la LAP indica que el médico responsable del paciente asegurara el cumplimiento del derecho a la información. Además, señala que los profesionales que atiendan al paciente

⁷ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 198

⁸ STS. 956/1998

durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica médica serán también responsables de informarle. Como se observa, la ley hace extensible el deber de informar de los sanitarios que atiendan al usuario, siendo por tanto los sujetos pasivos de la prestación de la información. Por último, hay que hacer referencia al artículo 10 que establece que información le debe dar el facultativo al paciente. Estos son los preceptos esenciales de la LAP donde se distribuyen las obligaciones del deber de informar de los profesionales sanitarios.

Podemos extraer de los citados preceptos, que el médico responsable del usuario es quien “garantiza su derecho a la información, coordina la información sanitaria al paciente como interlocutor principal del mismo en el proceso asistencial”⁹, y, además, ponderara la necesidad de recoger el consentimiento por escrito en atención a las dudas que plantee el resultado de la intervención. Por otra parte, los médicos que participen en el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento curativo, tienen también la obligación de informar, con la consiguiente responsabilidad en caso de incumplimiento.

En este sentido, podría decirse que existe un obligado general (el médico responsable) que tiene el deber de informar de todos los datos relativos a la salud, y, los obligados parciales, que son todos aquellos profesionales (enfermeros, anestelistas...)¹⁰ que intervienen en la actividad sanitaria, y que solo tienen la obligación de informar sobre su actuación y no sobre el resto de prácticas sanitarias.¹¹ Sería lógico plantearnos, si ser el obligado general, el cual, interviene al paciente, le hace ser responsable de que el resto de los obligados parciales cumplan con su deber de informar. Es decir, si el obligado general debe supervisar al resto para garantizar que la información sea dada al paciente. A nuestro parecer, no parece que deba ser así, pues se extendería en exceso las obligaciones del médico general¹². Y tampoco, puede pensarse que el médico obligado general sea responsable, en caso de que se produzca un error en la práctica curativa del paciente, de un obligado parcial.¹³ En este mismo sentido, se han pronunciado la Orden de 8 de julio de 2009 de Andalucía en su precepto 1.6, y la SSTS del 15 de mayo de 2008 en la que indican “La obligación de ofrecer información alcanza a todo el personal que participe en el proceso de atención a la persona paciente o usuaria” y respecto al deber del obligado general “con un solo informador es suficiente, cuando el informe radica en la actuación de la entidad sanitaria ya que más exigencias llevaría al absurdo como dice la parte recurrente...” Por lo que, de esta forma, cada uno de los sanitarios que participen en lo relativo a la actividad médica como en la prestación de la información, deben asegurarse de que su labor es correcta. A modo de recapitulación, podemos afirmar que el médico es el obligado principal a prestar la información, aunque

⁹ Cadenas Osuna, Davinia: “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018. p. 156-163

¹⁰ Gutiérrez Santiago, Pilar y Pérez Gómez-Morán, Sara: “Negligencias médicas en anestesiología y responsabilidad civil del anestesiista, Reus, Madrid, 2020, p. 174 y ss.

¹¹ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 198

¹² Galán Cortés, Julio César: “Responsabilidad civil médica”, 5ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, 2016, pp. 682-683

¹³ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 199

la ley indica que también deberán informar a todos los sanitarios que actúen con el paciente o usuario¹⁴.

En otro sentido, el sujeto activo, es decir, el titular del derecho a la información es un tema que es abordado de modo explícito por el artículo 5 LAP, cuyo primer punto deja claro que el titular del derecho a la información es el paciente. Además, la misma ley hace extensiva esta información a las personas vinculadas o que tengan relación con el paciente, siempre y cuando este último lo permita de forma expresa o tácita¹⁵. En este momento conviene recalcar, que el sujeto activo de la información, ósea, el titular de este derecho es el paciente. Que la ley permita la posibilidad de informar, no quiere decir que se deba hacer por norma general, esto es, que solo se deba si el paciente consiente tácitamente que se informe.

Como indica Blanco Pérez¹⁶, el derecho obtener la información afecta al ámbito de la libertad de las personas y concretamente de los pacientes, en la medida que estos conocen los datos o los aspectos más esenciales de la enfermedad, o, de la patología, se puede tomar una decisión consciente, ya sea para seguir el tratamiento o seguir las preinscripciones o pautas indicadas por el médico o para no continuar con el tratamiento¹⁷. En esta misma línea, la STS 199/2013 señala que “la actuación decisoria pertenece al enfermo¹⁸”.

Los datos relativos a la salud son tratados con mucha cautela, pues son datos relevantes de la persona. Más aún, si tenemos en cuenta que son considerados como datos especialmente protegidos por la ley de protección de datos¹⁹, y solo en ciertos casos tasados por ley, se transmitirá dicha información a los representantes o personas vinculadas al paciente. Pero como hemos dicho antes, este no puede interpretarse, como un resquicio legal para que el médico informe a las personas vinculadas al paciente. Insistimos el paciente o usuario es el titular de este derecho. Además, interpretar la ley de esta manera sería ir en contra de su propia finalidad. Asimismo, estos supuestos de extensión de la información se podrían considerar como casos de información por representación²⁰, con la singularidad de que el titular del derecho sigue siendo el usuario. Si se profundiza sobre el asunto, estamos ante situaciones en las que existe una extensión del deber de información, debiendo informar a familiares y a representantes, pero no ante una limitación impuesta al enfermo. En este extremo, nos movemos más cerca de una restricción del derecho a la intimidad que ante un límite *strictu sensu*, del derecho a conocer el estado de su salud. En ambos casos, aunque el paciente sea el

¹⁴ STS 956/1998

¹⁵ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 199

¹⁶ Blanco Pérez-Rubio, Lourdes: “El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*” Aranzadi, Revista doctrinal, vol.2 núm. 2, 2014, p.100

¹⁷ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 199

¹⁸ STS 199/2013

¹⁹ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

²⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 200

titular de la información, en atención de las peculiaridades, debe comunicarse la misma a las personas vinculadas a él.

En definitiva, aunque existan preceptos que hacen extensible el derecho de información, el titular de este derecho es el paciente y solo él puede permitir que dicha información sea transmitida a sus allegados, exceptos los casos que establece la ley que detallaremos más adelante.

1.2 Contenido y modo en que ha de producirse

El presente epígrafe lo dedicaremos a la delimitación del contenido de la información que el médico debe comunicar al paciente. Para ello, es necesario partir del artículo 4.1 LAP que señala que la información “comprende, como mínimo, la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”. Además, el artículo 8.4 establece que “todo paciente o usuario tiene derecho 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 riesgo adicional para su salud”. Ello no quiere decir que el paciente pueda pedir más información que la prestada o más detallada que la prestada por el profesional²¹. Como se puede observar, estos dos preceptos recogen dos tipos de información sanitaria²². Una relativa a la intervención que se va a llevar a cabo y otra que trata sobre la posibilidad de utilizar estos procedimientos que recogen el artículo 8. Conviene recordar que la información que se recoge en estos preceptos es de mínimos, es decir, podría llegar el caso en que por las circunstancias la información sea insuficiente y, por tanto, el consentimiento este viciado.

Por otro lado, el artículo 10 de la LAP precisa la información básica que el facultativo ha de proporcionar al paciente cuando haya de recabar su consentimiento informado por escrito como las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina, riesgos con las circunstancias personales del paciente, riesgos en circunstancias normales, el estado de la ciencia y las contraindicaciones. Estos escenarios de consentimiento por escrito son los supuestos de mayor gravedad para la salud, y por ello exige una más información que el resto de los casos. Por otra parte, este artículo hace referencia al estado de la ciencia, que en nuestra opinión debe hacerse extensivo a todos los extremos y casos de información. En este sentido, entendemos que no puede hacerse responsable al profesional, si con los conocimientos científicos actuales era imposible conocer las consecuencias, y, por tanto, no existiría responsabilidad²³.

En otro orden de las cosas, es importante dejar claro que el hecho de que la ley exija una adecuada información, no quiere decir que se deba informar sobre todos los riesgos posibles²⁴, pues esto supondría un exceso de información cuyo resultado equivaldría al

²¹ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 186

²² Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 186

²³ Véase a Ortiz Fernández, Manuel: “El estado de la ciencia durante el COVID-19 y el derecho al consentimiento informado”, revista de ciencias jurídicas, v. 25, n. 4, 2020

²⁴ Arcos Vieira, María Luisa: “Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información del paciente”, Aranzadi, Navarra, 2007, p. 104-118.

de no informar, o, de no hacerlo de forma correcta, debido a que el paciente no podría decidir libre y voluntariamente. Así que, por tanto, la información errónea, la información incompleta o la información excesiva pueden equivaler a una falta de información. Por lo que, el defecto o el exceso de información es negativo, pues el objetivo de esta es que el paciente pueda decidir libremente, teniendo la información adecuada, ya que de otra forma no se podría tomar la decisión de forma correcta. En este sentido, la STS de 20 de abril de 2007 viene a decir que la información dada por el facultativo al usuario para obtener el consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de este último²⁵. Además, la reflexión realizada de Sánchez Gómez²⁶ sobre la STS del 30 de junio de 2009²⁷ sobre los riesgos típicos, en la que indica que cuando se habla de riesgos típicos se refiere a los riesgos previsibles, y si aparecen riesgos imprevisibles estaríamos fuera del ámbito de la responsabilidad.

Por otro lado, según la doctrina del tribunal supremo²⁸, la información debe ser veraz, objetiva y completa, así como puntual, precisa y exhaustiva. De esta forma, debe ser suficiente para que el paciente o usuario decida si se somete al tratamiento o no.

En otro orden de las cosas, cabe diferenciar entre la información de la medicina satisfactiva y curativa²⁹, debido a que, a pesar de que la ley no hace distinción alguna, la jurisprudencia sí lo ha hecho. A este respecto, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013, indica un mayor nivel de exigencia en la información que se da en la medicina satisfactiva como norma general, que al de la información curativa. Sin embargo, sin negar lo cierto de este posicionamiento, no lo compartimos en todas sus partes, debido a que en la medicina satisfactiva entendemos que es una intervención no necesaria, pero ello no nos debe hacer pensar que la información debe ser más exhaustiva que la curativa. Este razonamiento se debe a una mala interpretación al entender que el paciente no tiene otra opción para escoger. No obstante, opinamos que el enfermo siempre puede decidir finalizar con su salud y debe respetarse esta decisión. Por lo tanto, entendemos que no deben hacerse distinciones en este ámbito³⁰.

A modo de recapitulación, podemos señalar que el contenido de la información es un “juego de probabilidad o de estadísticas”³¹, esto es, se tendrá que informar sobre aquellos aspectos, riesgos, contraindicaciones, consecuencias etc..., que la propia

²⁵ STS 4546/2010

²⁶ Sánchez Gómez, Amelia: “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica” Aranzadi, revista doctrinal, vol. 2, núm. 8, 2014, p. 106

²⁷ STS 478/2009

²⁸ STS de 2 de julio de 2002 (STS 667/2002), STS 23 de julio de 2003 (STS 784/2003), STS de 15 de noviembre de 2006 (STS 1132/2006), STS de 23 de octubre de 2008 (STS 943/2008)

²⁹ Se entiende por medicina terapéutica como el deber del médico de informar al paciente sobre los riesgos típicos de la intervención o tratamiento y por información satisfactiva como la intensifican de las obligaciones informativas del profesional sanitario y, consiguientemente, se amplía el alcance de la información que el paciente tiene derecho a recibir antes de otorgar su consentimiento

³⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 191

³¹ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 192

experiencia médica exija. En esta línea, destaca Sancho Gargallo³² que la información se suministra en términos de probabilidad, pues no existe certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada una de las opciones médicas. Por otra parte, la información que se da al paciente debe adaptarse a las características y circunstancias que le rodean. Por ello, la información no será adecuada si no se acompaña de un ajuste a las particularidades del caso concreto. Ello exige, por tanto, hay que atender a los diversos factores como la edad, su nivel cultural, su peso corporal entre otros.

En lo relativo al momento en el que el médico ha de cumplir sus deberes de información, la ley busca que el paciente sea informado con suficiente antelación y que le permita comprender su contenido y que le permita tomar una decisión libre y voluntaria³³.

Por otro lado, por lo que respecta al tema relativo al modo correcto de prestar la información, partiremos del artículo 4 de la LAP. En su apartado segundo indica que la información será verdadera y se comunicará de forma comprensible y adecuada a las características del paciente para ayudarle a tomar la decisión de forma libre. Este apartado viene a exigir que el paciente entienda la información y para ello hay que adaptarla a las circunstancias de la persona. En este sentido, la STS de 27 abril 2001³⁴ indica que “habrá de ser exhaustiva, es decir, que, en la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen. A dichos requisitos ha de añadirse que la información, en todo caso, debe ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformará el consentimiento debidamente informado, el que operará en el ámbito de la libertad que es patrimonio indiscutible de cada persona, a través del principio de autonomía de su voluntad”; y en la STS 4 abril 2000³⁵ “el Tribunal Supremo insiste en que la información ha de ser realizada de forma clara y comprensible para el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su representación”³⁶.

En cuanto a lo relativo, de qué forma se debe dar esa información podemos contestarla atendiendo al art. 4.1 LAP que establece que, con carácter general, la información se tiene que dar de forma verbal, de manera que sea comprensible y adecuada a las necesidades del paciente para ayudar a éste a tomar la mejor decisión. Sin embargo, nuestro sistema sanitario ha optado por facilitar la información por escrito, con mero valor *ab probationem*, para garantizar la existencia del consentimiento y de las

³² Sancho Gallardo, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, Revista para el análisis del derecho, núm. 2, 2004
Disponible en: https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/209_es.pdf (fecha de consulta 10/08/2021)

³³ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 208

³⁴ STS 27 de abril de 2001 (RJ 2001\6891)

³⁵ STS. Contencioso administrativo, 4 de abril de 2000, (RJ 2000/3258)

³⁶ Sancho Gallardo, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, Revista para el análisis del derecho, núm. 2, 2004

condiciones de las que se prestó. Por su parte, Sánchez Gómez³⁷ destaca que la forma escrita no puede sustituir a la verbal, puesto que esta última es la más importante para el paciente, y más aún, cuando se utilizan formularios genéricos para consentir.

