

# 30 anos de CDB

Cadernos da Lex Medicinæ  
Lex Medicinæ Supplements

*Centro de*  
Direito **Biomédico**



## PREFÁCIO

*André Gonçalo Dias Pereira*

Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra  
Presidente da Direção do Centro de Direito Biomédico

20 de maio de 1988 — o Conselho Científico da Faculdade de Direito de Coimbra teve o arrojo de deliberar a criação de um **“Centro de estudos jurídicos para a aplicação das novas técnicas biomédicas”**, por proposta do Prof. Doutor Guilherme de Oliveira. Em novembro de 1997, o Centro constituiu-se em Associação privada sem fins lucrativos. Esta entidade vocacionada para a investigação e formação pós-graduada caracteriza-se por uma estrutura flexível e “em rede”, que assenta sobretudo na boa vontade e entusiasmo dos investigadores, dos formadores e outros colaboradores que — em cada momento — criam sinergias inovadoras e que rompem as amarras do dogmatismo.

Os nossos investigadores são “séniores” e “juniores”, são docentes da Faculdade de Direito, de outras Faculdades e ainda juristas, médicos, enfermeiros, farmacêuticos ou outros profissionais que oferecem uma excecional mais-valia ao saber que neste Centro se produz; são portugueses, brasileiros, espanhóis ou de outros cantos do mundo.

Os nossos formadores são Catedráticos, Doutores, mestres ou especialistas em Direito ou Medicina, Farmácia, em Ciências ou Filosofia ou Humanidades que têm algo de importante para transmitir, para instruir, para partilhar com os auditores que — ano após ano — continuam a confiar nos nossos cursos na área do Direito da Medicina e do Direito da Farmácia e do Medicamento.

Ao longo dos últimos 18 anos, este saber tem sido publicado, primeiro com a chancela da Coimbra Editora, em 23 monografias, agora seguidos de dois livros editadas pela Editora Petrony e — como publicação periódica — na *Revista Portuguesa de Direito da Saúde — Lex Medicinae*, agora editada pelo Instituto Jurídico.

Neste contexto institucional, em boa hora o coordenador da área Vulnerabilidade e Direito, Prof. Doutor João Loureiro, lançou os “Cadernos da Lex Medicinae”, linha editorial que acolhe este quarto número.

É esse o espírito de dádiva e partilha intelectual que encontramos nesta obra. Autores brasileiros, espanhóis e, naturalmente, portugueses, entre os mais consagrados e conceituados nos domínios da responsabilidade civil e direito da medicina, aceitaram acorrer a Coimbra, nos dias 10 e 11 de maio de 2018, para testemunhar a vivacidade do nosso Centro de Direito Biomédico!

A eles se juntaram dezenas de comunicações livres, algumas aqui publicadas, bem como outros textos de Associados do CDB que gentilmente se associaram a esta publicação, respondendo — mais uma vez — “presente” ao convite que lhes foi dirigido.

A todos, o nosso muito obrigado, mas especialmente aos dinamizadores deste projeto em Espanha e no Brasil, o Prof. Doutor Javier Barceló Dome-

nech (Alicante) e o Prof. Doutor Nelson Rosenvald (Belo Horizonte). Sem eles este evento não teria sido possível, nem teria tido o sucesso científico que esta obra visa testemunhar!

*André Gonçalo Dias Pereira*  
Novembro de 2018

## PRÓLOGO

*Nelson Rosenvald* <sup>(1)</sup>

Tenho a honra de ser o vértice brasileiro da congregação Ibero-americana ABC, alcunha designativa das iniciais das três cidades em que construímos nossas vidas: A (Alicante, de Javier), B (a minha Belo Horizonte); C (Coimbra do André). Inicialmente, conjuguei esforços com os diletos amigos e professores de duas importantes universidades europeias para a organização de um congresso que seria dedicado às fronteiras entre o direito médico, novas tecnologias e responsabilidade civil.

Porém, a certa altura, André nos sugeriu uma mudança de rumo: integrar o nosso evento à efeméride dos 30 anos do CDB de Coimbra. Senti-me tal como descreveu Rubem Alves: “O encontro inesperado, as situações inusitadas, o que não foi combinado, mas tinha que acontecer”. Dessa provocação, em maio de 2018 se deu uma vibrante confraternização entre professores espanhóis, portugueses e brasileiros que valorizaram sobremaneira a comemoração do aniversário da já “balzaquia-

na” Associação acadêmica de Direito Biomédico.<sup>(1)</sup>

A obra que ora apresentamos consiste em uma síntese dos dois dias de diálogos entre medicina e direito e também uma modesta contribuição ao invejável acervo edificado a partir de 1988 pelos Professores Francisco Manuel Pereira Coelho, Guilherme de Oliveira, Costa Andrade, Sinde Monteiro e tantos outros que contribuem para um notável trabalho de investigação científica e formação de profissionais qualificados em Portugal e diversos países, agora sob a liderança de André Dias Pereira.

Agradecemos aos colegas que incorporaram os seus escritos a esta publicação e, principalmente, à Direção do Centro de Direito Biomédico, por facultar ao jovem grupo ABC o preenchimento de uma das páginas de sua portentosa biografia. De acordo com a milenar sabedoria judaica, “somos sempre levados para o caminho que desejamos percorrer”. Portanto, temos a sentimento do dever cumprido.

---

<sup>1</sup> Procurador de Justiça do Ministério Público de Minas Gerais  
Pós-Doutor em Direito Civil (Roma Tre) e em Direito Societário  
(Coimbra)



## PRÓLOGO

Javier Barceló Doménech <sup>(1)</sup>.

