

**UNIVERSIDAD DE SALAMANCA  
FACULTAD DE DERECHO  
DEPARTAMENTO DE DERECHO PRIVADO**



**VNiVERSIDAD  
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

# **CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD MÉDICA**

Tesis Doctoral

AUTOR: Juan Guillermo Agón López  
DIRECTORES: Dr. D. Eugenio Llamas Pombo  
Dra. D<sup>a</sup>. Carmen González León

SALAMANCA  
2016



**Tesis Doctoral presentada para acceder al Grado de Doctor en Derecho  
por D. Juan Guillermo Agón López, bajo la dirección de los profesores  
Dr. D. Eugenio Llamas Pombo y Dra. D<sup>a</sup>. Carmen González León.**

**VºBº  
Los Directores**

**Dr. D. Eugenio Llamas Pombo**

**Dra. D<sup>a</sup>. Carmen González León**

A mis padres, inspiración constante.  
A Tiz y a Francisco, por nunca dejar de creer en mí.  
A Carlos, mi hermano siempre.  
A Cinta, mi gran amor.

# ÍNDICE

ABREVIATURAS .....	8
INTRODUCCIÓN .....	10
CAPÍTULO I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE: CONSIDERACIONES GENERALES.....	15
1. Concepto de consentimiento informado .....	15
1.1 El consentimiento informado y el derecho a la información.....	16
1.2 Diferencias entre la información necesaria para consentir y la información asistencial.....	17
2. Antecedentes históricos e influencia de la bioética en la teoría del consentimiento informado .....	19
3. El Consentimiento Informado en el Derecho Comparado .....	28
3.1 Estados Unidos.....	29
3.2 Reino Unido .....	52
3.3 Francia.....	64
3.4 Italia .....	78
3.5 Alemania.....	90
4. Antecedentes legislativos .....	113
4.1 Tratados y Declaraciones Internacionales. Regulación europea...	113
4.2 Regulación en España.....	120
5. Fundamento y naturaleza jurídica.....	129
5.1 Posturas respecto al anclaje constitucional del consentimiento informado.....	129
5.2 El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física.....	135
5.3 El consentimiento informado como un derecho subjetivo del paciente .....	139

CAPÍTULO II. EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	143
1. El titular del derecho a la información y el sujeto que debe prestar el consentimiento .....	144
2. El denominado consentimiento “por representación” .....	147
2.1 La incapacidad de hecho .....	147
2.2 Pacientes con la capacidad modificada judicialmente .....	150
2.3 Los menores de edad .....	169
2.3.1 El derecho a la información del menor de edad.....	173
2.3.2 La capacidad del menor para emitir el consentimiento informado .....	176
2.4 La decisión del representante legal.....	204
2.5 Situaciones especiales.....	208
2.4.1 La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción asistida .....	209
2.4.2 La interrupción voluntaria del embarazo .....	212
2.4.3 La esterilización de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento .....	216
2.4.4 Internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico ..	228
3. El titular del deber de información y del deber de recabar el consentimiento informado .....	235
4. El objeto y el contenido de la información.....	241
5. La forma de la información y del consentimiento.....	260
6. Carga de la prueba de la información y del consentimiento.....	264
7. El tiempo .....	274
8. Las excepciones al consentimiento informado .....	277
9. La negativa al tratamiento y la revocación del consentimiento .....	280

CAPÍTULO III. LA RESPONSABILIDAD MÉDICA POR EL INCUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE INFORMACIÓN Y DE CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	285
1. La relación jurídica entre médico y paciente .....	287
1.1 La relación contractual entre médico y paciente .....	291
1.2 El contrato de servicios médicos y el consentimiento informado...296	
1.3 La información y el contrato de servicios médicos .....	298
2. Culpa médica. La falta de información o de consentimiento informado como vulneración de la <i>lex artis</i> . .....	300
3. La relación de causalidad y la imputación objetiva .....	308
3.1 La relación de causalidad entre la falta de consentimiento informado y los daños (lesiones o muerte) sufridos por el paciente .....	312
3.2 Imputación objetiva .....	327
3.2.1 Conducta alternativa conforme a Derecho. El consentimiento hipotético del paciente (cursos causales hipotéticos) .....	327
3.2.2 Incremento del riesgo .....	335
3.2.3 Fin de protección de la norma .....	337
3.3 La teoría de la pérdida de oportunidad.....	338
3.4 La relación de causalidad entre la falta de consentimiento informado y el posible daño moral autónomo. ....	342
3.5 Las acciones de <i>wrongful conception</i> , <i>wrongful birth</i> y <i>wrongful life</i> .....	346
3.5.1 El concepto de <i>wrongful conception</i> , <i>wrongful birth</i> y <i>wrongful life</i> .....	346
3.5.2 La relación de causalidad y el daño en las <i>wrongful actions</i> ...353	
4. El daño por la falta de consentimiento informado .....	366
4.1 La omisión de la información de los riesgos y el daño .....	366
4.2 El daño autónomo por la vulneración de la información y del consentimiento.....	367
CONCLUSIONES .....	377
BIBLIOGRAFÍA.....	387