Por último, hay que tener presente que la información prestada verbalmente puede plantear problemáticas tanto para los médicos como para los pacientes. Para estos últimos, debido a que les sería imposible conocer y demostrar si han sido o no informados y a esto le sumas que el consentimiento se da de forma verbal, pues genera una situación de indefensión para el paciente. Para los primeros, igualmente no tendrían forma de demostrar que actuaron diligentemente.

En definitiva, el derecho de la información tiene la finalidad de dar de la intervención de los riesgos y consecuencias. Esta información no ha de ser exhaustiva, es decir, no se le ha de informar de todos los riesgos y consecuencias, solo de los más relevantes e importantes. Por otra parte, esta información será dada con la suficiente antelación para que el paciente pueda decidir correctamente. Además, con carácter general dicha información se dará verbalmente.

1.3 Excepciones y límites

La principal limitación a este derecho se da cuando exista, de forma acreditada, un estado de necesidad terapéutica art. 5.4 de la LAP. Ahora bien, este artículo entiende por necesidad terapéutica (o como se denomina—por la doctrina, “privilegio terapéutico”³⁸), siendo ésta “la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia posición pueda perjudicar su salud de manera grave”. Para una parte de la disciplina, este derecho “encubre una forma de proceder enraizada en el tan denostado paternalismo médico³⁹”. Este privilegio permite que se tomen decisiones sin la voluntad del paciente, basándose en la supuesta incapacidad del mismo para afrontar la situación de su enfermedad. Es decir, se reconoce una facultad al médico para actuar sin informar antes al enfermo, cuando el conocimiento de su propia posición pueda perjudicar su salud de manera grave. En todo caso, deberán recogerse en el historial clínico los

³⁷ Sánchez Gómez Amelia, “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica” Aranzadi, revista doctrinal, vol. 2, núm. 8, 2014, p. 103

³⁸ Ofelia de Lorenzo, “El derecho a la información asistencial”, el dentista ante la ley Disponible en: https://www.delorenzoabogados.es/articulos/2011/201109_dsXXI_n22.pdf página visitada 25 de abril de 2021

³⁹ D^a Esmeralda Alonso Sandoica: “Responsabilidad asistencial, privilegio terapéutico”, Reflexiones de Bioética vol. 4; N^o 2. 2003.

Disponible en: <https://abimad.org/responsabilidad-asistencial-y-privilegio-terapeutico/#:~:text=Este%20supuesto%20privilegio%20defiende%20que,entorno%20familiar%20en%20exceso%20proteccionista>. Página visitada 29 de abril de 2021

motivos que se dieron para tal disposición y comunicar tal decisión a las personas vinculadas al paciente⁴⁰.

De este modo, el mencionado precepto faculta al médico para no informarle de su situación, es decir, de ocultar al paciente aquella información asistencial que, sobre la base de juicios objetivos y no subjetivos (art. 9.1 LAP), si considera el profesional sanitario que puede empeorar el estado de salud del paciente⁴¹. Ahora bien, el facultativo, está obligado por el art 5.4 LAP, a dejar en la historia clínica todas las circunstancias que lo llevaron a ello, determinando las razones objetivas y de grave peligro. Mas hay que decir que este privilegio es exclusivo de la medicina curativa⁴².

No obstante, hay que decir que la propia formulación de la necesidad terapéutica genera problemas y confusiones en la práctica. Así por ejemplo encontramos la STSJ de Andalucía de 11 de mayo de 2012⁴³ que dictamina que “la dispensa a la obligación de informar al paciente sólo es admisible en los casos tasados que reconoce la Ley 41/2002, que en su artículo 9.1. y 9.2 [...], los facultativos para poder llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo”. También la SAP de Madrid de 27 de marzo de 2013⁴⁴ se refiere a la misma como eximente de consentimiento informado en aquellos casos en que la intervención sea inevitable por otros medios, y sea necesaria para curar al enfermo. Igualmente, la STS de 30 de abril de 2007⁴⁵ indica que debe tenerse en cuenta la absoluta necesidad de la intervención. Además, hay que añadir que estamos en el campo de la medicina curativa y ante una situación de especialidad necesidad quirúrgica, por lo que no cabe exigir una información acerca de todos y cada uno de los riesgos. Como puede observarse, se recurre a la necesidad terapéutica para describir otros supuestos diferentes a los que la ley contempla para limitar los derechos.

Con todo ello, un de las conclusiones que podemos extraer es, en primer lugar, que el estado de necesidad terapéutica o “privilegio terapéutico”, enfrenta, por un lado, al principio de autonomía y, por otro lado, al principio de beneficencia⁴⁶. Además, el

⁴⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 213

⁴¹ Marín Palma, Enrique: “El privilegio terapéutico: punto de unión entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente. Los avances del derecho ante los avances de la medicina” / AA. VV Salomé Adroher Biosca, Federico de Montalvo Jääskeläinen, María de los Reyes Corripio Gil-Delgado, Abel B. Veiga Copo, 2008, p. 675

⁴² Sancho Gallardo, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, Revista para el análisis del derecho, núm. 2, 2004

⁴³ STS de Andalucía de 11 de mayo de 2012

⁴⁴ SAP de Madrid de 27 de marzo de 2013

⁴⁵ STS de 30 de abril de 2007

⁴⁶ Cadenas Osuna, Davinia: “ El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p, 211

estado de necesidad terapéutico es un legado de la tradición paternalista⁴⁷ que ha dominado en la historia de la medicina que hemos visto en la introducción.

Por último, nos vamos a referir a los supuestos a los que se informa a un familiar o personas vinculadas al enfermo. En primer lugar, encontramos información a personas vinculadas al paciente con previa autorización, sobre este supuesto se refiere el artículo 5.1 de la LAP, el cual establece que serán informadas las personas vinculadas al paciente por razones familiares, o de hecho, en la medida que éste lo permita expresa, o, tácitamente⁴⁸. Como se puede observar, solo está permitido, sobre la base de la ley 41/2002, la información a los vinculados al enfermo si el mismo lo permite, y no cuando lo haya prohibido. La autorización expresa podrá ser de forma verbal o escrita, pero bien es cierto que la autorización oral presenta mayores dificultades a la hora de prueba. Más problemática presenta la autorización tacita pues exige del sanitario una interpretación de los actos para dirimir si existe o no una autorización. Por otra parte, el artículo indica que se les informara a las personas vinculadas en la medida que el paciente lo permita, es decir, el médico tiene solo puede informar a las personas vinculadas que autorice el hospitalizado, y, además, debe limitar en contenido de la información, pues solo puede decir lo que le permita el paciente. En otro orden de cosas, el término personas vinculadas al enfermo presenta una gran dificultad a la hora de determinar quiénes son esas personas cuando el hospitalizado no concreta las personas que son. En este sentido, la LAP no establece quienes son esas personas vinculadas, ni en las normas autonómicas de derechos de los pacientes. En nuestra opinión, la LAP debería indicar quienes son las personas vinculadas para que se cumpla con el derecho a la intimidad.

En segundo lugar, encontramos los supuestos de pacientes con la capacidad modificada judicialmente. Este supuesto está regulado por el artículo 5.2 de la LAP, en la cual, indica que el enfermo incluso en caso de incapacidad, se le informara de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, además, del deber de informar a su representante. Recordamos que la modificación judicial de la capacidad únicamente puede ser declararse por sentencia judicial⁴⁹, y solo cuando el sujeto sufra una enfermedad o deficiencia física o mental que le impida autogobernarse. Esta sentencia recogerá la extensión y los límites de la incapacidad. En consecuencia, solo es aplicable el artículo 5.2 LAP, cuando la sentencia de modificación haya inhabilitado al paciente para las actuaciones en el ámbito de la salud o para recibir información. Entonces, si en la sentencia no contiene una prohibición o limitación expresa a la capacidad del paciente, no será aplicable el 5.2 de la LAP.

En tercer lugar, encontramos situaciones en las que existen pacientes sin capacidad natural suficiente para entender la información. El artículo 5.3 de la LAP se refiere a

⁴⁷ Osuna carrillo de albornoz, Eduardo Javier: "El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002", *Cuadernos de Bioética*, vol. XVII, n. 59, 2006, p. 35

⁴⁸ Cadenas Osuna, Davinia: "El consentimiento informado y la responsabilidad médica". Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p, 119-123

⁴⁹ Cadenas Osuna, Davinia: "El consentimiento informado y la responsabilidad médica". Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p, 124-128

estos supuestos e indica que si el médico facultativo entiende que el paciente carece de suficiente capacidad natural, a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él. El primer problema que plantea el precepto recae sobre la difícil determinación de si tiene capacidad o no, pues en nuestro ordenamiento jurídico no existen criterios objetivos y estandarizados de evaluación de la capacidad. La consecuencia de ello es simple y evidente, los profesionales sanitarios realizan evaluaciones a su criterio⁵⁰, fundadas en sus apreciaciones subjetivas. En otro sentido, también se nos plantea es si el paciente también debe ser informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, puesto que el artículo antes mencionado no indica sí debe ser informado o no. No obstante, y siguiendo la estela de Cadenas Osuna, aunque el legislador no diga nada al respecto, el facultativo sí debe ser informado⁵¹.

Y, en último lugar, los supuestos de pacientes menores de edad. Lo primero hay que destacar es que la interpretación en este ámbito va a estar basada en el interés del menor de edad. Este principio, viene a implicar que a la hora de tomar una decisión se adopte la que más respete a los intereses del menor. De esta forma, se trata de conseguir que el menor de edad pueda desarrollarse adecuadamente, teniendo una vida digna. Respecto a esto, existen dos interpretaciones opuestas. La primera aboga por respetar siempre la decisión de los menores de edad. Por otra parte, la segunda interpretación aboga proteger en exceso los derechos del menor, e superpone las opiniones de las personas o instituciones a su cargo. Desde nuestra opinión, debe optarse por una postura intermedia, en la que prevalezca el sentido común⁵². A este respecto, señala acertadamente López Sánchez⁵³ que para determinar la capacidad del menor es necesario atender tanto a la edad como a la madurez de este.

Todo ello implica, que se deberá partir del respeto a la autonomía del menor, siendo estos los titulares de los derechos de información y consentimiento. Pero habrá ocasiones, en los que se deberá informar a los representantes de los menores y serán estos quienes consientan, puesto que no hay que perder de vista que estamos ante personas que, si bien son potencialmente aptas para tener en el futuro la plena eficacia, en ese momento tiene una limitación de capacidad por sus circunstancias.⁵⁴

Conectando todo lo anterior, en nuestra opinión no es adecuado considerar al menor como una persona con la capacidad judicialmente modificada, sino, como sujetos potencialmente aptos en el futuro, a los que el ordenamiento limita su capacidad para protegerlos. Por lo que es necesario, nombrar a un representante legal (ya sea sus padres o un tutor).

⁵⁰ Simón Lorda, Pablo: "Diez mitos en torno al consentimiento informado", *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, v. 29 -Suplemento 3-, 2006, p. 37

⁵¹ Véase Cadenas Osuna, Davinia: "El consentimiento informado y la responsabilidad médica". Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p. 129-135

⁵² Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 241

⁵³ López Sánchez, Cristina: "Daños causados por los padres a la salud o integridad física de los hijos menores", en la responsabilidad civil en las relaciones familiares, Dykinson, 2012, p. 258

⁵⁴ Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 242

Dicho lo anterior, vamos a analizar el derecho de la información del menor. En primer lugar, hay que destacar qué ante la ausencia de regulación por la LAP, puede dudarse si son o no titulares de tal derecho. Lo primero que puede plantearse es si los menores se podrían encuadrar en el apartado 2 del artículo 5 de la LAP, sin embargo, como hemos señalado anteriormente, esto no sería la solución más adecuada. También, deben ser declarados judicialmente para que se cumpla el precepto. Igualmente, A nuestro parecer, tampoco sería correcto entender que son personas con ausencia de capacidad del artículo 5.3 de la misma ley, además, hay que destacar que el artículo 5.1 de la ley orgánica 1/1996 indica que los menores tienen derecho a buscar, recibir y utilizar la información adecuada para desarrollarse⁵⁵.

Por lo tanto, los menores son los titulares del derecho a la información y sujetos activos de la misma y más cuando ya están emancipados. Ahora bien, en el supuesto de que se encuentran en una situación como la descrita en el apartado 3 del artículo 5, es decir, que el menor carezca de capacidad para entender a causa de su estado mental o físico, deberá informarse a su representante legal. En este supuesto, se evita el criterio de la edad, sustituyéndolo por el de capacidad real.

No obstante, como en todos los ámbitos del derecho, debe imponerse la prudencia. Pues al igual que persona que este inconsciente no se le informa, hay ciertos menores que tampoco. Pues es obvio, que a ningún recién nacido o un menor de 12 años se le podrá informar, ya que en ningún caso entenderán el contenido, ni el alcance de la situación, ni de la intervención. En pocas palabras, que se le reconozca la condición de titular del derecho a la información no quiere decir que se le informe en cualquier momento y en todas las situaciones.

2. CONSENTIMIENTO

Como punto de partida, recalamos que la información previa tiene como finalidad que el paciente pueda tomar una decisión libre y voluntaria. Por tanto, para que el consentimiento sea válido tiene que venir precedido de una información correcta. En este sentido, la ley exige que el paciente conozca todos los extremos y circunstancias, pues solo así podrá tomar una decisión libre.

De esta forma, “hay que tener en cuenta que a pesar de que nos refiramos al derecho a la información y al consentimiento como nociones diferentes⁵⁶”, en realidad, están íntimamente relacionados. De hecho, la construcción del consentimiento informado así lo demuestra, pues el mismo aparece como un derecho. Ahora bien, no puede decir que se trate de unión, *strictu sensu*, de dos partes inseparables, puesto que la información puede existir sin el posterior consentimiento, cuando no esté vinculada a una intervención sanitaria.

En otro sentido, si entendemos que el consentimiento es un derecho, como tal, puede ejercitarse tanto en sentido positivo o negativo, es decir, tanto autorizando el tratamiento

⁵⁵ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 244-246

⁵⁶ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 196

como no haciéndolo, pues, el no consentir no dejaría de ser una facultad del propio derecho. De igual manera pasa en el derecho de información. En esta línea, el artículo 2.4 de la LAP indica que el paciente tiene derecho a negarse al tratamiento, salvo los casos excepcionados por ley. Habiendo realizado estas matizaciones vamos a iniciar el estudio del titular del derecho a consentir.