No me resulta nada fácil condensar en pocas líneas las ideas y pensamientos que me vienen a la mente desde que mi buen amigo André Pereira me invitó a realizar uno de los tres prólogos de este número de *Lex Medicinae* que el lector tiene entre sus manos.

Coimbra marca a todos los que pasan por ella. La ciudad de los estudiantes, de los doctores, de los amores prohibidos y de las tradiciones académicas. En cada regreso, y volvemos muchas veces, confirmamos los acordes del Fado que nos dice que «Coimbra é uma lição» y en ella «aprende-se a dizer saudade». Quien ama la Universidad no puede dejar de percibir el espíritu académico único que envuelve a quien traspasa la *Porta Férrea*. Es, de hecho, un privilegio tener la oportunidad de evidenciar en primera persona, de conocer tan de cerca esta institución donde se respira conocimiento y donde investigan, enseñan y estudian ciudadanos libres, en un ambiente de profundo respeto.

En el marco de tan prestigiosa Universidad y Facultad de Derecho, el Centro de Derecho Biomédico, que fue creado hace ahora treinta años, ha conseguido dar respuesta adecuada al legado recibido de generaciones pasadas de grandes maestros: una gran Escuela de Cultura Jurídica portuguesa y europea. En este tiempo, en que ha madurado la

brillante idea inicial del Prof. Guilherme de Oliveira, el CDB ha conseguido posicionarse como un centro de investigación de referencia nacional e internacional, con una calidad pedagógica y científica sobradamente reconocida.

El Congreso «Saúde, Novas Tecnologias e Responsabilidade» del pasado mes de mayo vino a sumarse a las celebraciones del XXX Aniversario del CDB. Investigadores *juniors y seniors*, académicos y prácticos de Brasil, España y Portugal pudimos, durante dos días, compartir conocimientos en esta parcela del saber jurídico que une al Derecho y a la Medicina, y que sin duda constituye uno de los grandes retos que la ciencia jurídica debe afrontar en los próximos años. Hoy creo, más que nunca, que la investigación debe también ser hecha de modo colectivo, y por ello mismo son necesarias instituciones como el CDB, que abren sus puertas al exterior y con exquisita cortesía universitaria facilitan que la relación entre personas de diferentes países puede ser fructífera.

¡Pasaron treinta años! Deseo que el CDB continúe su labor de formación, dentro y fuera de Portugal. Y que, guiados por la Torre de la Universidad, la «velha cabra» que marca el paso del tiempo, podamos encontrarnos en futuras iniciativas de esta verdadera cátedra del conocimiento.

<sup>1</sup> Catedrático de Derecho Civil | Universidad de Alicante



## ÍNDICE

PREFÁCIO ..... iii <i>André Gonçalo Dias Pereira</i>	DIÁLOGO(S) DE DIREITOS FUNDAMENTAIS NO DIREITO BIOMÉDICO .....91 <i>André Gonçalo Dias Pereira   Eduardo António da Silva Figueiredo</i>
PRÓLOGO ..... v <i>Nelson Rosenvald</i>	ASPECTOS ÉTICOS E LEGAIS DO DIAGNÓSTICO GENÉTICO — O CASO PARTICULAR DA PARTILHA DE INFORMAÇÃO GENÉTICA ENTRE FAMILIARES EM SITUAÇÕES DE DOENÇAS ONCOLÓGICAS HEREDITÁRIAS..... 109 <i>Carla Barbosa</i>
PRÓLOGO ..... vii <i>Javier Barceló Doménech</i>	RESPONSABILIDADE CIVIL POR CEGUEIRA E SURDEZ PROVOCADAS POR “AIRBAG”: CONCAUSA PREEXISTENTE ..... 117 <i>Charles de Sousa Trigueiro   Robson Antão de Medeiros</i>
CÚMULO DE RESPONSABILIDADE CIVIL NA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA ..... 1 <i>Abel Feliciano Severino Chicunha</i>	LOS MENORES Y LAS DIETAS ALIMENTICIAS. POSIBLES RESPONSABLES ..... 127 <i>Cristina Lopez Sánchez</i>
LA RESPONSABILIDAD DEL MATRIMONIO POR LAS DEUDAS SANITARIAS..... 9 <i>Adrián Arrébola Blanco</i>	MHEALTH E SMART CONTRACTS: UMA RELAÇÃO POSSÍVEL À LUZ DO REGULAMENTO GERAL SOBRE PROTEÇÃO DE DADOS?..... 139 <i>Daniel de Senna Fernandes</i>
CONSENTIMENTO INFORMADO, CONSENTIMENTO PRESUMIDO E O DANO À AUTODETERMINAÇÃO DOS PACIENTES .....21 <i>Adriano Marteleto Godinho</i>	WRONGFUL BIRTH ACTION E O DEVER DE INFORMAR»..... 155 <i>Daniella Aloise Borges</i>
O FENECER DA DISTINÇÃO ENTRE A OBRIGAÇÃO DE MEIO E RESULTADO NA RESPONSABILIDADE CI- VIL CONTRATUAL MÉDICA ..... 33 <i>Alexandre Dartanhan de Mello Guerra</i>	NOVAS TECNOLOGIAS E A RESPONSABILIDADE NA REPRODUÇÃO HUMANA ARTIFICIAL ..... 169 <i>Débora Gozzo</i>
A PESSOA SOB O OLHAR DAS NEUROCIÊNCIAS: O CORPO E A CONCEÇÃO NATURALISTA DE PESSOA ..... 51 <i>Ana Elisabete Ferreira</i>	AS DIFICULDADES PROBATÓRIAS NA RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA DO RECURSO A PRESUNÇÕES E À PERDA DE CHANCE ..... 179 <i>Diana Antão Seabra</i>
RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO EM CASOS DE VIOLÊNCIA OBSTÉTRICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO ..... 79 <i>Ana Jéssica Soares Viana   Luciana Fernandes Berlimi</i>	