## ABREVIATURAS

<i>AcP</i>	<i>Archiv fuer die civilistische Praxis</i>
ADC	Anuario de Derecho Civil
ADS	Revista Actualidad del Derecho Sanitario
AN	Audiencia Nacional
AP	Audiencia Provincial
ApNDL	Apéndice 1975/85 al Nuevo Diccionario de Legislación Aranzadi
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
ATS	Auto del Tribunal Supremo
AA. VV	Autores varios
<i>BGB</i>	<i>Bürgerliches Gesetzbuch</i>
<i>BGH</i>	<i>Bundesgerichtshof</i>
BOE	Boletín Oficial del Estado
<i>Bull. civ.</i>	Bulletin des arrêts des chambres civiles de la Cour de cassation
<i>Cass. civ. 1ère</i>	Décision de la première chambre civile de la Cour de cassation
CC	Código Civil
CCJC	Cuadernos Cívitas de Jurisprudencia Civil
CE	Constitución Española
<i>Cfr.</i>	<i>Confer</i> (compárese)
Cit.	Citado
CP	Código Penal Español
DO	Diario Oficial
LBAP	Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica
LEC	Ley de Enjuiciamiento Civil
LECrím	Ley de Enjuiciamiento Criminal
LGS	Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad
LO	Ley Orgánica
<i>Loc. cit.</i>	<i>Locus citatum</i> , lugar citado.
LOPJM	Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, que modifica parcialmente el Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil
<i>MDR</i>	<i>Monatsschrift für Deutsches Recht</i>
<i>NWJ</i>	<i>Neue Juristische Wochenschrift</i>
Ob. cit.	Obra citada
RCL	Repertorio Cronológico de Legislación
RD	Real Decreto
RDP	Revista de Derecho Privado



RGD	Revista General de Derecho
<i>RTDCiv.</i>	<i>Revue Trimestrielle de droit civil</i>
RJ	Repertorio de Jurisprudencia Aranzadi
RTC	Repertorio Aranzadi de Jurisprudencia Constitucional
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional
SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial
S (SS) TC	Sentencia (s) del Tribunal Constitucional
S (SS) TS	Sentencia (s) del Tribunal Supremo
TC	Tribunal Constitucional
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunal Superior de Justicia
TRLGDCU	Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias
LOSSRIVE	Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo
TS	Tribunal Supremo
TSJ	Tribunales Superiores de Justicia
<i>Vid.</i>	<i>Vide</i> (véase)

## INTRODUCCIÓN

En las relaciones entre los profesionales de la medicina y sus pacientes se ven involucrados importantes derechos que deben ser tutelados, como el derecho a la salud y a una asistencia sanitaria de calidad; el respeto a la intimidad y confidencialidad; el derecho a la libertad de conciencia; o el derecho a la información, que implica la facultad de que el paciente pueda consentir o rechazar libremente los tratamientos médicos. Cada vez hay una mayor preocupación por equilibrar el quehacer médico con los derechos mencionados, buscando que la actuación de los profesionales sanitarios sea compatible con el respeto al derecho a la autonomía y al libre desarrollo de la personalidad del paciente. Se empezó a hablar de los derechos del paciente con el Estado Liberal de Derecho, y aunque se consagraron sólo de manera formal, fue el comienzo para sustentar las pretensiones de reparación de los daños producidos en el desarrollo de la actividad médica. El reconocimiento de los derechos del paciente es corolario de la Ilustración, que es cuando emergió la idea de un hombre autónomo con capacidad decisiva. Con el nacimiento del Estado del Bienestar se reconocieron de modo efectivo el derecho a la salud y a la asistencia sanitaria, lo que fue equivalente a reconocer al enfermo la *mayoría de edad* y su *plena emancipación*<sup>1</sup>. A partir de los años 60 del siglo XX se produjo una “revolución liberal” o una “revolución democrática” de la sanidad y hoy el consentimiento informado es un derecho consolidado<sup>2</sup>. Este derecho del paciente es la culminación del cambio de paradigma en las relaciones médico-paciente, al pasar de una visión paternalista en la que quedaba poco margen para la autodeterminación

---

<sup>1</sup> ALONSO PÉREZ, M., “La Relación Médico-Enfermo, presupuesto de Responsabilidad Civil (en torno a la “lex artis””, en: MORENO MARTÍNEZ, J. A. y ALONSO PÉREZ, M. (Coord.), *Perfiles de la responsabilidad Civil en el Nuevo Milenio*, Dykinson, Madrid, 2000, p. 13.