2.1. Titular

Como sucede en el derecho de información, la titularidad del consentimiento informado le corresponde al paciente, dicho de otra manera, el titular en ambos derechos es el mismo, el usuario. Por lo que, el mismo sujeto será quien reciba la información del médico y quien dé permiso o quite la facultad de continuar en el proceso. Ahora bien, este derecho está regulado por el artículo 8.1. LAP, en el que se indica que toda actuación médica necesita del consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez reciba la información de la manera que indica el art 4 de la presente ley. En este sentido, el artículo 2.3 de la LAP establece que el paciente tiene derecho a decidir libremente, tras escuchar la información, entre las opciones clínicas disponibles. Así mismo, el obligado a obtener dicho consentimiento será el médico responsable.

En esta línea, el artículo 2.6 de la citada ley indica que “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”. Como se puede observar, al igual que la información, la ley extiende sus efectos a todos los profesionales que intervienen en la actividad sanitaria.

Con todo ello, podemos afirmar que es el paciente quien debe decidir su aceptación o declinatoria al procedimiento médicamente propuesto, tras ser debidamente informado y como expresión de su derecho a la autonomía y no una decisión que pueda tomar el médico decidir por o con éste^{57,58} sin contar con las excepciones previstas en esta ley que veremos más adelante.

2.2. Contenido y modo en que ha de producirse

En este apartado, nos vamos a centrar en el modo de prestar en consentimiento informado. Para ello, partiremos del artículo 8.2 de la LAP que, al igual que con la información, señala que será verbal, como norma general. Por lo tanto, es el paciente quien consentirá o no la intervención de forma verbal, sin que sea necesario que lo exprese de forma escrita.

Sin embargo, la ley recoge una serie de excepciones a este carácter verbal. De este modo, indica que se prestare el consentimiento por escrito cuando la “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y

⁵⁷ Suárez Guerra, Ana María: “El consentimiento informado y su imposición en la labor de enfermería”, Revista de Enfermería, n. 6 (1), 2012, p. 53

⁵⁸ Rovira Viñas, Antonio: “Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado,” Aranzadi, Cizur Menor, 2007, p.16

previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”. Dicho esto, nos surge preguntarnos, ¿Qué es un procedimiento invasor? Pues bien, podemos definirlo como aquel procedimiento realizado por un profesional de la medicina, en el cual el cuerpo es agredido⁵⁹. De esta forma, un procedimiento agresivo es aquel en el que el cuerpo es penetrado con una aguja, una sonda o un endoscopio. A todo esto, hay que decir que en la mayoría de las pruebas médicas se llevan a cabo procedimientos invasivos, por lo que generalmente será necesario, el consentimiento por escrito. Además, Sánchez Gómez, destaca que lo más habitual es que se recoja por escrito el consentimiento, aunque se trate de procedimientos médicos habituales y sencillos⁶⁰. Como se puede observar, esta práctica puede ser contraria a la LAP, ya que la norma contempla, como regla general que el consentimiento sea por escrito. Es más, la ley deja claro que solo se consienta por escrito en los casos más graves.

No obstante, como ya se indicó en el apartado anterior, este supone un mecanismo adecuado tanto para el médico como para el usuario (para probar que el paciente ha consentido o que se le realizó una intervención sin consentimiento). Sin embargo, de lo anterior no se sigue que tanto la información como el consentimiento no se realicen de forma verbal, pues entendemos que ello puede contribuir a garantizar la efectividad de los derechos.

Por lo tanto, afirmamos que para la práctica de informar y consentir por escrito es necesario que vaya acompañada de una explicación oral sobre el documento que va a firmar el paciente. Es más, puede considerarse que, si no se informa oralmente, el paciente no consentiría libre y voluntariamente. Como se observa, es muy difícil distinguir la información y el consentimiento, pues para que exista el segundo tiene que venir precedido de una información adecuada.

Esta vinculación se ve claramente cuando nos referimos a los documentos tipo, impresos generales o formularios etc., puesto que estos tienen como objeto salvar el deber de información y de consentimiento, pasando por alto que la ley indica claramente que, como norma general, la información y el consentimiento se dará de manera verbal.

En este sentido, pone de manifiesto Blanco Pérez-Rubio⁶¹ que han sido numerosas las multas o sanciones, en relación con el contenido de los impresos generales que el paciente firma para consentir, pues en muchos casos, tales formularios no facilitan al paciente la información adecuada, o bien porque la información es muy reducida, o porque es demasiado excesiva. Además, indica la autora que este documento sirve como indicio que este tuvo conocimiento, pero no implica directamente la existencia de información o de consentimiento. Más si tenemos en cuenta que el artículo 8.3 de la citada ley indica que se podrá incorporar anexos y otros datos de carácter general.

⁵⁹ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p.222

⁶⁰Sánchez Gómez, Amelia: “La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica” Aranzadi, revista doctrinal, vol. 2, núm. 8, 2014, p. 107

⁶¹Blanco Pérez-Rubio, Lourdes: “El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis” Aranzadi, Revista doctrinal, vol.2 núm. 2, 2014, p.114

En esta línea, la sentencia de 28 de mayo de 2003⁶² viene a establecer que los mismos son ética y legalmente inválidos, ya que solo se limitan a obtener la firma del paciente, y además no le proporcionaría la información que le interesa al paciente, ni la que la ley exige.

Dicho todo esto nos sugiere preguntarnos varias cuestiones, ¿qué implicaciones tiene el consentimiento por escrito? Si en los casos que la ley se refiere al carácter escrito se presta el carácter verbal, ¿habría incumplimiento? Lo cierto es que, como hemos indicado anteriormente, la ley deja claro los supuestos donde se prevé el carácter escrito del mismo. Por lo tanto, es lógico pensar que debe reunir las condiciones que se señalan en la ley para que sea válido. Es más, la ley indica que se “prestará” y no “se podrá prestar”, siendo un imperativo.

Por último, debemos hacer la referencia al tiempo que ha de transcurrir antes de la intervención se lleve a cabo. Pues como norma general entre la información y el consentimiento deben transcurrir 24 horas. Así mismo, cuando en los supuestos en que se informa y se obtiene dicho consentimiento en el mismo acto. Lo adecuado sería dar el mismo plazo para revertir el consentimiento. En definitiva, que entre la firma y la operación o intervención deben transcurrir 24 horas.

2.3. Excepciones y límites

Las excepciones de consentimiento, las encontramos cuando el paciente carece de capacidad y precisa de alguien que le represente, estando legitimado por la ley para hacerlo por él, es decir, esta excepción presupone, por un lado, la falta de aptitud para consentir, y, por otro lado, la existencia de personas vinculadas al paciente que representen al paciente cuando éste no tiene capacidad⁶³.

Estos casos están recogidos en el artículo 9 de la presente norma y son los siguientes:

a. Pacientes incapaces de adoptar decisiones (art. 9.3 a) LAP): se trata de pacientes que se encuentren en situación de incapacidad natural o, de hecho, que necesitan de un tercero para que poder consentir el tratamiento, “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”. Ahora bien, dada la simplicidad del artículo puesto que solo se refiere a personas que incapaces que no pueden tomar decisiones en general, sin especificar quienes son estos pacientes. Nos surge preguntarnos a quienes se refiere cuando habla de incapaces de adoptar decisiones.

En este sentido, nuestra doctrina ha afirmado que la aplicación del artículo 9.3.a) LAP queda restringida a los pacientes que, por causa transitoria o permanente, no presenten capacidad natural suficiente para decidir, en el ámbito de la salud, pero cuya capacidad no haya sido modificada por sentencia judicial⁶⁴.

⁶² STS 511/1997

⁶³Sancho Gallardo, Ignacio: “Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado”, Revista para el análisis del derecho, núm. 2, 2004

⁶⁴Berrocal Lanzarot, Ana Isabel: “La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14

En otro orden de las cosas, es necesario someter al paciente a un juicio para concluir si reúne o no las condiciones de capacidad natural para determinar si puede otorgar el consentimiento informado, pues sólo cuando el resultado de dicha evaluación es negativo, es decir, únicamente el enfermo no podrá tomar consentir cuando el resultado de la evaluación determina que es incapaz. Ahora bien, cuando “no se acredite la incapacidad natural del paciente, queda éste amparado por la presunción *iuris tantum* de capacidad natural reconocida a toda persona mayor de edad⁶⁵”.

La legislación estatal o autonómica encomienda al médico responsable del paciente la valoración de su capacidad⁶⁶. En nuestra opinión, entendemos que el médico responsable que solicita el consentimiento sea quien, evalué la capacidad del paciente. Esta evaluación se ha de realizar *ad hoc*, teniendo en cuenta tanto las habilidades intelectivas, cognitivas y volitivas del paciente como la concreta decisión que éste se propone adoptar⁶⁷.

Por último, debemos añadir que el médico ha de valorar la capacidad del paciente de modo continuado, pues es perfectamente posible que un sujeto en un determinado momento no se capaz, pero antes de practicarse la intervención, se produzca un incremento en sus aptitudes intelectivas, cognitivas y volitivas.

b. Pacientes con la capacidad modificada judicialmente (art. 9.3 b) LAP): se trata de personas que han sido judicialmente incapacitadas por enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que le impidan llevar una vida decente, debiendo la sentencia indicar los límites de la incapacidad.

No obstante, hay que decir que, aunque se le haya modificado judicialmente la capacidad no quiere decir que este no pueda decidir en el tratamiento, puesto que como hemos dicho la sentencia indica cuales son los límites de la capacidad, y determine que este si tenga capacidad en este respecto. .

Ahora bien, sería interesante preguntarnos, si es adecuado que una sentencia de modificación judicial inhabilite al sujeto de toda capacidad decisoria en el ámbito de la salud. En nuestra opinión, esta resultaría contraria a la dignidad y libre desarrollo de la personalidad reconocidos en el artículo 10.1 de la CE⁶⁸. Esta opinión es compartida por Parra Lucán⁶⁹, que indica que es discutible que la sentencia de incapacitación pueda excluir toda decisión del incapacitado relativa a al ejercicio de los derechos de su persona. Ahora bien, si la sentencia incapacita al paciente para la toma de toda decisión

de noviembre”, *Foro: Revista de ciencias jurídicas y sociales*, n. 0, 2004, p. 278; Romeo Casabona, Carlos María *et al.*, “Información y consentimiento”, en AA.VV., *La ética y el Derecho ante la Biomedicina del futuro*, romeo casabona, Carlos maría (Dir.), Universidad de Deusto, Bilbao, 2006, p. 40.

⁶⁵Cadenas Osuna, Davinia:” El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, pp. 253-258

⁶⁶ Cadenas Osuna, Davinia:” El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, pp. 253-258

⁶⁷Beauchamp, tom I. y Childress, James F.: “*Principles of Biomedical Ethics*, 7a ed., Oxford University Press, Nueva York, 2013, p. 115 “The competence to decide is therefore relative to the particular decision to be made.”

⁶⁸ Cadenas Osuna, Davinia:” El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018, pp. 253-258

⁶⁹Parra Lucán, M.ª Ángeles: “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi civil: revista quincenal*, n. 1, 2003, p. 1918.

en el ámbito de su salud, aun así, entendemos que aquél puede prestar su consentimiento informado si certifica que presenta bastante capacidad para ello. Por lo que, si se acredita que el enfermo o usuario tiene capacidad, podrá consentir.

c. Pacientes menores de edad (art. 9.3 c) y 94 LAP)

Iniciamos el presente apartado remitiéndonos a lo expuesto al estudiar el derecho a la información del paciente menor de edad en lo que respecta a su capacidad de obrar y al ejercicio de sus derechos de la personalidad. A modo de recapitulación, afirmamos que los menores de edad no emancipados pueden decidir de sobre los actos relativos al ámbito de la salud, siempre y cuando reúnan las suficientes condiciones de madurez⁷⁰.

Esta excepción está regulada en los artículos 9.3 c) y 9.4 de la LAP. En este momento, es necesario hacer una distinción entre menores que aún no han cumplido los 16 años, de un lado, y aquéllos que están emancipados o que han alcanzado ya los 16 años. Y dentro del primero, a su vez, hay que distinguir entre los menores con 12 años y los que tienen menos de dicha edad.

En lo que respecta a los menores con 12 años, la ley establece que el consentimiento habría de otorgarse por representación cuando el menor no fuera capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, debiendo ser en tal caso su representante legal el que lo prestase, tras escuchar al menor.⁷¹ En este sentido, podría pensarse que cuando el menor con 12 años tuviera las aptitudes de madurez suficientes para entender la situación sanitaria, este será quien consienta.

Mayor problemática resulta de la situación jurídica del menor que aún no ha cumplido los 12 años, pues, aunque bien es cierto que el artículo les atribuye el mismo régimen que a los mayores de dicha edad cuando son suficientemente maduros, la doctrina entiende que el menor de 12 años no puede consentir, independientemente de si tiene o no la madurez suficiente para entender la situación sanitaria⁷². Sin embargo, el tribunal constitucional en su sentencia de 18 de julio de 2002⁷³ concluye, por un lado, que los menores de edad son titulares plenos de los derechos de integridad física y de libertad religiosa, y, por otro lado, que la madurez exigida al menor para consentir dependerá de la gravedad de la situación. Por lo que, si un menor de edad reúne las condiciones de madurez suficientes, puede rechazar un tratamiento o intervención médica, y si no posee la suficiente madurez serán los representantes quienes decidan.

⁷⁰Cadenas Osuna, Davinia: "El consentimiento informado y la responsabilidad médica". Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018, pp. 259

⁷¹ Cadenas Osuna, Davinia: "El consentimiento informado y la responsabilidad médica". Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018, pp. 261

⁷² Domínguez Luelmo, Andrés: "Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica", 2ª ed., Lex Nova, Valladolid, 2007, p. 364; Dópico Gómez-Aller, Jacobo, "Problemas del consentimiento informado "por representación"», en AA.VV., Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas. Consentimiento por representación, n. 22, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, p. 50; Xiol Ríos, Juan Antonio, "El consentimiento informado", Revista Española de la Función Consultiva, n. 14, 2010, p. 49.

⁷³ STC 154/2002

A este respecto, debemos de decir que, aunque, todo lo mencionado colisiona frontalmente con el artículo 9.7 LAP⁷⁴, el convenio de Oviedo⁷⁵ y el tratado de los derechos humanos⁷⁶, ya que estos defienden la necesidad de escuchar al menor en los procesos del ámbito de la salud a la hora de tomar decisiones si este posee capacidad.