A PROTEÇÃO DE DADOS GENÉTICOS EM TEMPOS DE (R)EVOLUÇÃO DOS SISTEMAS DE SAÚDE..... 195  
*Eduardo António da Silva Figueiredo | Juliana Filipa Sousa Campos*

UNIFORMIZAÇÃO, COLETIVIZAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO PROCESSUAL DA TUTELA DA SAÚDE SOB O ENFOQUE DA ANÁLISE ECONÔMICA DO DIREITO ..... 211  
*Elton Venturi | Thais Goveia Pascoaloto Venturi*

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS DO BRASIL ..... 227  
*Felipe Dutra Asensi | Vanessa Velasco Hernandez Brito Reis*

MUERTE DIGNA, EUTANASIA Y SUICIDO ASISTIDO EN ESPAÑA ..... 241  
*Federico Arnau Moya*

O CONSENTIMENTO INFORMADO SILENCIADO NA ESFERA DA TELEMEDICINA ..... 253  
*Filipa Moreira Azevedo*

MODULAÇÃO GÊNICA EM EMBRIÕES HUMANOS 263  
*Graziella Trindade Clemente*

DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO E O EFEITO “THE SIMS” ..... 277  
*Heloisa Maria de Luca*

ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS Y RESPONSABILIDAD CIVIL ..... 295  
*Javier Barceló Doménech*

EM TEMPOS DE NOVAS TECNOLOGIAS DA SAÚDE, ANÁLISE DO DIREITO BIOMÉDICO EM CONTEXTO IBÉRICO ..... 309  
*João Proença Xavier*

ACTO DE DEUS E RESPONSABILIDADE PENAL DO MÉDICO NO CASO DO SURTO DA *MYCOBACTERIUM* NO BRASIL — 1998 A 2009 ..... 315  
*Msc. Lécio Silva Machado | Thais Cristina Patrocínio Machado*

RESPONSABILIDADE CIVIL DO MÉDICO NA DISTANÁSIA ..... 327  
*Luciana Dadalto | Vanessa Velasco Hernandez Brito Reis*

RESPONSABILIDADE CIVIL PELO EXERCÍCIO ABUSIVO DA AUTORIDADE PARENTAL NO ÂMBITO SANITÁRIO..... 337  
*Luciana Fernandes Berlini*

RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA E NEXO DE CAUSALIDADE TÓPICOS DE COMPREENSÃO DE UM PROBLEMA CLÁSSICO DO DIREITO DELITUAL ..... 355  
*Mafalda Miranda Barbosa*

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA *LEX ARTIS* Y LOS DERECHOS FUNDAMENTALES..... 369  
*Manuel Ortiz Fernández*

A TOMADA DE DECISÃO APOIADA ..... 381  
*Nelson Rosenvald*

*TOXICTORTS* E CAUSALIDADE ..... 395  
*Nuno Pinto Oliveira*

O CONSENTIMENTO INFORMADO E A RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE ..... 409  
*Patricia Rizzo Tomé*

RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DEL «CONSEJO GENÉTICO» ..... 423  
*Pedro J. Femenía López*

x

A CAUSALIDADE E O TABAGISMO .....	437	A CONVENÇÃO <i>MEDICRIME</i> DO CONSELHO DA EUROPA .....	465
<i>Renata Domingues Balbino Munhoz Soares</i>		Susana Aires de Sousa	
O CASO DE KAREN ANN QUINLAN E A REALIDADE DOS MEIOS DE SUPORTE DE VIDA .....	445	BONS PAIS, BONS GENES? DEVERES REPRODUTIVOS NO DOMÍNIO DA SAÚDE E <i>PROCREATIVE BENEFICENCE</i> .....	471
<i>Sephora Marchesini</i>		<i>Vera Lúcia Raposo</i>	
RESPONSABILIDADE CIVIL MÉDICA DERIVADA DE LAS ACCIONES POR “WRONGFUL BIRTH” O “WRONGFULL LIFE” .....	457	UNA VISIÓN DE LA AUTONOMÍA DE LOS PACIENTES A PARTIR DEL DERECHO PENAL .....	485
<i>Silvia Vilar González</i>		<i>Virgilio Rodríguez-Vázquez</i>	



# EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO: LA *LEX ARTIS* Y LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

Manuel Ortiz Fernández <sup>(1)</sup>

**Palabras claves:** Lex artis; consentimiento informado; responsabilidad civil; derecho a decidir de los pacientes; obligaciones. <sup>(1)</sup>

**Keywords:** Lex artis; informed consent; Tort Law; rights to decide of patients; obligations.

**Resumen:** *El consentimiento informado ha conllevado un cambio de paradigma en la profesión sanitaria. La legislación española actual reconoce y ampara el derecho de todo paciente a poder decidir libre y voluntariamente en el ámbito de su salud. En este sentido, los usuarios de centros médicos han de ser informados y han de ejercitar el consentimiento. Todo ello provoca que, a pesar de que un profesional cumpla con el resto de sus obligaciones médicas (lex artis tradicional), se le pueda exigir responsabilidad por conculcar el consentimiento informado de los pacientes (nova lex artis). Este trabajo se centra en el régimen legal español del consentimiento informado, así como en la jurisprudencia y doctrina más relevante.*