<sup>2</sup> GRACIA GUILLÉN, D., “Derechos y deberes de los usuarios en el sistema nacional de salud”, en: AA.VV., *IV Congreso “Derecho y salud”, Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, Donostia-San Sebastián, 15, 16 y 17 de noviembre de 1995*, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, 1996, p. 17. Este autor señala que el descubrimiento del consentimiento informado es una revolución tan importante como la revolución francesa del s. XVII. porque supone aplicar los principios del liberalismo político a la gestión del cuerpo. Es la materialización del derecho a la libertad de conciencia conquistado en esa época, es concretar la libertad de decisión sobre el propio cuerpo.

del individuo y que ahora se dirige a una nueva visión donde adquiere una especial relevancia el principio de autonomía del paciente y el consentimiento informado como su núcleo. Hoy se entiende que se debe dar información y potenciar el diálogo para que el paciente pueda tomar decisiones autónomas, que no sólo dependen de los aspectos médicos, sino también de sus valores personales, buscando el respeto a la dignidad del hombre<sup>3</sup>. El reconocimiento de estos derechos de los pacientes ha hecho que, a nivel europeo y particularmente en España, desde hace algunas décadas, se aprecie un incremento notable de las reclamaciones judiciales por defectos de información en la asistencia sanitaria, por lo que, actualmente, este tema es objeto de un vivo debate en la jurisprudencia y en la doctrina.

En el capítulo primero del presente estudio abordaremos los antecedentes históricos de la figura del consentimiento informado, resaltando que tiene su origen en las reflexiones que se han realizado en el campo de la bioética, pues esta disciplina mantiene una estrecha relación con el Derecho. Acudiremos al Derecho Comparado para comprobar que actualmente el consentimiento informado se ha convertido en un derecho consolidado y con plena vigencia en la mayoría de Estados democráticos, y que en su evolución histórica ha resultado especialmente interesante la jurisprudencia de los EE.UU., que fue la que por primera vez relacionó el consentimiento informado con la integridad personal. Asimismo, estudiaremos de forma detenida los ordenamientos jurídicos europeos donde ha habido una mayor discusión en torno al consentimiento informado y a las consecuencias de su vulneración desde la perspectiva del Derecho de Daños.

También estudiaremos el ámbito jurídico internacional para resaltar que se reconoce hoy el derecho de los pacientes a ser informados y a emitir un consentimiento informado antes de ser sometidos a cualquier actuación médica. El paciente es titular de estos derechos y los médicos están obligados

---

<sup>3</sup> KATZ, J., "Reflections on Informed Consent: 40 Years After its Birth", *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 186, núm. 4, 1998, p. 471.

a respetarlos. Uno de los textos más importantes en esta materia es el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y Biomedicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997. Este Convenio, de carácter vinculante para los Estados que lo han suscrito, constituye un marco regulador internacional que incorpora la obligación de dar la información al paciente acerca de la finalidad, los riesgos y las consecuencias de las intervenciones médicas a las que se va a ver sometido, así como la exigencia de contar con el consentimiento informado.

También analizaremos el fundamento y la naturaleza jurídica del consentimiento informado teniendo en cuenta que, en España, la Constitución de 1978 estableció un Estado Social y Democrático de Derecho en el que la dignidad humana es fundamento del orden político y la paz social, y en el que se garantizan el derecho a la igualdad, a la vida, a la integridad física y moral, y a la libertad de conciencia. El consentimiento informado se ha convertido entonces en un derecho subjetivo que supone el ejercicio de los citados derechos fundamentales en el ámbito de la medicina. La jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo ha resaltado que el consentimiento informado tiene fundamento en la Constitución Española, y además se ha regulado en diversas normas. Entre ellas, destaca la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LBAP) que se dictó tras el Convenio de Oviedo, y que ha supuesto un avance importante respecto a la legislación precedente. En el presente trabajo se hará un análisis exhaustivo de la citada Ley, prestando especial interés al titular del derecho a la información y del consentimiento informado, al sujeto obligado a dar tal información y recabar el consentimiento, así como al objeto y contenido de la información.

Una vez establecido que, por imperativo legal, la información y el consentimiento informado se han convertido en deberes profesionales que buscan preservar la dignidad y la autonomía del paciente, y que forman parte de la *lex artis*; en el capítulo tercero analizaremos las consecuencias jurídicas que derivan de la infracción de tales deberes desde la perspectiva de la responsabilidad civil. Observaremos que la jurisprudencia dista de dar soluciones uniformes para esta problemática y que la doctrina en pocas ocasiones se ha ocupado de realizar estudios exhaustivos al respecto. Por tal razón, en este trabajo nos plantearemos varias cuestiones fundamentales como: ¿qué daños se causan cuando se omiten los deberes médicos de información y de consentimiento?, ¿la omisión de la información y del consentimiento hace que el médico responda por *todos* los daños causados a raíz de la intervención médica?, ¿debe asumir el médico los riesgos no informados al paciente que posteriormente se materializan?, ¿puede considerarse la omisión de la información y del consentimiento informado un daño moral, independiente de la causación de daños a la vida o a la integridad física? Para responder a estos interrogantes acudiremos al análisis de los elementos de la responsabilidad civil, haciendo énfasis en la relación de causalidad y en la imputación objetiva, así como en los daños que podrían causarse al vulnerar los derechos de información y de consentimiento informado.