Así pues, profesional sanitario será quien valorare *ad hoc* la capacidad del menor para otorgar el consentimiento informado, y cuando este determine que el menor no tiene capacidad suficiente para comprender el alcance de la intervención, es su representante legal quien consienta, tras haber escuchado la opinión del menor.

En cuanto a los supuestos de emancipados o con 16 años cumplidos, están regulados por el artículo 9.4 de la LAP, que indica que cuando no se encuentre en los apartados b) y c) del artículo 9.3, no cabe prestar el consentimiento por representación. en pocas palabras, cuando no tenga la capacidad modificada judicialmente o no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, será quien consienta, y en caso contrario, (es decir, que tenga la capacidad modificada judicialmente o no tenga capacidad intelectual para comprender las consecuencias de la intervención), será el representante quien lo lleve a cabo⁷⁷. En suma, se le reconoce a un emancipado o menor de 16 años el mismo estatuto jurídico que a un mayor de edad, por lo que es necesario acreditar *ad hoc* su capacidad natural para prestar el consentimiento, puesto que dicha capacidad se presume *iuris tantum*.

En otro orden de las cosas, el artículo no clarifica quien es el que debe otorgar por representación. En nuestra opinión, entendemos que esta representación correspondería a su representante legal (padres o tutor). Y en caso de que se extinga la patria potestad entendemos que esta les corresponde a las personas vinculadas al menor de edad.

Por otra parte, el apartado 5 del artículo 9 se encarga de los ensayos clínicos y prácticas de técnicas de reproducción humana asistida, las cuales solo se podrán hacer cuando el interesado sea mayor de edad. En cuanto a los apartados 6 y 7 del citado artículo de la LAP, el primero de ellos destaca que, en los casos de consentimiento por representación, la decisión que se adopte se hará siempre en beneficio para la vida del paciente. Asimismo, en caso de que se tomen decisiones que sean contrarias a los intereses del paciente, es decir, que sean perjudiciales para el mismo, deberán ponerse en conocimiento a la autoridad judicial (salvo por razones por urgente necesidad que los sanitarios adoptaran medidas para salvaguardar la vida del paciente). En cuanto al apartado 7 del citado artículo, dice que el consentimiento por representación será adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades del paciente. Además, el este último participara en la toma de decisiones del proceso sanitario. Y si se trata de

⁷⁴ Antes de la reforma de 2015 se ubicaba en el artículo 9.5

⁷⁵ Véase convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las de la biología y la medicina

<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2290/37.pdf>

⁷⁶ Véase la Declaración Universal de los Derechos Humanos

<https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights>

⁷⁷ Cadenas Osuna, Davinia: " El consentimiento informado y la responsabilidad médica". Tesis doctoral (Dir Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018, pp. 265

una persona con discapacidad, se tomarán las medidas necesarias para que pueda su consentimiento⁷⁸.

Por último, vamos a referirnos a las dos últimas excepciones del consentimiento que son la existencia de riesgo para la salud pública y existencia de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente.

En cuanto a la existencia de riesgo para la salud pública debemos de partir que está regulado por el artículo 9.2 a) LAP, en el que legitima al médico para la realización de las actuaciones sanitarias necesarias Por lo que deja claro que solo están admitidas, estas actuaciones, cuando sea indispensable para la protección de la salud pública y responda a una razón sanitaria legalmente establecida. En este sentido, debemos mencionar la Ley Orgánica 2/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, en la que las administraciones públicas pueden, en el ámbito de sus competencias y con el objeto de proteger la salud pública pueden adoptar las medidas previstas en el mismo cuerpo legal cuando existan razones sanitarias de urgencia o de necesidad. En este sentido, la ley reconoce medidas como el reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control, cuando existan indicios de la existencia de peligro para la salud de la población. En cuanto al artículo 9.2 a) LAP, refleja que estas medidas serán comunicadas a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas⁷⁹. Por otro lado, hay que destacar que cuando se trate de trastornos psíquico, ha de regirse por las previsiones del artículo 763 LEC.

En definitiva, tiene como objetivo la preservación de la salud colectiva, que constituye un bien jurídico de interés general, y que, en los casos de pandemia con elevado riesgo de contagio como está pasando en la actualidad con la COVID-19, puede conllevar la limitación (cuando no la privación) de derechos y libertades fundamentales. La regla de la proporcionalidad de los sacrificios es la que debe ponderar su restricción tanto en su intensidad como en el tiempo de aplicación.

EL artículo 9.2 b) de la citada ley establece que el médico podrá realizar todas las intervenciones clínicas necesarias o indispensables sin contar el consentimiento del paciente, siempre y cuando exista un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible obtener su consentimiento. Como se puede observar, son dos los requisitos: por un lado, que exista un supuesto de emergencia, esto es, un riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente; y, por otro lado, que no puedan conseguir la autorización del paciente para la actuación médica. En pocas palabras, cuando se cumplan los dos requisitos comentados, los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables en favor del paciente.

Por último, los médicos han de consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a las personas vinculadas de hecho al paciente o a los familiares.

II. PRINCIPALES MANIFESTACIONES DEL CONSETIMIENTO INFORMADO

⁷⁸ Ortiz Fernández, Manuel: " El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 231

⁷⁹de las Heras García, Manuel Ángel: "Estatuto ético-jurídico de la profesión médica". Tomo II, Dykinson, Madrid, 2005, p. 717

A) CONSENTIMIENTO INFORMADO STRICTU SENSU

Para comenzar, cuando nos referimos al resultado dañoso derivado de la conculcación del consentimiento informado, en sí mismo considerado, nos estamos refiriendo a la facultad de autonomía, de autodeterminación que posee todo paciente⁸⁰. En este sentido, lo que se resarce no es el hecho de que no se haya podido escoger otra opción clínica concreta, sino que, sencillamente (de forma abstracta) se le ha privado de la posibilidad de decidir. Por lo que se trata de un daño moral, que se concreta o manifiesta en el daño que sufre una persona debido a la intervención o injerencia no consentida en su cuerpo. En este momento conviene recordar, que estamos ante “un interés tutelado por el derecho”⁸¹, que, a su vez, se encuentra vinculado al derecho fundamental de la integridad física y moral (artículo 15 CE). Por lo tanto, la actuación del profesional supone en sí misma, una agresión (*battery*), por llevarla a cabo sin su consentimiento.

En este sentido, para obtener una indemnización por este particular debe probarse que el médico no cumplió con sus deberes, de informar y de pedir el consentimiento, y, por consiguiente, el paciente no pudo ejercer sus derechos. En cambio, no será necesario demostrar que de haber conocido todos los extremos de la intervención hubiera escogido otra opción clínica, solo el hecho de que el médico no cumpliera con sus deberes ya es el origen de la indemnización. Sobre este caso, Cadenas Osuna⁸², señalo que la teoría de la pérdida de la oportunidad tendría cabida, en supuestos de incertidumbre causal, para determinar los daños corporales que provoco la actuación médica. Sin embargo, en nuestra opinión, no parece que esta teoría sea aplicable en el ámbito del daño moral, ya que la realización de una actuación médica sin previo consentimiento constituye por sí, una lesión al derecho de autonomía de la persona, con independencia de si el paciente hubiera optado por esa intervención tras recibir la información pertinente⁸³. De esta forma, a aun, cuando las pruebas o las circunstancias no permitan acreditar con certeza o con gran seguridad que el paciente hubiera optado por otra intervención médica de ser informado debidamente, e incluso, cuando se acredite que el paciente hubiera consentido el tratamiento, podemos afirmar que a este se le ha privado de su derecho a tomar una decisión informada y, por ende, se le ha causado un daño moral.

Aunque, bien es cierto, que esto último, no es un impedimento para que la citada probabilidad de que el paciente consintiera o no la actuación médica pueda ser tenida en cuenta para la valoración del daño. En este caso, la indemnización aumentará a medida que la decisión del paciente hubiere sido otra.

En este sentido, encontramos sentencias del supremo que avalan esta postura y las cuales destacan que “esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la administración pública sanitaria del riesgo existente, con

⁸⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 465

⁸¹ Ribot Igualada, Jordi: “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado” RDP, núm. 91, 2007, pp. 29-62

⁸² Cadenas Osuna, Davinia: “ El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco oliva Blázquez), Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018. PP. 362 y 363

⁸³ Ortiz Fernández, Manuel., “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 467

independencia de la desgraciada cristalización en el resultado de la operación que no es imputable causalmente a dicha falta de información o de que este hubiera tenido buen éxito, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”⁸⁴.

De este modo, tenemos que distinguir por un lado el consentimiento informado de la adecuación del profesional sanitario a la *lex artis*, al realizar la intervención. Por lo que, “su transcendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico [...], consta acreditado que las tareas operatorias se desarrollaron a la *lex artis*”. En suma, lo que se valora para determinar la antijuricidad, es la privación del derecho del paciente a ser informado, previo al consentimiento y derivados⁸⁵.

En otro orden de cosas, hay que tener en cuenta que la ausencia de información y la falta de consentimiento son, en principio iguales, ya que, aunque se preste el consentimiento, si no viene precedido de una adecuada información, no estaremos ante una decisión libre y voluntaria del paciente. No obstante, cuando se produce una infracción en la información, ya sea porque error, exceso o defecto de la misma. Podría dar una modulación de la culpa, y, por tanto, de responsabilidad. Además, la información debe adaptarse a las particularidades del paciente.

Por otro lado, “si se acredita que el paciente conocía, por otro medio, la información relativa a la intervención no estaremos ante un daño indemnizable por este concepto”⁸⁶ dicha reclamación se basara en la ausencia de posibilidad de decidir. Podríamos plantearnos si estamos ante una modulación de la responsabilidad, ya que no estamos ante la misma situación. En este sentido, el incumplimiento de la *lex artis* puede variar si el profesional conocía o sabía que el enfermo tenía esos conocimientos. En estas circunstancias el daño es el mismo, pues, el paciente no ha podido decidir sobre el tratamiento⁸⁷. Además, a pesar de que la norma estatal prevea que el consentimiento sea de forma expresa y, que en ciertos casos sea por escrito, es lógico pensar que, si el enfermo no se ha manifestado a favor o en contra de someterse, genere una expectativa al sanitario de que este no se opone a la intervención.

A modo de recapitulación, podemos señalar que estamos ante una situación en la que se vulnera la facultad abstracta de conocer y decidir del paciente en el ámbito sanitario, es decir, su derecho de autodeterminación sin que sea relevante atender a si el paciente hubiera aceptado o no el tratamiento, ya que lo que se valora es que se ha vulnerado su derecho de autodeterminación. Por tanto, estamos ante un daño moral que consiste, en definitiva, en que el paciente no esté informado de su situación clínica y que, por ende, no pueda consentir acerca de la intervención.

⁸⁴STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258, Recurso de casación 8065/1995)
STS de 22 de junio de 2005 (EDJ 2005/113861, Recurso de casación)

⁸⁵ STS 828/2003

⁸⁶Ortiz Fernández, Manuel:” El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 468

⁸⁷ Ídem

En este sentido, resulta muy interesante mencionar las reflexiones mantenidas por las sentencias de la *Cassazione civile*⁸⁸, en las que distingue el evento que integra el hecho ilícito y sus consecuencias que hacen que exista la indemnización. Esta indica que la pérdida de oportunidad de poder ejercitar su derecho produce un perjuicio psíquico ya que, por un lado, priva de beneficiarse de la información de la intervención, de sus posibles alternativas y de consentir y, por otro lado, proyecta *ex post* al paciente de una situación de perturbación psíquica derivada de la intervención realizada sin su consentimiento. Además, destaca que para este tipo de daños no requiere de una prueba específica, esto quiere decir que, el paciente no tendrá que probar que de haber sido informado hubiera escogido entre otra opción clínica distinta, pues el propio perjuicio consiste en la privación de su derecho de autodeterminación. Por tanto, bastara con que el médico o facultativo no cumplió con sus deberes para la indemnización. Ahora bien, destacan otras sentencias de la *Cassazione* que tal daño no es siempre resarcible⁸⁹, ya que debe rebasar un umbral de gravedad. Este umbral será revisado por el juez en atención a la conciencia social imperante en cada momento histórico⁹⁰.

Por último, y siguiendo las reflexiones de Guerrero Zaplana⁹¹ podemos determinar que la valoración del consentimiento informado debe llevarse a cabo evitando dos extremos. De un lado, hay que rechazar las posturas que exigen un daño material para que exista resarcimiento. Y, de otro lado, la consideración del consentimiento informado como un daño moral debe llevarse a cabo con prudencia con el fin de no desnaturalizar los límites de la responsabilidad sanitaria.

Quizá este daño deba ser relegado a aquellas intervenciones más graves, es decir, que puedan causar prejuicios psicológicos al paciente como consecuencia de no haber podido elegir la actuación sanitaria. Desde esta perspectiva, entiende que en el resto de los supuestos solo existirían, una conculcación de otra faceta del consentimiento, pero no un daño moral. Sin embargo, entendemos que la reparación del perjuicio moral no ha de quedar relegado a estos casos.

Muy al contrario, siempre que se demuestre que el paciente no pudo consentir, se deberá resarcir. Ahora bien, en los escenarios más graves, el quebrantamiento de esta manifestación del consentimiento informado puede afectar a derechos fundamentales como el de la integridad física y el de libertad de conciencia. En el resto estaremos ante una conculcación del derecho de autonomía en el ámbito de la salud.

B) RIESGOS, CONSECUENCIAS NO INFORMADAS O DESCONOCIDAS

1. Daño al derecho de elección del paciente: opción con menores riesgos

⁸⁸ Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 469

⁸⁹ Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 470

⁹⁰ Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 470

⁹¹ Guerrero Zaplana, José: "Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento", Revista Española de Seguros, núm. 158, 2014, pp. 163-182.

En este caso se indemniza por sufrir las consecuencias de una intervención en la que no se informó adecuadamente o no se consintió como se debiera. Más bien, lo que realmente se está vulnerando, y da origen a la indemnización, es el hecho de no permitir al paciente a optar por otra opción clínica distinta, que probablemente hubiera escogido si tuviera toda la información de su caso. Ahora bien, este daño se produce cuando se manifiestan los riesgos no informados o se producen consecuencias desconocidas por el paciente⁹².