**Abstract:** *Informed consent has led to a paradigm shift in the health profession. The current Spanish legislation recognizes and protects the right of all patients to be able to decide freely and voluntarily in the field of their health. In this sense, the users of medical centres must be informed and have to exercise their consent. All this causes that, despite the fact that a professional complies with the rest of his medical obligations (traditional lex artis), he may be held responsible for circumventing the informed consent of the patients (nova lex artis). This work focuses on the Spanish legal regime of informed consent, as well as on the most relevant jurisprudence and doctrine.*

**Sumario:** I. Razón de este trabajo. II. Breve referencia

*a la evolución de la relación médico-paciente. III. El reconocimiento del consentimiento informado en España: normativa y jurisprudencia. 1. El derecho a la información: características, implicaciones y límites. 2. El consentimiento tras la información y las excepciones legales. IV. Configuración actual del consentimiento informado: la lex artis sanitaria y la dicotomía derecho/obligación.*

## I. Razón de este trabajo.

El presente artículo se corresponde con el desarrollo de mi comunicación enviada y aceptada para el Congreso Internacional Salud, Nuevas Tecnologías y Responsabilidad Civil (Coimbra) celebrado los días 10 y 11 de mayo de 2018. El título de la misma es «El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la *lex artis* y los derechos fundamentales».

El tema a tratar es el «consentimiento informado» y su relación con la responsabilidad civil sanitaria. En esencia, supone repensar el sistema de responsabilidad civil español tratando de integrar los nuevos deberes impuestos a los profesionales del ámbito médico. De esta forma, a la tradicional *lex artis* debemos incluir las obligaciones derivadas del consentimiento informado. Además, este derecho se encuentra vinculado al derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE), lo que nos obliga a ser más cautelosos y respetuosos con el mismo.

<sup>1</sup> Profesor ayudante de Derecho Civil. Universidad Miguel Hernández de Elche

## II. Breve referencia a la evolución de la relación médico-paciente.

Al iniciar el tema relativo al consentimiento informado debemos tener en cuenta varias cuestiones. En primer lugar, que el reconocimiento de este derecho se ha producido de forma paulatina a lo largo del tiempo, de forma paralela a la evolución sufrida en la relación médico-paciente. En este sentido, durante muchos años imperó el modelo denominado paternalista clásico, según el cual el profesional, por sus conocimientos especiales y posición de preeminencia, tomaba todas las decisiones sin necesidad de contar con el paciente<sup>(2)</sup>. Además, se entendía que los médicos no podían ser declarados responsables, en tanto en cuanto la medicina no era una ciencia exacta. Como suele destacarse, imperaba la máxima de «todo por el paciente, pero sin el paciente», con la que se quiere poner de manifiesto que el sanitario estaba habilitado para actuar de forma independiente en beneficio del usuario.

No obstante, por exigencias internacionales<sup>(3)</sup>,

la propia consideración de la persona humana como portadora de derechos humanos inherentes provocó un cambio de paradigma<sup>(4)</sup>. En este sentido, se fue forjando en el ámbito internacional –y europeo– el compromiso en la protección y tutela de los derechos humanos. Tras la masacre acaecida con la II Guerra Mundial se comprendió la importancia que tales derechos tienen para la humanidad y se trató de formar unas bases que impidiesen que una situación como la producida se repitiera en un futuro. En el ámbito sanitario, algunos autores<sup>(5)</sup> hablan incluso de hasta tres «edades de la medicina» para describir esta evolución.

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

<sup>2</sup> Ejemplo de ello es la medicina hipocrática, que que trató de separar la medicina de la superstición partiendo de la filosofía de la naturaleza (*Physis*). Así, se entendía que lo que sanaba es la *Physis*, pues la naturaleza poseía una *vis curatrix* –una especie de fuerza curadora– que hacía que el médico fuera un mero servidor de ella. Además, el paciente no negociaba con el médico, sino que este último era quien tomaba las decisiones, pues conocía la técnica y era el mejor capacitado para ello.

<sup>3</sup> En este sentido, destacan la Carta Internacional de Derechos Humanos, la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 en París (que recoge los derechos humanos considerados básicos a partir de la carta de San Francisco de 26 de junio de 1945), los Pactos de Nueva York de 1966 y la Convención sobre los Derechos del Niño de 1989. En el ámbito europeo, con de especial relevancia el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma (4 de noviembre de 1950) –con sus posteriores modificaciones–, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), la Declaración Universal sobre el Genoma Humanos y los Derechos Humanos, aprobada por la Con-

ferencia General de la UNESCO en 1997 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.

<sup>4</sup> Como destaca REYNAL REILLO, «el origen de la protección internacional del hombre surge a partir de la segunda mitad del siglo XX mediante un conjunto de normas que se denominan genéricamente como Derecho Internacional de los Derechos Humanos». Este Derecho implica que los países firmantes reconocen los derechos del hombre como un bien jurídico protegible y «que corresponde a la comunidad internacional su defensa, traspasando fronteras y competencias nacionales». Así, se adoptaron una serie de normas –unas dispositivas o *ius dispositivum* y otras sustantivas o *ius cogens*– con tal de ir progresivamente estableciendo un marco común de protección de los derechos. En este sentido, *vid.* REYNAL REILLO, E.: *Consentimiento informado y Responsabilidad en el Ámbito Sanitario*, Navarra, Aranzadi, 2017, p. 32.

<sup>5</sup> SIEGLER, M.: «Las tres edades de la medicina y la relación médico-paciente», *Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas*, núm. 26, 2011, pp. 12 a 25.

entre las opciones médicas posibles<sup>(6)</sup>.