Para lograr los anteriores objetivos, nuestra metodología tomará como forma de acción la hermenéutica jurídica, toda vez que nuestra base de estudio es la ley, la jurisprudencia y la doctrina, porque tratamos asuntos eminentemente jurídicos y sólo a partir de la interpretación de la ley, del análisis de los pronunciamientos de la autoridad judicial competente y del contraste de las teorías planteadas por los estudiosos del Derecho, podemos lograr los objetivos planteados en esta investigación. Prestaremos especial importancia a la jurisprudencia y doctrina de otros países, donde se están discutiendo los problemas que aquí nos planteamos. Esta comparativa les dará más solidez a nuestras conclusiones.

Es esta investigación realizamos un análisis general y sistemático del derecho a la información y del consentimiento informado, así como su relación con el derecho de daños. Además de realizar una interpretación de las normas jurídicas, y para no quedarnos en una visión dogmática del derecho, también hemos tenido en cuenta otras disciplinas como la historia, la filosofía y la bioética; en concordancia con la realidad social, es decir, es una investigación socio-jurídica, porque buscamos establecer relaciones entre el Derecho y otros aspectos que caracterizan el amplio mundo de lo social, además de los efectos jurídicos que tiene un marco jurídico específico.

# **CAPÍTULO I. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE: CONSIDERACIONES GENERALES**

## **1. Concepto de consentimiento informado**

El consentimiento informado es un derecho del paciente que consiste en que previamente a la realización de la intervención médica en su cuerpo debe expresar su libre conformidad, conformidad que debe ir precedida de la debida información que le permita decidir según sus intereses. Como correlato de este derecho surge la obligación del médico de informar al paciente y de recabar su consentimiento antes de llevar a cabo su actividad. La Sala Segunda del Tribunal Constitucional en sentencia de 28 marzo de 2011 (RTC 2011, 37) ha señalado que el consentimiento informado es inherente al derecho fundamental a la integridad física y lo define como *“una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”*. Añade el Tribunal Constitucional que es imprescindible que el paciente *“cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos”*. En este sentido, *“el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”*.

La Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LBAP), en su artículo 3º, define al consentimiento informado 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”*.

Desde el punto de vista jurídico-civil el consentimiento informado le da licitud a la actuación médica. Debe diferenciarse del consentimiento contractual como elemento del negocio jurídico, específicamente del contrato médico. El consentimiento informado también llamado consentimiento-legitimación es una expresión de la libre aceptación del paciente a que se realice una intervención médica. Estas voluntades (consentimiento contractual y consentimiento-legitimación) pueden darse conjuntamente, pues la aceptación de la intervención es un elemento normal en el nacimiento de la relación negocial. El consentimiento informado constituye una manifestación del derecho a la integridad física, en palabras de GITRAMA GONZÁLEZ del respeto al *“señorío del hombre sobre su cuerpo”*<sup>4</sup>.

### **1.1 El consentimiento informado y el derecho a la información**

El deber de información es un presupuesto del consentimiento informado. No puede emitirse un consentimiento que no vaya precedido de la información cabal que permita al paciente dar su conformidad al acto médico. Existe un deber de información que hace parte de la *lex artis*, dentro de las técnicas del buen hacer médico, y que es una exigencia emanada de la buena fe. La Sala Primera del Tribunal Supremo, en sentencia del 6 julio 2007 (RJ

---

<sup>4</sup> Vid. GITRAMA GONZÁLEZ, M., “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)”, *Anuario de Derecho Civil*, vol. 30, núm. 2, 1977, p. 285 y LLAMAS POMBO, E. *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Trivium, Madrid, 1988, pp. 151 y ss.



2007, 3658), ha señalado que *"la información constituye un presupuesto y elemento esencial de la «lex artis» y como tal forma parte de toda actuación esencial hallándose incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico"*. En el mismo sentido la STS de 19 de noviembre de 2007 (RJ 2008, 18) señala que *"el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la lex artis y como tal forma parte de toda actuación asistencial y constituye una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica"*. La falta de información *"no es irrelevante desde el punto de vista de la autonomía del individuo, puesto que se le priva de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas actuaciones que pudiera considerar adecuada"* [STS de 23 noviembre de 2007 (RJ 2008, 24)]. En el ámbito administrativo la Sala Tercera del Tribunal Supremo ha sostenido que el defecto del consentimiento informado constituye un incumplimiento de la *lex artis* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario [(SSTS de 1 febrero 2008 (RJ 2008, 1349) y de 10 octubre 2007 (RJ 2007, 7321)].