Como hemos indicado, no se resarce por el hecho de no permitir decidir al paciente (en abstracto), sino por no dejar que opte por otra opción o solución. En pocas palabras, se trata de negar la facultad de autodeterminación del paciente en las cuestiones sanitarias. Por lo tanto, creemos que sí es relevante conocer los deseos y la voluntad del paciente, además de las distintas opciones sanitarias, para calcular la cuantía total de la indemnización y, en su caso, la existencia de la misma. Por otro lado, hay que decir que, si la opción sanitaria del paciente coincide con las posibles consecuencias de la intervención no consentida, ello no produciría un verdadero daño resarcible, sin obviar que el hecho de privarle de decidir ya lleva consigo indemnización.

Centrándonos en la información que debe ser dada al paciente, hemos de partir que debemos incluir dentro de ésta la elección del médico y del centro sanitario como indica el artículo 13 de la ley 41/2002; así como la información relativa a utilizar procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se aplican en un proyecto docente, puesto que todo ello puede influenciar en la decisión del paciente. Por tanto, para el cálculo del montante indemnizatorio por este tipo de daño, será necesario conocer si había más centros u otros profesionales y las posibilidades de que hubiera escogido otro centro o un cambio de sanitario. A todo esto, debemos traer a colación la información de los riesgos que debe darse a los pacientes. A este respecto debemos de mencionar que el criterio para la información de los riesgos o consecuencias se basa en la frecuencia de estos, es decir, en la probabilidad de que pudiera ocurrir, evitando con ello el exceso o el defecto de la información. Mas hay que decir, que la información debe adaptarse al tipo de paciente que atienden, es decir, debe adecuarse a las particularidades y características del paciente.

Todo lo anterior resulta muy relevante a la hora de analizar el tipo de daño que se materializó y no se informó, además del montante indemnizatorio, puesto que las consecuencias varían si se trataba de una consecuencia poco probable o probable o muy probable. En definitiva, se debe realizar un juicio valorativo *ex ante* para determinar si el facultativo debería haberle comunicado dicha información, puesto que de otro modo no estaríamos ante una acción culposa⁹³.

De otra parte, debemos tener en cuenta que existen diferentes teorías jurisprudenciales y doctrinales para resolver el problema del nexo causal y el daño para determinar la indemnización que expondremos, de forma breve, a continuación:

⁹² Ortiz Fernández, Manuel: " El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 473 y ss.

⁹³ STS 828/2003

- La primera teoría consiste en la averiguación acerca de si el paciente hubiera conocido todos los extremos de la intervención y peligros hubiera optado por otra opción sanitaria distinta⁹⁴.

En este sentido, indica Ángel Yaguez⁹⁵ que de demostrarse que el paciente hubiera accedido a realizar la intervención de haber conocido todos los riesgos, no existiría responsabilidad por parte del sanitario.

- La segunda teoría, afirma que cuando un profesional no cumple con su deber de información éste está responsabilizándose, de algún modo, del riesgo del enfermo, y es por ello, por lo que, según esta idea, el médico debe indemnizar por los riesgos corporales, físicos y morales del paciente. Por tanto, esta hipótesis traslada a los profesionales todos los daños derivados del tratamiento o intervención, debiendo indemnizar por los daños corporales o lesiones. Este argumento ha sido recogido en la sentencia del tribunal supremo de 26 de septiembre de 2000⁹⁶.
- En cuanto al último criterio al que se recurre para afrontar las consecuencias de la falta de información, se basa en la teoría de la pérdida de la oportunidad, que tiene origen francés. Esta idea consiste en negar la posibilidad del paciente a decidir por la no información de los riesgos por parte del facultativo aun cuando éste actúe diligentemente en la intervención. Esta hipótesis toma como base, no el daño producido de la intervención sino la pérdida real de obtener un beneficio de haber conocido toda la información.

Por otra parte, para obtener indemnización se destaca que debe ser el paciente quien demuestre que no fue informado y que de haber sabido toda la información no hubiera aceptado la intervención.

Como punto final tenemos que decir que, en la mayoría de las ocasiones, estaremos ante una situación de incertidumbre, de tal modo que no es posible conocer con certeza la relación entre el hecho y el daño, es decir, no se puede demostrar con absoluta certeza si el médico informó o no. Es por ello, que entendemos que el tribunal puede aplicar *la perte de chance* para dilucidar los hechos que ocurrieron en el caso. En este ejercicio puede ocurrir que no se pueda demostrar los hechos, por lo que nos surge la pregunta de quién debe soportar este perjuicio y quién tiene la carga probatoria. Desde nuestra opinión creemos que no existe una solución justa u óptima que clarifique los hechos. Pues bien, ante este problema, Ortiz Fernández indica que debe aplicarse el posicionamiento de asunción de riesgos que provocó que se produjera el daño. Ahora bien, no se producirá un resarcimiento total, sino que se moderará por parte del juez. En este sentido, si el paciente quiere un mayor montante indemnizatorio deberá demostrar que no quería esta opción clínica por medio de cualquier prueba que se admita en

⁹⁴Ortiz Fernández, Manuel: " El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 474

⁹⁵De Ángel, Yaguez, Ricardo: "Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre las relaciones de causalidad y daño" Granada, 14 de noviembre de 2002. p35

⁹⁶STS de 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000/8126)

derecho, por consiguiente, el médico puede hacer lo mismo para que sea rebajada la pena⁹⁷.

2. Daño causado por la ausencia de precaución o de cuidados debidos la falta de información

En otro orden de cosas, nos podemos encontrar ante un perjuicio o daño derivado de un error de información, ya sea por un error en la misma, por exceso o demasiado corta o porque no exista tal información. En este sentido, nos referimos a aquellos daños por exteriorización de riesgos, consecuencias o contraindicaciones, que si se hubieran informado se podrían haber evitado o reducido⁹⁸. Como hemos indicado, esta se refiere a resultados que, de haber mantenido una actividad más diligente, no hubiesen aparecido. En estas situaciones, por tanto, la ausencia de información provoca que el estado del paciente postoperatorio se agrave más de lo debido o al menos, se le priva “al mismo de la posibilidad de que tales contextos perjudiciales no se hubieren producido⁹⁹”.

De este modo si se manifiesta una secuela o un menoscabo no informada/o, junto con el perjuicio de no poder escoger otra opción clínica “en la que la misma no existiera”¹⁰⁰ puede originarse un daño por falta de cuidado del médico.

Para determinar la indemnización en este segundo tipo de daño volveremos a recurrir a la teoría de *la perte de chance* para elaborar una hipótesis de las posibles causas. Para ello nos centraremos en dos cuestiones que son, por un lado, la probabilidad existente de que tales daños se hubiesen reducido o mitigado si se hubiere seguido el tratamiento oportuno; y, por otro lado, atender a la probabilidad de que el paciente siguiera con las indicaciones médicas si hubiere recibido toda la información. Cabe recordar que estamos tratando cuestiones sobre las que no existe una respuesta totalmente verdadera¹⁰¹.

En cuanto a la primera cuestión, la probabilidad de variar las consecuencias, debemos decir que la medicina no es una ciencia exacta, por lo que será un juicio con cierto grado de subjetividad y relatividad. Ni tampoco se establece quien tiene la carga probatoria (si el paciente o el médico). Ahora bien, si no es posible esclarecer ninguna de las dos cuestiones que hemos indicado antes, se declarará la responsabilidad al sanitario, pero con una indemnización moderada por el juez. Por otro lado, tenemos que tener en cuenta que tanto el sanitario y el paciente pueden llevar todas las pruebas que sean permitidas por el derecho para resolver el asunto.

Igualmente hemos de recordar lo que dijimos en el anterior apartado, es decir, que la información debe adaptarse a las circunstancias del paciente, que debe ser adecuada, ni

⁹⁷ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 479

⁹⁸ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 482

⁹⁹ Ídem

¹⁰⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “ El consentimiento informado en el ámbito sanitario” Dykinson, Madrid, 2021, p. 482

¹⁰¹ Ídem

excesiva ni defectuosa, además de que si el paciente por alguna manera conocía dicha información no existiría daño.

En otro orden de cosas, si se concluye en el juicio anterior que la información afectaba a las consecuencias de la operación, hemos de preguntarnos si el paciente, de haber conocidos todas las consecuencias seguiría todas las indicaciones. Para ello, podría ser relevante investigar si el paciente seguía a lo largo de su vida las prescripciones de los médicos en anteriores ocasiones; sin embargo, esto no debe ser definitivo ya que solo sería un indicio.

Por último, debemos preguntarnos el tipo de daño que pueden reclamarse de esta manifestación. En este sentido, podríamos cuestionarnos si los daños corporales y patrimoniales podrían unirse a esta segunda manifestación y si, además, pueden reclamarse los daños morales. En relación con estas cuestiones, creemos que sí, que pueden ser reclamados ya que si existiría un nexo causal entre la ausencia de información y el daño producido si se incumple el deber de información. Se puede observar cómo en realidad estamos ante el segundo criterio que hemos explicado en el párrafo anterior (pérdida de oportunidad), y por tanto si puede reclamarse por los tres tipos. Sin obviar que tenemos que utilizar criterios relativos para averiguar la probabilidad de que esas consecuencias no pasaren si se hubiera informado al paciente y de que éste hubiera cumplido con sus obligaciones de seguir el tratamiento¹⁰².

En todo caso, no hay que obviar que estos perjuicios no pueden confundirse con los que se vinculen a otras facetas del consentimiento informado.

III. RESPONSABILIDAD CIVIL POR VULNERACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO: ANÁLISIS DE LOS ELEMENTOS

Habiendo estudiado la regulación del consentimiento informado sólo nos resta abordar el análisis del régimen de responsabilidad civil derivada del incumplimiento por el profesional sanitario de las obligaciones que le incumben en este ámbito.

A) ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

1. Hecho Ilícito

Podemos definir el hecho ilícito como una actuación contraria a la ley, es decir, que no respeta el contenido legal. Dentro el hecho ilícito podemos distinguir entre acción (Realización de una actuación contraria a los preceptos legales) y omisión¹⁰³ (no realización de las obligaciones que impone la norma). En este sentido y siguiendo a González Hernández, solo existe responsabilidad por omisión si existe un precepto legal de deber obrar¹⁰⁴.

¹⁰² Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021, p. 483

¹⁰³ Milagro Nuñez: "Omisión, Concepto y Clasificación", octubre 30, 2019

En: <https://www.criminalfact.es/omision-concepto-y-clasificacion/> Consulta (19/07/2021)

¹⁰⁴ González Hernández, Rut.: "Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas", anuario jurídico y economía escurialense, núm. 46, 2013, pp. 203-2014

Centrándonos en el tema que nos abarca, es decir, el de la responsabilidad en el consentimiento informado, lo que nos indica que hechos son lícitos o ilícitos, es la ley 41/2002, pues como hemos indicado a lo largo del trabajo, es esta quien establece los deberes de los sanitarios¹⁰⁵. Dicho esto, es obvio creer que cada vez que se cometa una infracción sanitaria por incumplimiento de sus deberes es lógico pensar que estamos siempre ante omisión, puesto que lo que se intenta proteger respecto de los derechos del paciente (pedir consentimiento e informar).

Asimismo, en el ámbito sanitario, existe “el deber de obrar¹⁰⁶” por dos motivos. El primero de ellos es por la posición de garante que tiene el médico con respecto a los pacientes (además de la confianza que estos tienen sobre ellos). Y en segundo motivo es por imperativo legal¹⁰⁷.

Dicho lo anterior, si se piensa a fondo, no se puede responsabilizar al sanitario solo por la falta de consentimiento o desinformación, es decir, por la omisión, pues se requiere, también, de una intervención en el ámbito sanitario. Por lo tanto, entendemos y afirmamos que la responsabilidad civil es un conjunto de ambos: intervenir al paciente sin respetar los derechos de este. De esta forma, para responsabilizar al sanitario se necesita una omisión previa (falta de consentimiento o falta de información), acompañada de una acción posterior (la ejecución de la operación), y esto es lo que origina el hecho ilícito. Podemos concluir que estamos ante dos momentos diferenciados, pero, a su vez, vinculados, ya que por sí solos no representan una actividad ilegal¹⁰⁸.

A su vez, podemos hacer otra distinción entre el hecho y la ilicitud, aunque a continuación, los vayamos a distinguir no quiere decir que estemos ante una separación absoluta o total, ya que, aunque podemos diferenciar entre dos juicios o ejercicios, ambos están íntimamente relacionadas y se implican mutuamente. En pocas palabras, una vez se atribuya un hecho será inevitable posteriormente hacer una valoración de la ilicitud, es por ello, que por lo que están íntimamente relacionados.

Esta distinción la vamos a basar en la diferenciación que hizo Miro Llinares¹⁰⁹, en la que identifica al primero como un acto volitivo de la persona, elemental para determinar el hecho. Es decir, consiste en analizar si la persona tenía conocimiento y control suficientes para llevar el acto. Este nos sirve solo para determinar un hecho concreto a una persona. Este ejercicio se conoce como atribución o imputación de un hecho a una persona. Por su parte la ilicitud, se concreta en el incumplimiento de la ley. El juicio para valorar si ha incumplido con la normativa es sencillo, consiste en evaluar la acción

¹⁰⁵ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 442

¹⁰⁶ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 442

¹⁰⁷ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 442

¹⁰⁸ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 442

¹⁰⁹ Miró Llinares, Fernando: “Conocimiento e imputación en la participación delictiva. Aproximación a una teoría de la intervención como partícipe en el delito” Barcelona, Atelier, 2010. 32

de la persona con la norma. Si ha respetado la norma será una acción lícita y sino la respeta será una acción ilícita.

En este punto se puede añadir un nuevo elemento a la responsabilidad civil, este es la antijuricidad que sirve para determinar si un hecho es lícito e ilícito, esta puede identificarse también como una causa de exoneración de responsabilidad, ya que, puede haber un hecho que sea contrario al derecho que no merezca la calificación de ilícito, porque existe una norma o una excepción legal que le permita actuar tal y como lo hizo. Sin embargo, entendemos que este elemento no aporta nada a la praxis ya que solo duplica los elementos, y además es más práctico aludir directamente a un hecho ilícito¹¹⁰.