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

Como indica SÁNCHEZ GÓMEZ<sup>(7)</sup>, desde un punto de vista social, «el estado de bienestar propio de las sociedades modernas ha generado una mayor preocupación de las personas por su salud y, en consecuencia, por la prestación de los servicios sanitarios». Asimismo, como más tarde destaca la autora arriba referenciada, «El usuario de los servicios sanitarios, no solo demanda del facultativo unos cuidados adecuados y conformes según los medios y estado de la ciencia a fin de conseguir su curación, sino ser informado de forma completa y clara sobre los aspectos relativos a su estado de salud y la actuación que precisa».

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

En España, al igual que hemos visto en el ámbito internacional, la introducción de estos derechos se produjo de una forma progresiva y paralelamente a la evolución de la relación médico-paciente<sup>(8)</sup>. En este sentido, muchos de los preceptos de nuestra legislación son fruto de exigencias internacionales. Asimismo, hay que tener en cuenta que la regulación se encuentra dispersa por dos motivos. En primer lugar, por la atribución de competencias del Estado a las comunidades autónomas, que conlleva que las diecisiete dispongan de una normativa propia (más o menos exhaustiva). Por otro lado, a pesar de que Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, LAP)<sup>(9)</sup> es la

<sup>6</sup> Como destaca LIZÓN GINER, «Uno de los sucesos más importantes acaecido en los finales del siglo XX, al menos en el llamado Primer Mundo, ha sido el cambio de las actitudes de los profesionales de la Medicina, al enfrentarse al problema de la información a los pacientes». En este sentido, *vid.* LIZÓN GINER, J.: «Información al paciente y consentimiento informado» en *Aspectos Legales en Oncología Médica* (edit. J. MONTALAR SALCEDO), Madrid, Nova Sidonia Oncología, 2000, p. 43.

<sup>7</sup> SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial. La praxis médica», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, Vol. 2, núm. 8 (diciembre), 2014, p. 99.

<sup>8</sup> Sin embargo, como destaca REYNAL REILLO «El paulatino reconocimiento de derechos que se fue realizando en el Estado español en la época preconstitucional fue más lento de lo deseable, pero, por suerte, pudo ser introductorio de las libertades que aguardaban a los ciudadanos tras la promulgación de la Carta Magna española». Para más información, *vid.* REYNAL REILLO, E.: *op. cit.*, p. 41.

<sup>9</sup> Hay que tener presente que con anterioridad a la promulgación de la actual legislación española se aprobaron diferentes normas con incidencia en esta materia. Tales disposiciones pueden ser divididas en dos grandes grupos. Por un lado, las normas preconstitucionales que se concretan en el proyecto Código Sanitario de 1822 (que no se aprobó finalmente), la Ley de 28 de noviembre de 1855, el Real Decreto de 12 de enero de 1904, la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934, la Ley de 1944, la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, el Decreto 907/1966 (de 21 de abril, aprobado el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social), la Orden del 7 de julio de 1972 (Orden por la que se aprueba el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social) y el Real Decreto 2082/1978 (de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los Servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios).

Por otro lado, con la aprobación de la Constitución Española de 1978 se reconocieron derechos muy relevantes desde el punto de vista de la sanidad que, de alguna forma, están vinculados a la autonomía del paciente —*vid.* los arts. 9 sobre el derecho a la libertad, 10.1 sobre la

referencia en este campo y contiene una reglamentación bastante completa y detallada, lo cierto es que muchas materias están excluidas de su ámbito de aplicación y existen numerosas leyes especiales (como por ejemplo las cuestiones relativas a los medicamentos o a las técnicas de reproducción humana asistida).

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

Como señala la Ley 41/2002, «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios». Además, tal consentimiento «debe obtenerse después de que el paciente reciba una infor-

mación adecuada» (art. 2.2 LAP). Repárese en que las obligaciones son de todos los profesionales que intervienen en el proceso curativo, sin que deban restringirse al médico principal. Tratando de resumir el contenido de la norma, podemos señalar, por tanto, que el derecho al consentimiento informado se divide en dos facultades: la información previa y el consentimiento posterior. Veamos cada una de ellas con algo más de detalle.

### 1. El derecho a la información: características, implicaciones y límites.

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

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

Así, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013<sup>(10)</sup> señala que «La ley no dice en ningún mo-

dignidad humana, 15 referido al derecho a la vida y a la integridad física y moral o 43 relativo a la protección de la salud-. Asimismo, se distaron varias normas previas a la Ley 41/2002, a saber, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, que estuvo vigente hasta el 1 de diciembre de 2007 debido a la aprobación del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias y la Ley General de Sanidad Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (antecedente más directo de nuestra actual ley).

<sup>10</sup> Vid. SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 (Sentencia núm. 140/2013 de 20 de marzo de 2013, EDJ 2013/106117, Recurso núm. 324/2012).

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

De una forma muy gráfica, la SAP de Zaragoza de 3 de febrero de 2016<sup>(11)</sup> prevé que «Como ha de resultar obvio y patente, la finalidad última de esta información es precisamente que el paciente pueda decidir libremente, hacer uso o no de los procedimientos que la técnica ofrece en cada momento. El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. En este sentido, existe un cuerpo doctrinal abundante en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo que exige unos mínimos a esta información, pero que también destaca la necesidad de una información comprensible y apropiada al paciente, que no incurra en excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente difi-

cultando, a la postre, una toma de decisiones. Este derecho-deber de información, que tiene como sujetos al paciente y al médico responsable de éste, tiene como fin potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, y que la decisión acerca de la intervención médica esté guiada por la propia voluntad del usuario, en el marco de un proceso médico que ofrezca toda la información y alternativas disponibles. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

De igual forma, la STS de 20 de abril de 2007<sup>(12)</sup> viene a indicar que «El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información

<sup>11</sup> Vid. SAP de Zaragoza de 3 de febrero de 2016 (Sentencia núm. 41/2016 de 3 de febrero de 2016, EDJ 2016/36040, Recurso núm. 360/2015).