## **1.2 Diferencias entre la información necesaria para consentir y la información asistencial.**

La doctrina, con acierto, ha sostenido que existen dos tipos de información: una, la que tiene incidencia terapéutica en el estado del paciente, es decir, que forma parte del deber asistencial del médico, que puede tener un fin terapéutico o preventivo, y que sirve para cumplir el derecho del paciente a conocer todo su proceso curativo. Si se infringe esta información se puede afectar la *lex artis* y generar el fracaso del diagnóstico o tratamiento. Diferente es la información que permite que el consentimiento informado sea válido. La falta de información en éste último caso vicia de nulidad el consentimiento informado<sup>5</sup>. En el derecho alemán la doctrina distingue entre

---

<sup>5</sup> LLAMAS POMBO, E., "Un buen ejemplo de responsabilidad por *wrongful birth*. Comentario a la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Palmas (Sección 5ª) de 25 de enero de 2005", *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 32, 2005.

la información relativa a la autodeterminación del paciente (*Selbstbestimmungsaufklärung*), dirigida a obtener el consentimiento informado del paciente (que debe comprender la información sobre el diagnóstico, la información sobre el curso del proceso y la información sobre los riesgos de la intervención); y la información terapéutica o de seguridad (*therapeutische Aufklärung* o *Sicherungsaufklärung*), que forma parte de los deberes de prestación del médico en la adecuada ejecución del tratamiento. La información asistencial no busca obtener un consentimiento que actúe como causa de justificación de la intromisión en la integridad física o psíquica del paciente, sino que funciona como cualquier otro supuesto de negligencia médica, negligencia por no informar, por ejemplo, sobre medidas estrictamente terapéuticas, que son otra fase del tratamiento aplicado o sobre la medicación a seguir después de la intervención<sup>6</sup>.

Tal distinción resulta importante respecto a la responsabilidad civil que puede surgir por la falta de consentimiento informado. Cuando se omite o se presta de forma defectuosa la información asistencial y se genera un daño al paciente, la situación parece ser sencilla, pues tal daño debe ser reparado por el responsable. Ejemplo paradigmático es el caso de intervenciones de vasectomía donde no se advierte al paciente del riesgo de recanalización espontánea, ni se recomienda tomar medidas anticonceptivas subsiguientes. En estos casos el daño es consecuencia directa de la falta de información. Más complejos son los casos en que los daños “*aparecen «como consecuencia» de un acto médico realizado correctamente, pero que no fue debidamente consentido por el paciente*”. En estos casos deberá resolverse el problema de si procede indemnizar al paciente por el solo hecho de no obtener de forma adecuada su consentimiento informado, así como el

---

<sup>6</sup> RIBOT IGUALADA, J., “Comentario a la STS de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391)”, *CCJC*, núm. 64, 2004, pp. 395-417. Esta distinción también la han puesto de relieve FERNÁNDEZ COSTALES, J., *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, Edilex, Madrid, 1987, p. 129, SÁNCHEZ GÓMEZ, A., *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998, p. 43 y ss., LLAMAS POMBO, E., Prólogo a la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, Lex Nova, Valladolid, 2007 (2ª ed.), pp. 36-37, y MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ FELIU, J., “Comentario a la STS de 29 de mayo de 2003”, *CCJC*, núm. 64, 2004, pp. 201 y ss.

quantum de esa indemnización<sup>7</sup>. Para responder a este interrogante se tendrá que determinar si existe relación de causalidad entre el daño y la falta de consentimiento informado, como estudiaremos más adelante.

## **2. Antecedentes históricos e influencia de la bioética en la teoría del consentimiento informado**

Aunque el mayor desarrollo de la teoría del consentimiento informado se da en el siglo XX en Norteamérica, cabe apuntar que consentimiento informado no es un concepto sólo de los tiempos modernos, pues en la antigua Grecia y durante el Imperio Bizantino ya se hablaba de este tema. En la ética médica clásica, que deriva directamente de la ética hipocrática, el enfermo era visto como un incapacitado físico, psíquico y moral. Se trataba de una ética naturalista apoyada en la idea de la existencia de un orden natural (macrocosmos), en el que se inserta el hombre (microcosmos). El enfermo requiere que su orden sea restablecido, y el médico representa el orden de la salud porque conoce el arte que logra este objetivo<sup>8</sup>. Así, Platón, en “Las Leyes”, sostuvo que los pacientes eran hombres libres o esclavos. Cuando eran esclavos no se les daba una completa información y el médico no aceptaba discusión alguna. Al contrario, cuando se trataba de hombres libres, el médico informaba al paciente, en la medida de lo posible, de la naturaleza de su enfermedad y trataba de buscar su consentimiento a través de la persuasión. En Gorgias, Platón afirmó que un retórico puede tener mejores resultados al persuadir a un paciente. Según este autor, el “conocimiento del bien” es inherente a todo ser humano y, por ello, el paciente sabe qué es lo “bueno” para sí mismo pero el médico debe ayudar a que ese conocimiento oculto aflore en el alma del paciente a través de la persuasión, es decir, usando los argumentos adecuados. Se debía evitar todo lo que dificultase que el paciente aceptara lo que el médico estimara adecuado, por eso no se

---

<sup>7</sup> LLAMAS POMBO, E., *loc. cit.*

<sup>8</sup> SIMÓN LORDA, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Triacastela, Madrid, 2000, p. 27.

informa al enfermo acerca del diagnóstico o el pronóstico, ni de los detalles de las terapias, sólo se informa cuando es imprescindible hacerlo para lograr su colaboración<sup>9</sup>. También cabe mencionar, entre otras, la opinión del eminente médico bizantino Pablo de Egina (S. VII) que sostenía que si el resultado de la operación parece impredecible, el cirujano debe hacer que el paciente sea consciente del posible peligro y sólo entonces proceder con la operación<sup>10</sup>.