2. Culpa o Negligencia

La culpa o la negligencia lo identificamos en el consentimiento informado y en cualquier ámbito de la responsabilidad civil, como la ausencia de la diligencia debida, es decir, del incumplimiento de los deberes de la *lex artis*¹¹¹. Ahora bien, para saber si se ha actuado correcta o negligentemente se ha de averiguar si la información dada era o no válida, acorde a las circunstancias personales del paciente y comprobar si este último presto su consentimiento de forma correcta. En pocas palabras, se ha de valorar el caso concreto para saber si la actuación se ha hecho de forma correcta, acorde a la manera ordinaria de trabajar dado que la información se ha de ajustar al paciente de forma que la pueda entender. Cabe destacar, que dada la especialidad de su trabajo y la relevancia que tiene, y dado que es el “protector de la salud del paciente¹¹²”, se le exige una mayor diligencia que a otro tipo de personas en su posición. Además, de todo lo antes mencionado, lo podemos conectar con el deber de adaptar la información a la situación del paciente, puesto que el contenido de esta varía en función de la persona como ya vimos en el apartado anterior.

En este sentido, para valorar la culpa del facultativo se ha de atender a los conocimientos que este tenía de dicha situación¹¹³. Con ello no nos referimos a si el sanitario tenía conocimientos de la ley 41/2002, pues se presupone que este debe saberlo o tener conocimiento de este Y, además, el desconocimiento de la ley no exime de culpa (más existe un deber general de conocer la legislación por parte de cualquier ciudadano). De hecho, al tratarse de una ley específica de su profesión tiene la obligación de conocerla y aplicarla. Por tanto, podemos afirmar que por un lado que el facultativo tiene que conocer tanto la legislación básica que debe conocer todo ciudadano y la legislación específica que, de su profesión, y, por otro lado, podemos concluir que cuando nos referimos a los conocimientos del profesional, aludimos a los conocimientos que este tiene sobre la salud del paciente, es decir, en qué situación se encuentra o a otras cuestiones relacionadas.

¹¹⁰ Miró Llinares, Fernando: “Conocimiento e imputación en la participación delictiva. Aproximación a una teoría de la intervención como participe en el delito” Barcelona, Atelier, 2010, p.32

¹¹¹ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 446

¹¹² SAP de Madrid Nº 587/2009

¹¹³ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 446

En sentido, sería interesante debatir acerca de si el médico debía ser consciente o no de una circunstancia o hecho concreto del paciente; como por ejemplo si tuviera un soplo en el corazón o que un aparato o artilugio médico estuviera en mal estado¹¹⁴.

A todo esto, como se observa en lo expuesto hasta el momento que ni en ningún punto, al referirnos al hecho, a la ilicitud o a la culpa, hemos hecho alusión a la intencionalidad, ya que siempre nos hemos preguntado sobre el conocimiento que este tuviera, puesto que entendemos que la primera es irrelevante para la declaración de responsabilidad. Además, no existe prueba que demuestre cuál era la intencionalidad del sujeto¹¹⁵. En cambio, el conocimiento, si puede ser atribuido a una persona, ya que puede demostrarse que era conocedor o que debía tener ese conocimiento por imperativo legal¹¹⁶. Por ello, y en nuestra opinión, vincular la intencionalidad con la responsabilidad oscurece la labor interpretativa y no aporta nada a la práctica.

En otro orden de las cosas, entendemos que no resulta adecuado distinguir entre dolo o negligencia, tanto en responsabilidad contractual como la extracontractual. Es más, si atendemos al artículo 1904 CC, indica que los profesionales responderán tanto por dolo o negligencia en el ejercicio de sus funciones. Por ello, vemos innecesario tratar de establecer indemnizaciones diferentes en función de si fue dolo o negligencia. Desde nuestra perspectiva, sería más conveniente reflexionar de si el sujeto tenía conocimiento y control de la situación¹¹⁷, es decir, conocer si sabía lo que hacía y si podía actuar de otra forma. Ahora bien, no hay que diferenciar si el infractor se representó el resultado como probable o posible, puesto que ello supone integrar finalidades punitivas que la responsabilidad civil no debe tener. Únicamente es necesario que el autor del acto pudiera imaginar que podía generar tal daño con su acción. De esta forma, la culpa se vincula a la infracción de estándar normal de actuación ya sea de un ámbito concreto de un oficio (*lex artis ad hoc*), de un contrato, o de la propia convivencia entre personas.

A esta misma conclusión llegamos si nos fijamos en la propuesta de Código civil¹¹⁸ que indica que: “La responsabilidad de un daño puede ser imputada jurídicamente a una persona cuando:

- a) Así lo disponga la ley
- b) el daño sea la concreción del riesgo típico

¹¹⁴ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 446

¹¹⁵ González Lagie, Daniel: “La prueba de la intención y el principio de racionalidad mínima”, Nuevo Foro Penal, No. 68. 2005, pp. 31

En: <file:///C:/Users/deaved/Downloads/Dialnet-LaPruebaDeLaIntencionYElPrincipioDeRacionalidadMin-3823102.pdf>

¹¹⁶ Fuentes Pérez, Dalia Berenice: “(Re)pensar el principio de la ignorancia de la ley no exime de su cumplimiento”, Derecho en Acción, 2015

<http://derechoenaccion.cide.edu/repensar-el-principio-de-la-ignorancia-de-la-ley-no-exime-de-su-cumplimiento/>. consultada (19/07/2021)

¹¹⁷ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 447

¹¹⁸ AA.VV.: “propuesta de código civil libros quinto y sexto”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2016, pp. 391
En: https://www.derechocivil.net/images/libros/pcc_5y6_tirantloblanch.pdf

- c) una acción u omisión se esa persona ha causado el daño interviniendo dolo o culpa”.

Como se observa no distingue entre consecuencias derivadas de dolo o de culpa. En resumen, identificamos el dolo y la negligencia como la ausencia de la diligencia debida, recogida en la *lex artis*.

3. Nexo Causal

El nexo causal supone el punto de unión entre el hecho y el daño. Nos sirve para determinar si el PRIMERO tuvo la suficiente importancia o fue lo suficientemente influyente para provocar el resultado y si debe responder por todos los daños, es decir, cuando existe un solo hecho o una sola causa se determinará si este tuvo el alcance y significación para producir tal efecto; por su parte cuando son varias las causas que pueden ocasionar el daño o perjuicio, el objeto de este consiste en determinar cuál o cuáles son las causas del perjuicio y en qué medida lo son¹¹⁹. En conclusión, el nexo sirve para determinar, por un lado, si el daño es consecuencia del hecho y, por otro lado, para determinar si ese hecho puede ser merecedor de un reproche desde el punto de vista del derecho. A su vez, en el nexo causal debemos distinguir entre causalidad fáctica y jurídica¹²⁰.

En cuanto a la primera, busca determinar la causalidad sobre la base de la existencia de nexo factico o natural entre la acción del agente y el resultado lesivo. En este sentido, para determinar el vínculo de causalidad fáctica utilizan teorías de determinación del nexo factico que las podemos categorizar en teorías generalizadoras o individualizadoras que se diferencian en la extensión de la esfera de hechos fácticos a los que adjudica relevancia en la causación del daño¹²¹. Por un lado, las teorías generalizadoras atienden a todas las condiciones y causas del resultado dañoso, que contribuyen a la causación del resultado sin discriminar a ningún elemento¹²². Y, por otro lado, las teorías individualizadoras, buscan, de entre todos los antecedentes del resultado lesivo, cuáles presentan una relevancia causal al daño¹²³.

En otro orden, la causación jurídica denominada también imputación objetiva consiste en determinar si las consecuencias pueden ser atribuidas al imputado aplicando los criterios del ordenamiento jurídico y por consiguiente limitar el alcance de la responsabilidad establecido conforme a las leyes de la experiencia científica¹²⁴. Dicho todo esto vamos a comenzar a describir los pasos a seguir para averiguar si existe nexo causal.

¹¹⁹ Agón López, Juan Guillermo: “Consentimiento informado y responsabilidad médica”, Madrid, Edisofer, 2011, pp.308

¹²⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 459

¹²¹De Cuevillas Matozzi, Ignacio: “La relación de causalidad en la órbita del Derecho de daños”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, pp. 82

¹²² Cadenas Osuna, Davinia: “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”, tesis doctoral (DIR. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p.437

¹²³ Cadenas Osuna, Davinia: “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”, (DIR. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p.437

¹²⁴ Ortiz Fernández, Manuel: “El consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 459

En primer lugar, se realizará un juicio general en el que se aplicará la teoría de la equivalencia de las condiciones, que consiste en eliminar el hecho o la acción de nuestra mente para ver si igualmente desaparece el resultado. El problema de esta teoría es que solo establece que el daño es originado por tal acción, y no indica al sujeto (EXPLICA ESTO)¹²⁵, por lo tanto, el segundo paso es realizar un segundo juicio individualizador con el objeto de eliminar todos aquellos hechos que no son suficientemente relevantes para ser declarados como causa del resultado. En este sentido, cabe destacar que existen muchas teorías para explicar la relación causal como la teoría antes mencionada o la teoría de la causa próxima. Ahora bien, desde la perspectiva de Ortiz Fernández la teoría más acertada es la que se basa en la causa eficiente, la cual, exige una valoración *ad cosum* por parte de los tribunales¹²⁶.

El tercer paso es la imputación objetiva en el que se examina si el daño puede ser atribuido al sujeto aplicando los criterios del ordenamiento jurídico. En este paso hay que realizar un juicio de probabilidad atendiendo a si está en el ámbito de protección de la norma, si existe una posición de garante o de confianza. Si alguno de ellos se da, si existe el nexo causal. “Sin embargo, si del análisis se deduce que hay una prohibición de regreso por el hecho de un tercero, estamos ante un riesgo general de la vida. Existe un incremento del riesgo por la víctima o no está en el fin de la norma no habrá nexo causal¹²⁷”.

Ahora bien, en nuestra opinión esta división del nexo causal no es buena para la interpretación, debido a que la realidad no puede separarse caprichosamente en momentos diferidos. En este momento es preciso mencionar que todas estas teorías son fruto de la jurisprudencia penalista y es por ello que desde nuestra perspectiva estas teorías no tienen sentido en proceso civil, ya que, A nuestro parecer, para el proceso civil se debe analizar el hecho y la causa y tratar de determinar si ha habido daño. Además, ese daño deber ser un ilícito, es decir, que sea contrario al ordenamiento jurídico, puesto que de otro modo no habría responsabilidad civil y por tanto indemnización. Por tanto, separar la causalidad y la imputación objetiva no beneficia al proceso civil y no permite conocer el nexo causal.

En otro orden de cosas, existen circunstancias que pueden influir en el nexo, estas son la fuerza mayor, el caso fortuito, la intervención de un tercero, la culpa exclusiva de la víctima y la concurrencia de culpas¹²⁸. En este sentido, hemos de decir que los dos primeros pueden eximir de responsabilidad y cuando concurren varios hechos por terceras personas habrá que determinar cómo deben de responder si de forma solidario o mancomunada.

¹²⁵ Miranda Barbosa, Barbosa, Ana Mafalda: "Responsabilidade civil médica y nexo de causalidade – tópicos de compreensão de um problema clássico do direito delitual". Cadernos Lex Medicinæ, II, Saúde, novas tecnologias e responsabilidades, núm 4, vol. II, 2019, PP. 355-368.

¹²⁶ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 459

¹²⁷ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 460, STS 219/1998

¹²⁸ Consejo consultivo de castilla y león: “Causas de exoneración de responsabilidad”, 2021

En: <https://www.cccyl.es/es/extracto-doctrinal/xiii-responsabilidad-patrimonial-administracion/aspectos-generales/2-requisitos-responsabilidad-patrimonial/causas-exoneracion-responsabilidad> consultada (19/07/2021)

Volviendo al tema que nos abarca, en ocasiones determinar el nexo causal genera problemática, y nos referimos en aquellos supuestos en los que no se permite decidir o llevar a cabo una actuación a una persona. En estos casos se aplicará la teoría de la pérdida de la oportunidad en la que se realizará un juicio hipotético de la decisión que hubiera optado el sujeto de no haber ocurrido el hecho del tercero¹²⁹. En este caso, para que exista nexo causal no debe haber decisión del paciente además de ir precedida de una desinformación por parte del sanitario¹³⁰. Ahora bien, si el médico prueba que el paciente conocía dicha información no habrá responsabilidad.

Igualmente, la falta de consentimiento supone una infracción de los deberes establecidos de la *lex artis* y por consiguiente habrá indemnización, en pocas palabras si el paciente rechaza el tratamiento o al facultativo no pide el consentimiento el resultado debe ser la no intervención del paciente.

En este sentido, todo ello nos incita a preguntarnos si en todos los casos el médico tiene una posición de garante con respecto al paciente ya que, por un lado, es una persona a la que le presuponemos que posee ciertos conocimientos y que se asume responsabilidad por su oficio, y, por otro lado, podríamos pensar que estamos ante un riesgo para la vida en general, en el que el paciente decide someterse a una intervención, debiendo soportar los riesgos o daños derivados de la misma. Si nos centramos en el primer posicionamiento siempre habrá nexo si nos centramos en el segundo nunca habrá nexo¹³¹.

Por último, hay hechos que pueden dar lugar a una moderación e incluso exoneración de la responsabilidad, es decir, existen hechos o circunstancias que modifican, entre otras cuestiones, la causa o la finalidad que llevan al sanitario a que no informe o no recabe consentimiento.

De todo ello, podemos concluir que para la existencia del nexo causal dependerá de la posición que tengamos sobre el consentimiento informado. Esto es, si del mismo se deriva un daño per se, o por el contrario a este incumplimiento debe unirse además una negligencia médica en la actuación para que exista responsabilidad.

4. Resultado Lesivo

Estamos ante el último de los elementos de la responsabilidad civil, a saber, el resultado lesivo o daño. Ahora bien, y siguiendo a Lasarte Álvarez, para que exista responsabilidad, el resultado lesivo o el daño debe ser cierto y existente¹³², ya sean presentes o futuros, excluyendo daños hipotéticos, es decir, solo habrá responsabilidad si existen daños reales. Centrándonos en el consentimiento informado, el resultado lesivo lo identificamos con las consecuencias de no poder decidir libre y voluntariamente sobre el caso por no disponer de la información necesaria. A todo esto,

¹²⁹ Cadenas Osuna, Davinia: “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”, tesis doctoral (Dir. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p.416

¹³⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 462

¹³¹ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 462

¹³² Lasarte Álvarez Carlos Álvarez:” Principios del derecho civil, tomo tercero: contratos “, (21ªedición), Madrid, Marcial Pons, 2019, p.279

a la hora de determinar el daño en el consentimiento informado, existe división en la doctrina, ya que una parte cree que solo existe daño si hay lesiones y otra parte que sostiene que con solo el hecho de no informar y de no pedir el consentimiento existe un daño que se ha de indemnizar¹³³.