<sup>12</sup> STS de 20 de abril de 2007 (RJ 2007\4294, Recurso núm. 2519/2003).

al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

Sobre la información de los riesgos vinculados a la actividad sanitaria, la jurisprudencia viene exigiendo, con carácter general, responsabilidad si no se realiza de forma adecuada. De esta forma, se deben extremar las cautelas sobre este particular y tener presente cómo debe cumplirse con este deber según el Tribunal Supremo<sup>(13)</sup>.

Muy interesante resulta la reflexión de SÁNCHEZ GÓMEZ<sup>(14)</sup> a propósito de la STS de 30 de junio de 2009<sup>(15)</sup> sobre los riesgos típicos. Desde la postura de esta autora, muy correcta a nuestro juicio, cuando se habla de riesgos típicos se está refiriendo a todos los previsibles, pues si nos encontramos ante un riesgo imprevisible estaríamos fuera del ámbito de la

responsabilidad y «podría ser calificado de caso fortuito ex art. 1105 del Código Civil». De este modo, «Los riesgos de los que hay que informar, serán más o menos frecuentes, más o menos graves, pero siempre previsibles». Por todo ello, sería más adecuado hablar de riesgos típicos y riesgos imprevisibles en lugar de riesgos típicos y atípicos.

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

En este sentido, según doctrina reiterada del Tribunal Supremo<sup>(16)</sup>, la información debe ser «objetiva, veraz y completa», así como «puntual, correcta, leal, continuada, precisa y exhaustiva». De esta forma, debe ser suficiente para poder decidir si se somete o no a los servicios que le proponen o si decide acudir a un centro diferente, por lo que se exige que sea clara y concluyente para poder valorar las consecuencias o riesgos de la intervención.

Igualmente, hay que tener en cuenta que, en función del tipo de medicina ante el que nos encontremos (curativa<sup>(17)</sup> o satisfactiva), el profesio-

<sup>13</sup> Vid. SSTs de 2 de julio de 2002 (Sentencia núm. 667/2002 de 2 julio, RJ 2002\5514, Recurso de Casación 2769/1996), de 23 de julio de 2003 (Sentencia núm. 784/2003 de 23 julio, RJ 2003\5462, Recurso de Casación), de 15 de noviembre de 2006 (Sentencia núm. 1132/2006 de 15 noviembre, RJ 2006\8059, Recurso de Casación), de 28 de noviembre de 2007 (Sentencia núm. 1216/2007 de 28 noviembre, RJ 2007\8427, Recurso de Casación 4881/2000), de 19 de julio de 2007 (Sentencia núm. 836/2007 de 19 julio, RJ 2007\4692, Recurso de Casación), de 30 de abril de 2007 (Sentencia núm. 465/2007 de 30 abril, RJ 2007\2397 o EDJ 2007/28955, Recurso de Casación 1018/2000), de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003), de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002) o de 31 de mayo de 2011 (Sentencia núm. 344/2011 de 31 mayo, RJ 2011\4000, Recurso de Casación 128/2008).

<sup>14</sup> Vid. SÁNCHEZ GÓMEZ, A.: *op. cit.*, p. 106.

<sup>15</sup> STS de 30 de junio de 2009 (Sentencia núm. 478/2009 de 30 junio, RJ 2009\4323, Recurso de Casación 137/2002).

<sup>16</sup> Vid. SSTs de 11 de abril de 2013 (Sentencia núm. 199/2013 de 11 abril, RJ 2013\3384, Recurso de Casación 2017/2010), de 20 de enero de 2011 (Sentencia núm. 1/2011 de 20 enero, RJ 2011\299, Recurso de Casación 1565/2007), de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 544/2007 de 23 mayo, RJ 2007\4667, Recurso de Casación) o de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación).

<sup>17</sup> En este sentido, la STS de 26 de marzo 2004 (Sentencia núm. 267/2004 de 26 marzo, RJ\2004\1668, Recurso de Casación 1458/1998) indica, de una forma muy gráfica, que la responsabilidad del profesional sanitario «está dirigida a la recuperación del enfermo, sin que se trate de una obligación de resultado» y, por tanto, «no es aplicable la doctrina jurisprudencial de la responsabilidad objetiva, ni la de la creación del riesgo; no procediendo tampoco la presunción de culpabilidad que supone una inversión de la carga de la prueba, favorecedora de la posición del perjudicado, correspondiendo por tanto la obligación de probar la culpabilidad del médico al paciente que la alega, salvo la existencia de indicios muy cualificados por anormales y los casos de las actuaciones que lleven aparejada una obligación de resultado».

nal podrá tener mayores exigencias en el deber de información. En este sentido, al margen de la discusión sobre obligaciones de medios y de resultado<sup>(18)</sup>, a pesar de que la ley no haga distinción alguna, la jurisprudencia ha establecido diferencias en la obligación de informar en uno u otro tipo<sup>(19)</sup>. Así, en la medicina satisfactiva, por su especial naturaleza, se exige un aumento en el deber de informar, por lo que se debe ser más exhaustivo en la prestación de la misma en este campo. A modo de ejemplo, la SAP de Madrid de 20 de marzo de 2013 prevé que «en el ámbito de la medicina satisfactiva (como el de autos) el nivel de información exigida sea superior como regla general al que se exige en el de la medicina curativa: si no hay necesidad terapéutica sino simplemente conveniencia estética o funcional, la decisión de someterse a determinada intervención suele razonablemente comportar una

confianza en que los riesgos son mínimos con relación a las ventajas, y por ello el paciente debe ser muy cuidadosamente informado de cu[á]les son los riesgos los que necesariamente se expone».