Durante esta etapa, la participación del paciente en la toma de decisiones era prácticamente nula, se entendía que el médico era el único que sabía cómo restaurar el orden natural y moral del paciente. Los médicos actuaban conforme al principio de beneficencia y la relación con el paciente se fundamentaba en el paternalismo. El paternalismo no era exclusivo de la medicina, en el ámbito político también existían ciertas personas o grupos de personas que guiaban a los súbditos, para así lograr un orden social acorde con el orden natural. Esta perspectiva continúa a lo largo de la Edad Media, aunque influida por el cristianismo, y sólo cambia a partir del renacimiento.

La crisis de la Edad Media y el surgimiento del Renacimiento se enmarcan en la toma de conciencia del hombre como un ser racional, libre y con una radical dignidad que le permite cuestionar el orden del mundo, proponer nuevas explicaciones y cambiar su entorno. Esta nueva visión sostiene que el hombre no está atado a un orden natural y que puede decidir racionalmente qué decisiones tomar sin ser guiado por ninguna autoridad. En este contexto se desarrolla la idea de *autonomía moral*, que va a tener su expresión en la reflexión sobre la estructura social y la organización política,

---

<sup>9</sup> Así se entendía desde la ética hipocrática, que tendía a mantener desinformado al paciente. Como afirma NELSON-MARTEN, P. Y RICH, B. ("A historical perspective of informed consent in clinical practice and research", *Seminars in Oncology Nursing*, vol. 15, núm. 2, 1999, p. 82) la información acerca del diagnóstico, pronóstico y los tratamientos propuestos era prescrita con toda la prudencia de un poderoso narcótico.

<sup>10</sup> Vid. DALLA-VORGIA, P., LASCARATOS, J., SKIADAS, P. Y GARANIS-PAPADATOS, T., ¿Is consent in medicine a concept only of modern times? *Journal of Medical Ethics*, núm. 27, 2001, p. 59-61 y MALLARDI, V., "Le origini del consenso informato", *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, vol. 25, núm. 5, 2005, pp. 312-327.

que permite concluir que la autonomía, antes que un asunto médico, es una teoría sociopolítica<sup>11</sup>. La ruptura con las ideas de Edad Media facilita la idea de que la autoridad política proviene del consentimiento de la comunidad, que es la suma de los consentimientos individuales de los gobernados. El hombre se encuentra en un estado de naturaleza donde cada cual defiende sus derechos y no hay organizaciones políticas. A través de un pacto, el contrato social, nace la sociedad civil con una forma política de gobierno. En este orden de ideas, se sustituye la idea de paternalismo sociopolítico por la de la democracia representativa, fundamentada en el consentimiento libre de los ciudadanos. La noción de autonomía moral no fue acogida inicialmente por la medicina, y en este ámbito la teoría del consentimiento informado surge con cierto retraso, pues se continúa con el modelo clásico de los médicos hipocráticos y el paternalismo tradicional hasta el siglo XX<sup>12</sup>. Esta situación se explica porque las relaciones privadas se transforman de forma más tardía que las públicas, y por ello el naturalismo y el paternalismo sobrevivieron largo tiempo.

En el devenir histórico del consentimiento informado también debe tenerse en cuenta la importancia de la bioética, disciplina que ha ayudado a constituir los fundamentos de esta figura. Tan es así, que el interés del legislador en los derechos de los pacientes está ligado al auge de la bioética, entendida como *“diálogo interdisciplinar derivado de los avances de las ciencias médicas y biológicas, a cuyo remolque la sociedad experimenta una necesidad jurídica, en forma de legislación”*. Hay dos aportes interesantes de esta disciplina: la “democracia deliberativa” y la interdisciplinariedad. La democracia deliberativa implica que la sociedad participa en el proceso legislativo, deliberando acerca de los valores en juego. Para llegar al consenso debe seguirse el mismo método de la discusión bioética. La interdisciplinariedad implica que en estos temas debe haber un diálogo entre distintas disciplinas como la biomedicina, filosofía, teología, derecho y

---

<sup>11</sup> SIMÓN, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, ob. cit., p. 30.