En cuanto a la primera corriente doctrinal, creen que el médico debe resarcir todos los daños corporales derivados de aquellas actuaciones que se efectúen sin haber obtenido consentimiento informado, cuyo cumplimiento se encuentra dentro de la *lex artis*. Para defender esta idea sus seguidores utilizan la llamada teoría del desplazamiento del riesgo¹³⁴; según la cual, el paciente se verá compensado por los daños físicos provocados por la intervención hecha diligentemente pero no consentida por no haber recibido la información que debiera. Esta corriente distingue dos posibilidades¹³⁵:

- Que se produzca un daño para la salud derivado de la intervención no deseada en cuyo caso se producirá responsabilidad civil en base a la ausencia del consentimiento informado.
- Que de la intervención se dé un resultado satisfactorio para la salud, En estos casos la omisión del consentimiento informado no genera consecuencias.

Como se puede observar, se produce una equiparación entre las consecuencias del NO del consentimiento informado y las negligencias en las técnicas propias de la medicina o del acto médico. Es decir, consideran que tienen las mismas consecuencias jurídicas la falta de consentimiento como el no realizar como es debido las propias técnicas sanitarias. Y en este mismo sentido se pronuncia la STSJ de navarra de 6 de septiembre de 2002¹³⁶.

En cuanto a la segunda corriente doctrinal (el daño moral), sostiene que la omisión del consentimiento informado constituye en sí un daño moral merecedor de resarcimiento o indemnización. Dentro de esta hipótesis hay que distinguir dos tipos de daños:

- Aquellos que defienden que existe el resarcimiento por daño moral sólo cuando tiene lugar un daño corporal o físico. Esta idea está asegurada por el Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía de 17 de marzo de 2005¹³⁷.
- Y parte que considera del daño moral como un daño autónomo, es decir, defienden que la omisión del consentimiento informado vulnera la *lex artis ad*

¹³³ Ortiz Fernández, Manuel: “el consentimiento informado en el ámbito sanitario, responsabilidad civil y derechos constitucionales”, Dykinson, Madrid, 2020. PP. 463

¹³⁴ Cadenas Osuna, Davinia: “El consentimiento informado y la responsabilidad médica”, tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez) Universidad Pablo de Olavide, Sevilla, 2018, p.400

¹³⁵ Muñoz Moya, Clara: “ El consentimiento informado en el ámbito de la responsabilidad extracontractual médico-sanitaria”, Revista de Responsabilidad Civil y Seguro, 2019

En: https://www.asociacionabogadosrcs.org/portal/wp-content/uploads/2021/04/CLARAMU%C3%91OZ_RC77.pdf consultada (19/07/2021)

¹³⁶ STSJ de navarra N°20/2002

¹³⁷ Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía N° 96/2005

hoc y que debe ser resarcido sin necesidad que hay un daño corporal. esta tesis es respaldada por la STS de 4 de abril de 2000¹³⁸.

A modo de recapitulación, encontramos pues, tres tendencias o corrientes en el consentimiento informado, a saber, la que entiende la omisión del consentimiento informado como el elemento causal entre la intervención no deseada y las lesiones producidas; otra la que sostiene que la falta de consentimiento en sí causa un daño moral que debe resarcirse y otra que piensa que si no existe un daño corporal en la falta de consentimiento no habrá indemnización.

IV. NUEVAS PERSPECTIVAS DE LA AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD: LA LEGALIZACIÓN DE LA EUTANASIA EN ESPAÑA

El pasado 24 de marzo de 2020 se aprobó la ley que regula la Eutanasia, es decir, la Ley Orgánica 3/2021 de regulación de la eutanasia. Esta norma tiene como objeto garantizar que todas las personas puedan disfrutar de una muerte digna, esto es, permite a las personas decidir, en el tramo final de su vida, cómo y cuándo desean fallecer.

A este respecto, hay que decir que esta normativa surge como respuesta a una demanda de la sociedad actual, pero bien es cierto que, con anterioridad a esta ley, ya existía en España a nivel autonómico normativa que en el ejercicio de la competencia sobre sanidad e higiene prevista en el artículo 148 de la constitución, aprobaron distintos mandatos cuya finalidad era formar un marco de garantías en el precitado proceso final de vida. La pionera en hacerlo fue la comunidad de Andalucía¹³⁹, estas legislaciones autonómicas se referían a técnicas como la “eutanasia pasiva” que consiste en la NO adopción de ningún tipo de fármaco o tratamiento para preservar la vida conforme a la *lex artis*, es decir, en el caso de un paciente terminal sobre el que se decide no aplicar ningún tratamiento para preservar la vida lo máximo que se pueda y la “eutanasia activa indirecta” o cuidados paliativos que consiste en la aplicación de fármacos que alivian el sufrimiento del enfermo y que a su vez acelera la muerte del paciente terminal, ósea, cuando se trata de un usuario que no tiene solución médica en el que se utilizan medicamentos como la sedación que alivian su dolor pero que aceleran la muerte¹⁴⁰. En cambio, la actual ley estatal se ocupa de la “eutanasia activa directa”, es decir, del “acto deliberado de dar fin a la vida de una persona”¹⁴¹. Además, cabe destacar en dicha ley que en su preámbulo excluyen de su ámbito de aplicación otras técnicas “indirectas” como las señaladas.

De otra parte, sobre el lugar de la prestación de la eutanasia, señala el artículo 14 de la presente ley que esta se realizará tanto en los centros sanitarios públicos como en los

¹³⁸ STS Núm. Rec. 8065/1995.

¹³⁹ la Ley 2/2010, de 8 de abril de Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte

¹⁴⁰ Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021,

¹⁴¹ Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021,

privados o concertados, así como en el domicilio del paciente. Además, la disposición adicional séptima de la misma ley prevé que la Comisión de formación continuada de las profesiones sanitarias aborde en el plazo de un año desde la aprobación de la ley, “la oferta de formación continua específica sobre la ayuda para morir, que deberá considerar tanto los aspectos técnicos como los legales, formación sobre comunicación difícil y apoyo emocional”¹⁴² por último, hay que poner énfasis en su Disposición adicional primera que indica “la muerte como consecuencia de la prestación de ayuda para morir «tendrá la consideración legal de muerte natural a todos los efectos, independientemente de la codificación realizada en la misma”¹⁴³.

Habiendo hecho una breve referencia a la ley de eutanasia, vamos a plantearnos las distintas implicaciones jurídicas que conlleva como su naturaleza jurídica, los requisitos exigidos y el procedimiento para realizarla, así como, las consecuencias que se derivan para la *lex artis* sanitaria.

En primer lugar, vamos a reflexionar sobre las relaciones que existen entre la misma y los derechos fundamentales. A este respecto, el preámbulo de la ley alude a la necesidad de legalizar la eutanasia para compatibilizarla con los derechos fundamentales y más en concreto con el derecho a la vida y a la integridad física y moral y de otros derechos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad.

De alguna forma, la norma equilibra los dos derechos mencionados, ya que en ciertas ocasiones pueden colisionar. Al llevar a cabo esta ponderación, el legislador entendió que ha de otorgarse preferencia a la autonomía de la voluntad, de tal modo que, en determinadas situaciones, el legislador permite que el paciente decida poner fin a su vida. En todo caso, ha de tratarse de una situación en la que estemos ante una enfermedad terminal o en la que son casi imposibles las posibilidades de salvación. Dicho en otras palabras, la ley prevé que esta práctica ha de limitarse a contextos “que afectan a la situación física de la persona con el consiguiente sufrimiento físico o mental en que se encuentra, a las posibilidades de intervención para aliviar su sufrimiento, y a las convicciones morales de la persona sobre la preservación de su vida en unas condiciones que considere incompatibles con su dignidad persona¹⁴⁴”. Por lo tanto, el derecho a la eutanasia hace compatibles el derecho a la vida con los otros derechos constitucionales como la integridad física y moral de la persona, la dignidad humana, la libertad ideológica y de conciencia y el de libertad.

Como se puede observar, este supone una manifestación del consentimiento informado ya que, en ambas, el paciente decide libre y voluntariamente, acerca de una intervención o una práctica sanitaria, pero en este caso se trata de poner fin a la vida. Por ello, el régimen aplicable es más exhaustivo pues impone unas obligaciones más severas a los sanitarios y requiere de un contexto que aseguren unas condiciones óptimas para

¹⁴² La Ley Orgánica 3/2021 de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia

¹⁴³ Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021,

¹⁴⁴ Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021

realizarla. Además, la eutanasia representa un nuevo ámbito de protección de los derechos de los pacientes e integra una facultad a su estatuto.

En otro sentido, cabe preguntarnos acerca de si esta ley supone un verdadero derecho fundamental *extra constitutionem*, de nueva generación, puesto que en este caso y a diferencia de lo que ocurrió con la Ley 41/2002, el legislador otorgo el rango de ley orgánica a la presente ley. En nuestra opinión, “al igual que en el consentimiento informado, nos encontramos ante un derecho de configuración legal”¹⁴⁵, pero ligado a otros derechos constitucionales, representando una protección para ellos, de manera, que el quebrantamiento de este derecho, acarrea a su vez la vulneración de los derechos fundamentales. Ahora bien, no puede confundirse la eutanasia con los derechos antes citados, ya que tienen campos de intervención diferentes.

En cuanto a la vinculación de la eutanasia con los derechos fundamentales de la constitución, la relación más directa se halla en el derecho a la vida y a la integridad física. En nuestra opinión, el legislador se equivoca al contraponer a este último con otros derechos reconocidos constitucionalmente, pues el derecho del libre desarrollo de la personalidad, el cual, implica el derecho de auto gobierno de las personas, lo que conlleva, a decidir el momento en el que quieren ponerle término.

En otro orden de cosas, la ley de eutanasia nos hace reflexionar sobre la *lex artis* sanitaria y las obligaciones que integran la misma, ya que, los médicos deben realizar prácticas que en principios son contrarias a su juramento hipocrático y a la deontología de la profesión. Es más, para hacer efectivos estas nuevas obligaciones se tuvo que modificar el código penal para despenalizar algunas conductas que, hasta el momento, eran consideradas como delito.

Para finalizar el apartado nos referiremos a los requisitos que se han de dar para que pueda realizarse “la muerte digna”. El primer aspecto que debemos destacar es que la Ley Orgánica 3/2021 reconoce el derecho a solicitar y recibir la prestación de eutanasia, pero recoge una serie de medidas de protección cuya finalidad consiste en asegurar de que se trate de una decisión libre, voluntaria y consciente del paciente. Como se puede dilucidar, estamos ante la emisión de un consentimiento informado “especial”, puesto que las particularidades de esta situación y por la relevancia del bien jurídico en juego, se requiere de un reforzamiento de las facultades del paciente (que se lleve a cabo de forma autónoma, individual, madura y genuina, sin que existan injerencias, intromisiones o influencias indebidas de terceros)¹⁴⁶, que se traduce en un mayor control del cumplimiento de los deberes legales.

En lo que respecta a los requisitos estos están recogidos en el capítulo 2 de la presente ley, y se centran fundamentalmente en dos cuestiones. De un lado, pretende que este derecho lo puedan ejercitar aquellas personas con capacidad suficiente y de otro lado, se requiere que la situación clínica sea de cierto valor y que se trate de enfermedades que,

¹⁴⁵ Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021

¹⁴⁶ Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021

o bien no disponen de una cura efectiva para evitar el fallecimiento, o bien generan un sufrimiento insoportable sin posibilidad de mejoría.

En cuanto al primer grupo cuestiones, la ley exige que se trate de pacientes mayores de edad, capaces y conscientes en el momento de la solicitud. Sobre este requisito pueden realizarse varias valoraciones. Por un lado, podemos considerar que está excepcionando el régimen previsto en la Ley 41/2002, al excluir a los menores de edad, pues esta última establece la edad para ejercitar el consentimiento informado en 16 años. Aunque bien es cierto que el artículo 9.4 de la misma ley indica que los menores no podrán consentir cuando se trate de una enfermedad grave.

Por otro lado, cabe preguntarnos si esta la ley 3/2021 niega dicha posibilidad a las personas con la capacidad judicialmente modificada. Pues bien, este hecho no queda claro, aunque el artículo 4.3 de la presente ley de eutanasia impone medidas para que las personas con discapacidad puedan ejercer su derecho, el articulado de la actual ley parece desprenderse que la opción escogida por el legislador es impedir que este colectivo pueda beneficiarse. Así mismo, la disposición adicional cuarta solo se refiere a las personas sordas, con discapacidad auditiva y sordociegas, dejando de lado a las personas con discapacidad intelectual o que tengan capacidad judicialmente modificada. Además, hay que destacar que el legislador contempla un tratamiento semejante para la incapacidad de hecho. En nuestra opinión, este sistema puede no sea del todo respetuoso con las exigencias propias de la actual ley.

Por último, esta ley establece que se debe asegurar que la decisión sea libre, voluntaria y que la información sea adecuada para que se trate de una decisión individual, madura y sin injerencias de terceras personas. En definitiva, el legislador ha puesto medidas más severas el consentimiento informado en la prestación de ayuda para morir, de tal forma que el profesional ha de tener cierta cautela antes de la ejecución de esta. En esta misma línea, la ley indica que tanto la información que se ha de prestar como el propio consentimiento se lleven a cabo por escrito. Asimismo, se prevén una serie de medidas que siguen esta línea que las veremos de forma breve en el procedimiento.

En este punto, encontramos una de las distinciones más notables a la Ley 41/2002, en relación con el carácter escrito del consentimiento, recordamos que en el régimen general del consentimiento informado destacábamos que el mismo no tiene efectos *ad constitutionem*, sino que únicamente lo es *ad probationem*. En cambio, en la ley de eutanasia establece de manera taxativa e imperativa que se haga de forma escrita, esto es debido en nuestra opinión a que la ayuda para morir exige un mayor intervencionismo y se ha de asegurar a que el deseo del paciente se pueda demostrar por el médico.

En cuanto al segundo requisito, nos referimos a las condiciones médicas de los pacientes, dice la ley que se tiene que tratar “de una enfermedad grave e incurable o un padecimiento grave, crónico e imposibilitante¹⁴⁷”. En pocas palabras, ha de tratarse de una enfermedad grave y que afecte en su desarrollo como persona desde el punto de vista de la dignidad.