Por otro lado, la STS de 26 de septiembre de 2000<sup>(20)</sup>, indica que «la información médica debe encuadrarse en el ámbito de la necesidad de actuar en forma acomodada a la buena fe que ha de presidir las relaciones contractuales, por estar inscrita en el pacto médico-enfermo, y ello exige la previa información, que es iniciativa exclusiva del médico, como requisito previo para que el enfermo pueda emitir un consentimiento».

Como no podía ser de otra forma, la ley prevé que el titular del derecho a la información es el paciente, a pesar de que sean también informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Sin embargo, el artículo 5 LAP (apartados 2 y 3) recoge una serie de supuestos en los que no es necesario que el enfermo consienta expresa o tácitamente la comunicación a estas personas allegadas. En este sentido, el legislador entiende que es lo más adecuado debido a que es posible que el paciente no comprenda el alcance real de la situación por las especiales circunstancias en las que se encuentra (por tratarse de una persona con la capacidad judicialmente modificada o encontrarse en una situación de incapacidad natural).

Más enjundia plantea el apartado 4 del citado artículo 5 LAP, encargado de los casos de «necesidad terapéutica». En tales supuestos, se habilita al profesional a actuar sin informar al enfermo «cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave». Sin embargo, por cuestiones

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

<sup>19</sup> En este sentido, *vid.* SSTS de 23 de mayo de 2007 (Sentencia núm. 544/2007 de 23 mayo, RJ\2007\4667, Recurso de Casación) o de 23 de octubre de 2008 (Sentencia núm. 943/2008 de 23 octubre, RJ 2008\5789, Recurso de Casación 870/2003).

<sup>20</sup> STS de 26 de septiembre de 2000 (Sentencia núm. 849/2000 de 26 septiembre, RJ 2000\8126, Recurso de Casación núm. 4448/1997).

de espacio y concreción no va a ser analizado en este momento. Baste con señalar que con el mismo puede estar encubriéndose, además de una limitación de la facultad de información, el posterior consentimiento, ya que a pesar de que el paciente ejercitara este último derecho no estaríamos ante una decisión libre y voluntaria por no contar con el conocimiento suficiente.

A modo de reflexión final podemos señalar que el contenido de la información supone, en definitiva, un “juego” de probabilidad o de estadística, esto es, se tendrá que informar sobre aquellos extremos —riesgos, contraindicaciones, consecuencias, etc.— que la propia experiencia médica exija. En este sentido, destaca SANCHO GARGALLO<sup>(21)</sup> que la «información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente».

Para conocer cuáles son los mismos habrá de acudir a fuentes sanitarias —libros, protocolos de actuación<sup>(22)</sup>, circulares, declaraciones de la OMC, etc.—. Además, como la propia práctica ha mostrado, se suele prestar la información y recabar el consentimiento a través de un formulario o documento tipo que viene a recoger, en líneas generales, las indicaciones que los anteriores documentos señalan.

## 2. El consentimiento tras información y las excepciones legales.

Como vimos anteriormente, la Ley 41/2002 reconoce en su artículo 2.3 que «El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles», pudiendo negarse, por tanto, al tratamiento prescrito por el profesional. En este sentido, como destaca el apartado 6 del mismo artículo, «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente».

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

Al margen de lo anterior, el desarrollo de esta facultad la encontramos en los artículos 8 y 9 LAP, que contienen, además, ciertas limitaciones. Así, destaca el artículo 8.1 LAP, en la línea de lo que veíamos anteriormente, que «Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez

<sup>21</sup> En este sentido, *vid.* SANCHO GARGALLO, I: «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, núm. 2, 2004, p.10.

<sup>22</sup> A modo de ejemplo, *vid.* el Protocolo de Consentimiento Informado del Paciente de la Clínica Mayor, que se encuentra disponible en:

<http://www.clinicamayor.net/protocolos/filesprotocolos/DP%202.1-20160204-172249.pdf> (fecha de última consulta 06.05.2018).

que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso». Además, el paciente podrá revocar dicho consentimiento en cualquier momento (art. 8.5 LAP).

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

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

No obstante, hay que tener en cuenta que en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo un tercero, «la decisión deberá adoptarse

atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente». Cuando «Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad».

En otro orden de cosas, no podemos obviar que en la práctica se emplean formularios tanto para informar a los pacientes (obviando, en muchos casos, las indicaciones legales sobre el carácter verbal de la misma) como para obtener su consentimiento. Este hecho ha provocado que, como pone de manifiesto PÉREZ-RUBIO<sup>(23)</sup>, «Han sido abundantes las reclamaciones que se han producido en relación con el contenido de los impresos generales o formularios que debe firmar el paciente para prestar su consentimiento a la intervención que se le fuera a practicar, pues en muchos casos, tales formularios, no facilitan al paciente información, bien porque ésta es excesivamente escueta o bien por lo contrario, porque por ser excesivamente detallada y completa transmite tanta información que resulta ser abrumadora para el paciente y le dificulta asumirla apropiadamente». Como continúa señalando esta autora, este documento, únicamente puede ser tenido en cuenta como «indicio de que se obtuvo el conocimiento, pero no implica directamente la existencia de información y del consentimiento informado».