<sup>12</sup> *Ibíd.* p. 42 y KATZ, J., “Reflections on Informed Consent: 40 Years After its Birth”, cit., pp. 468-470.

economía política, pues todas ellas pueden ayudar a responder los interrogantes que surjan<sup>13</sup>. La preocupación fundamental de la bioética es que el desarrollo de la medicina esté en armonía con la dignidad de cada ser humano. De aquí surge la estrecha relación que tiene con el consentimiento informado como manifestación de esa dignidad. Existe un principio eminente de la bioética que es el respeto a la vida, es decir, que esta disciplina se orienta esencialmente hacia la salvaguarda de la vida humana. Luego hay unos principios subalternos: el principio terapéutico o de totalidad (el objetivo de la medicina es el bien del paciente y la corporeidad humana es un todo unitario y orgánico); los principios de socialidad y subsidiariedad (el individuo debe contribuir solidariamente al bien de la sociedad y el estado debe estimular esta conducta) y los principios de libertad y responsabilidad (paciente y médico son sujetos libres y responsables)<sup>14</sup>.

No es extraño que las obligaciones jurídicas encuentren su base en principios éticos y, particularmente, en este tema el Tribunal Supremo ha señalado que la responsabilidad por culpa descansa en el concepto de diligencia, que es ontológico o ético. Por ello en las leyes que consagran los derechos de los pacientes, se aboga por que esos principios morales se incorporen en el contenido obligacional de la actividad médica<sup>15</sup>. Es indudable entonces la estrecha relación que existe entre el derecho y la bioética porque a medida que se van dando nuevos fenómenos sociales el derecho debe dar una respuesta a los mismos. Los cambios son de marcada trascendencia en la relación médico paciente y lo más complejo es cómo determinar los nuevos valores ético-sociales que deben integrarse en el derecho. La ética constituye una fuente de interpretación, reelaboración y producción normativa<sup>16</sup>. Como

---

<sup>13</sup> Vid. ABEL LLUCH, X., "El derecho a la información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica", en: ABEL LLUCH, X., (Coord.), *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, p. 20.

<sup>14</sup> ANDORNO, R., *Bioética y dignidad de la persona*, Tecnos, Madrid, 1998, p. 34.

<sup>15</sup> Vid. STS (Sala de lo Civil) de 5 diciembre de 2007 (RJ 2007, 232)

<sup>16</sup> Sin olvidar que, aunque el Derecho se desenvuelve en el plano axiológico igual que la ética, el primero se diferencia de la segunda en su carácter coercitivo y su manifestación a través de una Ley emanada en un Estado democrático. Vid. ROMEO CASABONA, C. M., *El derecho y*

señala SERRANO RUIZ-CALDERÓN, es necesario el diálogo entre la bioética y el derecho para responder a las críticas que se han hecho al derecho cuando su respuesta no es adecuada y se aplican normas jurídicas obsoletas a la relación médico-paciente<sup>17</sup>.

En EE.UU. se desarrollaron los principios de la bioética que han tenido gran influencia en su legislación y jurisprudencia. Esto es importante porque, como veremos más adelante, es en EE.UU. donde se desarrolla primero y con más fuerza la figura del consentimiento informado. En la bioética existen cuatro principios básicos: el de autonomía, el de no maleficencia, el de beneficencia y el de justicia. Tales principios fueron desarrollados a partir del Informe Belmont (1978), que se elaboró por la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos. En este informe se incorporan los principios éticos y las directrices para la investigación con humanos<sup>18</sup>. Se consideran como principios básicos el respeto a la persona, el principio de beneficencia y el de justicia. El principio de respeto a las personas comprende dos exigencias morales distintas: la exigencia de reconocer autonomía y la exigencia de proteger a aquellos con autonomía disminuida. Se considera que el respeto a la autonomía implica valorar la opinión y elección de las personas. Entre las aplicaciones de estos principios se menciona expresamente al consentimiento informado, que se traduce en dar al sujeto la oportunidad de elegir el tratamiento al que se va a someter. Para llegar al consentimiento informado se analizan la información, la comprensión y la voluntad. Mencionaremos

---

*la bioética ante los límites de la vida humana*, Editorial Centro de Estudios Ramón Aceres, Madrid, 1994, p. 8 y “La relación entre la bioética y el derecho”, en: ROMEO CASABONA, C.M. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998, p. 152. Un panorama preliminar de muchas de las normas jurídicas que tienen que ver con la bioética se recoge en la obra de CASADO, M., *Las leyes de la bioética*, Gedisa, Barcelona, 2004.

<sup>17</sup> SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., *Retos jurídicos de la bioética*, Ediciones Internacionales Universitarias, Madrid, 2005, p. 127.

<sup>18</sup> A partir del informe Belmont, esta teoría de los principios fue desarrollada por BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F., en 1979, en la primera edición de su libro *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, New York, 2001 (5ª ed.).

brevemente las características de cada principio, para luego adentrarnos en el análisis de la historia del consentimiento informado en EE.UU.