¹⁴⁷ Ortiz Fernández, Manuel, “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021

En cuanto al procedimiento para llevar a cabo la prestación de ayuda para morir, conviene recordar, cómo se ha tenido ocasión de señalar, que la norma pretende que se trate de una decisión libre y consensuada por uno mismo que se lleve a cabo en un entorno idóneo y sin injerencias indebidas de terceros. Para ello, el paciente ha de presentar dos instancias por escrito, debiendo transcurrir entre ambas, al menos 15 días desde la primera. Además, el sanitario ha de ser lo más claro posible para que el usuario del centro pueda conocer la información necesaria y decidir libremente. Tras ello, interviene un segundo sanitario (médico consultor¹⁴⁸) que analiza a la persona y el motivo por el cual decide hacerlo. Una vez finalizada la visita del médico consultor, comienza la verificación por parte de la Comisión de Garantía y Evaluación¹⁴⁹. El presidente de esta comisión nombrará a dos de los miembros de esta comisión (un jurista y un médico) para que determinen si a su criterio se cumplen con los requisitos y condiciones para realizar ese derecho a solicitar y prestar la ayuda a morir. Por lo que respecta a la realización de la prestación, se prevén dos modalidades, a saber, la administración directa de una sustancia al paciente por parte del sanitario y el mandato de dicha sustancia para que sea el mismo paciente quien se la administre



¹⁴⁸ facultativo con formación en el ámbito de las patologías que padece el paciente y que no pertenece al mismo equipo del médico responsable

Fundela: "La ley de eutanasia" <https://www.fundela.es/noticias/publicaciones/ley-de-eutanasia/> (página visitada el 30/07/2021)

¹⁴⁹Ortiz Fernández, Manuel: "La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia"; Diario La Ley, Nº 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021

V. CONCLUSIONES

- I. Debemos considerar que el consentimiento informado es un verdadero derecho de los pacientes y, a su vez, una obligación de los profesionales sanitarios. Se trata, en suma, de un acto volitivo, en el que el usuario, debidamente informado, toma una decisión libre y voluntariamente, y no como un mero requisito formal para proceder con el tratamiento.
- II. La información deberá ser verdadera y se proporcionará de forma comprensible y adecuada a las características del paciente para que le ayude a tomar la decisión. Por un lado, con carácter general esta información será de forma verbal y tratará sobre todas las actuaciones clínicas. Por otro lado, el consentimiento será dado con carácter general de forma verbal, una vez escuchado su situación clínica y sus posibles intervenciones. Por tanto, el derecho de información y de consentimiento son dos facultades que se relacionan.
- III. En cuanto al régimen del derecho a la información asistencial, hemos de señalar que el titular es el paciente, aunque puede autorizar expresa o tácitamente la información a sus vinculados por razones familiares o, de hecho. No obstante, no estamos ante un derecho absoluto, sino que la ley 41/2002 prevé ciertas situaciones en las que, además de informar al usuario, debe realizarlo, también, a su representante legal o familiar. En este sentido, cuando tiene la capacidad modificada judicialmente y la sentencia lo incapacita de modo explícito para recibir su información asistencial en atención a sus posibilidades de comprensión. Asimismo, cuando el paciente, según el criterio del médico que lo asiste, carece de capacidad natural para entender la información,
- IV. Corresponde a cada uno de los profesionales sanitarios, que apliquen al paciente una técnica o procedimiento determinado, transmitirle la información asistencial y adecuarla a la capacidad del paciente. así, nuestra legislación extiende los deberes a todos los profesionales que intervienen, de algún modo, en el proceso curativo.
- V. Cuando se vulnera el consentimiento informado *strictu sensu*, estamos ante un contexto en el que se conculca la facultad abstracta de conocer y decidir en el ámbito sanitario, y por tanto se trata de un daño de carácter moral, que consiste en no permitir que el usuario pueda estar informado y consentir acerca de la intervención. En cuanto al otro supuesto, o sea, los riesgos, consecuencias no informadas o desconocidas, encontramos en primer lugar, el daño provocado al derecho de elección del paciente, en este supuesto se indemniza por sufrir las consecuencias de la intervención no informo adecuadamente o no se consintió, en segundo lugar, encontramos los daños causados por la ausencia de precaución o de cuidados debidos la falta de información, en la se resarce por el error de información, ya sea por un error en la misma, por exceso o demasiado corta o porque no exista tal información. En este sentido, nos referimos a aquellos daños

por exteriorización de riesgos, consecuencias o contraindicaciones, que si se hubieran informado se podrían haber evitado o reducido.

- VI. A pesar de que el titular del derecho al consentimiento informado es el paciente, el artículo 9.3 LAP define tres supuestos en las que el consentimiento debe otorgarse por representación. El primer supuesto trata sobre las personas que son incapaces para tomar decisiones a nivel general que necesitan representación, en este supuesto será el medico facultativo general quien diga si es capaz o incapaz de tomar decisiones. El segundo de ellos trata sobre las personas incapacitadas judicialmente, a este respecto debemos de decir que esta debe tratar sobre una incapacidad judicial sobre asuntos clínicos, es decir, si el sujeto fuera incapacitado judicialmente sin mencionar los asuntos clínicos, este podría consentir. Y por último, sobre los pacientes menores de edad, en este sentido hemos de distinguir entre los menores que tienen doce años o menos, los de doce años o más y lo menores de dieciséis años o emancipados. En el primer caso, no podrán consentir, en el segundo caso si consentirán si estos reúnen la suficiente capacidad para entender la situación, y en el último supuesto, por regla general si podrán consentir respecto a los asuntos clínicos. Ahora bien, en todos estos casos, el paciente será informado de todos los asuntos sanitarios y es deber del médico adaptar la información para que este la entienda.
- VII. Serán representantes por regla general de los usuarios los familiares o personas vinculadas, estos deben velar por el interés del enfermo. en caso de que no lo hagan, será el medico facultativo quien informe al juez y será este quien decida por el paciente.
- VIII. La ley de eutanasia es una manifestación del consentimiento informado ya que, en ambas, el paciente decide libre y voluntariamente, acerca de una intervención o, una práctica sanitaria, pero en este caso se trata de poner fin a la vida. Además, esta ley hizo que el legislador tuviera que compatibilizarla con los derechos fundamentales y más en concreto con el derecho a la vida y a la integridad física y moral y de otros derechos como son la dignidad, la libertad o la autonomía de la voluntad. Por lo que, de alguna forma, la norma equilibra los derechos mencionados, ya que en ciertas ocasiones pueden colisionar. Al llevar a cabo esta ponderación, el legislador entendió que ha de otorgarse preferencia a la autonomía de la voluntad. Como se puede observar esta supone una manifestación del consentimiento informado ya que, en ambas, el paciente decide libre y voluntariamente, acerca de una intervención o una práctica sanitaria, pero en este caso se trata de poner fin a la vida. En cuanto al régimen aplicable es más exhaustivo pues impone unas obligaciones más severas a los sanitarios y requiere de un contexto que aseguren unas condiciones óptimas para realizarla.

V. BIBLIOGRAFIA

AA.VV: “propuesta de código civil libros quinto y sexto”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2016 https://www.derechocivil.net/images/libros/pcc_5y6_tirantloblanch.pdf.

Agón López, Juan Guillermo: “Consentimiento informado y responsabilidad médica”, Madrid, Edisofer, 2011.

Arcos Vieira, María Luisa: “Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información del paciente”, Aranzadi, Navarra, 2007.

Beauchamp, tom l. y childress, james f: “Principles of Biomedical Ethics, 7a ed., Oxford University Press, Nueva York, 2013, p. 115 “The competence to decide is therefore relative to the particular decision to be made.”

Berrocal Lanzarot, Ana Isabel: “La autonomía del individuo en el ámbito sanitario. El deber de información y el consentimiento informado como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre”, *Foro: Revista de ciencias jurídicas y sociales*, n. 0, 2004.

Blanco Pérez-Rubio, Lourdes: “El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis” Aranzadi, Revista doctrinal, vol.2 núm. 2, 2014.

Cadenas Osuna, Davinia: ” El consentimiento informado y la responsabilidad médica”. Tesis doctoral (Dir. D. Francisco Oliva Blázquez), Universidad Pablo Olavide, Sevilla, 2018.

D^a Esmeralda Alonso Sandoica:” Responsabilidad asistencial, privilegio terapéutico”, Reflexiones de Bioética vol. 4; N^o 2. 2003. <https://abimad.org/responsabilidad-asistencial-y-privilegio-terapeutico/#:~:text=Este%20supuesto%20privilegio%20defiende%20que,entorno%20familiar%20en%20exceso%20proteccionista.>

De Ángel, Yaguez, Ricardo: “Consentimiento informado: algunas reflexiones sobre las relaciones de causalidad y daño” Granada, 14 de noviembre de 2002.

De Cuevillas Matozzi, Ignacio: “La relación de causalidad en la órbita del Derecho de daños”, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.

De las Heras García, Manuel Ángel: “ Estatuto ético-jurídico de la profesión médica”. Tomo II, Dykinson, Madrid, 2005.

Domínguez Luelmo, Andrés:” Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica”, 2^a ed., Lex Nova, Valladolid, 2007.

Dópico Gómez-Aller, Jacobo: “Problemas del consentimiento informado por representación”», en AA.VV., Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas. Consentimiento por representación, n. 22, Fundació Víctor Grifols i Lucas, Barcelona.

Fuentes Pérez, Dalia Berenice: “(Re) pensar el principio de la ignorancia de la ley no exime de su cumplimiento”, Derecho en Acción, 2015

<http://derechoenaccion.cide.edu/repensar-el-principio-de-la-ignorancia-de-la-ley-no-exime-de-su-cumplimiento/> .

Galán Cortés, Julio César:” Responsabilidad civil médica”, 5ª ed., Aranzadi, Cizur Menor, 2016.

González Hernández, Rut: “Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas”, anuario jurídico y economía escurialense, núm. 46, 2013.

González Lagie, Daniel: “La prueba de la intención y el principio de racionalidad mínima”, Nuevo Foro Penal, No. 68. 2005

Guerrero Zaplana, José.: “Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento”, Revista Española de Seguros, núm. 158, 2014.

Gutiérrez Santiago, Pilar y Pérez Gómez-Morán, Sara:” Negligencias médicas en anestesiología y responsabilidad civil del anestesista, Reus, Madrid, 2020.

Lasarte Álvarez, Carlos Álvarez:” Principios del derecho civil, tomo tercero: contratos” (21ª edición), Madrid, Marcial Pons, 2019.

López Sánchez, Cristina: “Daños causados por los padres a la salud o integridad física de los hijos menores”, en la responsabilidad civil en las relaciones familiares, Dykinson, 2012.

Marín Palma, Enrique: “El privilegio terapéutico: punto de unión entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente. Los avances del derecho ante los avances de la medicina” / AA. VV Salomé Adroher Biosca, Federico de Montalvo Jääskeläinen, María de los Reyes Corripio Gil-Delgado, Abel B. Veiga Copo, 2008.

Miranda Barbosa, Barbosa, Ana Mafalda. "Responsabilidade civil médica y nexos de causalidade – tópicos de compreensão de um problema clássico do direito delitual". Cadernos Lex Medicinæ, II, Saúde, novas tecnologias e responsabilidades, núm 4, vol. II, 2019.

Miró Llinares, Fernando: “Conocimiento e imputación en la participación delictiva. Aproximación a una teoría de la intervención como partícipe en el delito” Barcelona, Atelier, 2010.

Muñoz Moya, Clara:” El consentimiento informado en el ámbito de la responsabilidad extracontractual médico-sanitaria”, Revista de Responsabilidad Civil y Seguro, 2019 https://www.asociacionabogadosres.org/portal/wp-content/uploads/2021/04/CLARAMU%C3%91OZ_RC77.pdf.

Ofelia de Lorenzo: “El derecho a la información asistencial”, el dentista ante la ley Disponible en: https://www.delorenzoabogados.es/articulos/2011/201109_dsXXI_n22.pdf

Ortiz Fernández, Manuel: “La legalización de la eutanasia activa directa en España: la Ley Orgánica 3/2021, de 24 de marzo, de regulación de la eutanasia”; Diario La Ley, N° 9830, Wolters Kluwer Sección Doctrina, 15 de abril de 2021.

Ortiz Fernández, Manuel: "El consentimiento informado en el ámbito sanitario" Dykinson, Madrid, 2021.

Osuna carrillo de albornoz, Eduardo Javier: "El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002", *Cuadernos de Bioética*, vol. XVII, n. 59, 2006.

Parra Lucán, M.^a Ángeles: "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", *Aranzadi civil: revista quincenal*, n. 1, 2003.

Reynal Reílló, Esperanza: "Cuestiones actuales del consentimiento informado, Tesis doctoral (Dir. G. Gabregat Monfort y J. Plaza Penadés), universidad de valencia, 2016.

Ribot Igualada, Jordi: "La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado" *RDP*, núm. 91, 2007.

Romeo Casabona, Carlos María *et al.*: "Información y consentimiento", en AA.VV., *La ética y el Derecho ante la Biomedicina del futuro*, Romeo Casabona, Carlos María (Dir.), Universidad de Deusto, Bilbao, 2006.

Rovira Viñas, Antonio: "Autonomía personal y tratamiento médico. Una aproximación constitucional al consentimiento informado," *Aranzadi*, Cizur Menor, 2007.

Sánchez Gómez, Amelia: "La información al paciente y el consentimiento informado en el derecho español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica" *Aranzadi*, revista doctrinal, vol. 2, núm. 8, 2014.

Sancho Gallardo, Ignacio: "Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado", *Revista para el análisis del derecho*, núm. 2, 2004. https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/209_es.pdf

Siegler, Mark: "Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente", *cuadernos de la fundación Víctor Grifols i Lucas*, núm.26, 2011.

Simón Lorda, Pablo: "Diez mitos en torno al consentimiento informado", *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, v. 29 -Suplemento 3-, 2006.

Suárez Guerra, Ana María: "El consentimiento informado y su imposición en la labor de enfermería", *Revista de Enfermería*, n. 6 (1), 2012.

Xiol Ríos, Juan Antonio: "El consentimiento informado", *Revista Española de la Función Consultiva*, n. 14, 2010.