<sup>23</sup> BLANCO PÉREZ-RUBIO, L.: «El consentimiento informado como elemento esencial de la “lex artis”», *Aranzadi civil-mercantil. Revista doctrinal*, vol. 2, núm. 2 (mayo), 2014, p. 114.

En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo<sup>(24)</sup> resulta muy clarificadora sobre el valor de estos documentos, en la que se viene a indicar que los mismos son «ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas».

#### IV. Configuración actual del consentimiento informado: la *lex artis* sanitaria y la dicotomía derecho/obligación.

Todo lo analizado hasta el momento conlleva que debamos superar un escollo importante. Como hemos señalado, durante muchos años la responsabilidad médica estuvo pensada para los casos en que el profesional erraba en la propia actividad curativa, esto es, en la aplicación de los conocimientos de su disciplina. Es a lo que podemos denominar infracción de la *lex artis* tradicional. Así, cuando imaginamos en abstracto un supuesto en el que el profesional deba responder, generalmente pensamos en un escenario en el que el mismo no aplica correctamente el proceso curativo, es decir, que “a ojos” de otro médico, se ha equivocado en algún momento en los “pasos a seguir” dando como resultado unas lesiones o, incluso, el propio fallecimiento

del paciente. En estos casos, no era de esperar —ya sea por los propios riesgos que la intervención implicaba, ya sea por puros datos estadísticos de otras intervenciones anteriores— que tales secuelas se produjeran y, por tanto, el médico tiene que indemnizar por su error.

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

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

De este modo, no podemos perder de vista que hemos acudido a un cambio de paradigma, que supone dejar de entender la responsabilidad civil sanitaria tal y como se ha venido entendiendo —o, al menos, sólo tal y como se ha venido entendiendo—. Pero para ello es necesario un cambio de conciencia y de perspectiva en todos los ámbitos —social, profesional, jurídico, jurisprudencial, etc.—. En suma: la sociedad tiene que dejar de percibir la

<sup>24</sup> *Vid.* SSTTS de 29 de mayo de 2003 (Sentencia núm. 511/1997 de 29 mayo, RJ 2003\3916, Recurso de Casación) o de 11 de abril de 2013 (Sentencia núm. 199/2013 de 11 abril, RJ\2013\3384, Recurso de Casación 2017/2010). Como señala la primera de estas sentencias, «El consentimiento prestado mediante documentos impresos, sin que conste rasgo informativo adecuado, no comporta debida y correcta información».

profesión sanitaria tal y como lo hacen (relacionada únicamente con la actividad curativa) y reclamar el cumplimiento de sus derechos; los médicos han de comprender la relevancia de los mismos y darle la necesaria cobertura y eficacia; los juristas y los tribunales han de interpretar la legislación de tal modo que el consentimiento informado sea real y efectivo y que, en el caso de que ello no sea así, se acompañe de una indemnización adecuada. El Derecho no puede obviar la realidad ni puede construirse e interpretarse al margen de la misma, por lo que debemos tener presentes todas estas cuestiones. Partiendo de esta consideración, debemos tratar de conceptualizar el consentimiento informado como un tipo de incumplimiento de la *lex artis* médica —diferente de la propia actuación sanitaria en sí— integrando el mismo en el sistema de responsabilidad civil extracontractual existente.

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

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

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

Así se destaca en la STS de 26 de mayo de 2015<sup>25</sup> destaca que «Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha

<sup>25</sup> STS de 26 mayo 2015 (EDJ 2015/86912, Recurso de casación 2548/2013). En igual sentido, las SSTS de 20 de septiembre de 2005 (EDJ 2005/166122, Recurso de Casación 5078/2002), de 30 de septiembre de 2009 (EDJ 2009/240017, Recurso de Casación 263/2008), de 4 de mayo de 2010 (EDJ 2010/62100, Recurso de Ca-

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

En esta labor, hay que sumar, además, que el propio fundamento de este derecho se haya vinculado a un derecho fundamental: la integridad física

---

sación 5546/2005) o de 30 de septiembre de 2011 (EDJ 2011/231610, Recurso de Casación 3536/2007).

y moral. Así ha sido considerado por nuestro Tribunal Constitucional —en sentencia de 28 de marzo de 2011<sup>(26)</sup>— que encuentra, como una intromisión ilegítima, una intervención sin el adecuado consentimiento informado. Desde nuestra perspectiva, el consentimiento informado hay que identificarlo como una garantía del citado derecho fundamental —sin que pueda confundirse con él—, de tal suerte que una vulneración del primero puede llevar aparejada (aunque no necesariamente) la conculcación del segundo.

Sin embargo, no parece que la vía constitucional quede expedita en cualquier caso, sino únicamente cuando los tribunales ordinarios obvian la inexistencia de información y el consentimiento sin motivar su decisión de acuerdo con los parámetros legales. Ello no quiere decir que se excluya el consentimiento informado del ámbito de la constitucionalidad y que deba quedar recluido en la legalidad ordinaria interpretada *secundum constitutionem*, sino que se debe modular el acceso al recurso de amparo en función del caso concreto<sup>(27)</sup>.

---

<sup>26</sup> STC de 28 de marzo de 2011 (Sentencia núm. 37/2011 de 28 marzo, RTC 2011\37, Recurso de Amparo 3574/2008).

<sup>27</sup> En este sentido, *vid.* DÍAZ MARTÍNEZ, A.: «El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral: Comentario a la STC 37/2011 de 28 de marzo (RTC 2011,37)» *Revista: Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, 2011, (5), pp. 32 y 33.