El principio de autonomía se encuentra en el centro de la ética médica en la edad moderna y es la base del concepto de consentimiento informado<sup>19</sup>. Desde esta perspectiva, lo que conviene al paciente es lo éste decida, con independencia del criterio común de la medicina. Lo importante son las creencias y los valores de cada persona y el respeto a su autodeterminación, que implica que el paciente decide comprendiendo el alcance de su decisión y a partir de una adecuada información. Por esta razón, Platón habló de un “médico de libres” que informa al paciente sobre su intervención y un “médico de esclavos”, que impone los tratamientos. Este principio ético se basa en las teorías de LOCKE y KANT, así como en las ideas de JOHN STUART MILL<sup>20</sup>. El principio de autonomía parte de la idea de que el hombre es un ser individual y racional, que ordena todo lo que le rodea. La aplicación actual de este principio supone que el protagonismo lo tiene el paciente, al que se ha reconocido plenamente capacidad para tomar decisiones y un derecho a la información para que las decisiones que adopte sean las que le convengan según su criterio<sup>21</sup>. Sin embargo, como ya hemos señalado, durante mucho tiempo el paternalismo ha estado presidiendo la relación médico-paciente.

---

<sup>19</sup> KAPP, M. B., “Patient Autonomy in the Age of Consumer-Driven Health Care: Informed Consent and Informed Choice”, *Journal of Health & Biomedical Law*, vol. 11, núm. 1, 2006, pp. 1 y ss.

<sup>20</sup> Vid. RICH, B.A., “Medical paternalism v. respect for patient autonomy: the more things change the more they remain the same”, *MSU Journal of Medicine and Law*, núm. 87, 2010, pp. 89-91, MENDELSON D., “Historical Evolution and Modern Implications of Concepts of Consent to, and Refusal of, Medical Treatment in the Law of Trespass”, *Journal of Legal Medicine*, vol. 17, núm. 1, 1996, pp. 26-29 y O’NEILL, O., *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge University Press, Cambridge, 2002, pp. 29-34. Las ideas de STUART MILL, fundamentadas en la teoría de los derechos negativos de LOCKE, ha tenido gran influencia en los tribunales norteamericanos. El principio de autonomía es generalmente usado para resolver los conflictos en las decisiones de los pacientes. Vid. PELLEGRINO, E. D. y THOMASMA, D. C., *The Virtues in Medical Practice*, Oxford University Press, 1993, p. 129).

<sup>21</sup> Sin embargo, debe apuntarse que la autonomía del paciente y el consentimiento informado se reconocen en un contexto cultural particular, concretamente en las sociedades occidentales. En otras culturas puede no ser considerado como un ideal universal, pues las decisiones son tomadas por otras personas, como en algunas comunidades africanas, donde se prefiere la opinión de los más viejos miembros de la familia; o en la cultura árabe en la que las decisiones son tomadas de forma colectiva, familiar o tribal, más no individual. Vid. DEL CARMEN, M. G. Y JOFFE, S., “Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review”, *The Oncologist*, núm. 10, 2005, p. 638.



Desde el siglo IV a. C. los códigos éticos consolidaron una relación médico-paciente en la que el facultativo ejercía cierto poder autoritario sobre el paciente, al que se consideraba incapaz por su condición. El médico estaba jerárquicamente por encima y actuaba según el principio de beneficencia, anulando la voluntad de su intervenido. Esta situación ha sido desvirtuada por la medicina social actual que defiende la autonomía del paciente superando el paternalismo tradicional, así algunos autores hoy lo sigan defendiendo<sup>22</sup>. De una relación paternalista se ha pasado a una relación igualitaria, horizontal<sup>23</sup>.

Sin embargo, el principio de autonomía ha sido criticado desde un sector de la bioética que, aunque reconoce que este principio ha supuesto un avance y ha ayudado a superar el paternalismo, estima que no puede erigirse como principio supremo en la relación médico-paciente, sin vincularlo a otro bien. El resultado podría ser, según este sector, que la ética se vaciara de

---

<sup>22</sup> Vid. DE LA TORRE DÍAZ, J. "La recuperación del paternalismo en la relación médico-paciente", en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho antes los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 85-102. Este autor plantea una recuperación del paternalismo, pues considera que nuestra generación ya ha ganado la batalla premoderna por la autonomía. El citado autor propugna por una visión del paternalismo no como relación tiránica, sino que busca el beneficio, que nunca deja al lado el cuidado y en el que la autoridad no se basa en la fuerza sino en la obediencia. En este sentido el autor señala que hay que preguntarse si se puede eliminar toda verticalidad de la relación clínica, si la autonomía implica sólo aislamiento o hay otra dimensión positiva. Y concluye el autor citado que es necesario el paternalismo pues todos antes de ser independientes necesitamos a los padres, que se necesita a los demás para ser independientes y para conservar esta independencia a partir de las relaciones de reciprocidad, que conlleva la deliberación que debe permear la relación médico-paciente. SEOANE, J. A., ("La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas", *Derecho y Salud*, vol. 16, 2008, XVI Congreso "Derecho y Salud", p. 85), afirma que existen situaciones en que está moral y jurídicamente ordenado ciertas medidas paternalistas (que él señala que en rigor deberían llamarse medidas protectoras), como cuando el sujeto no puede tomar decisiones autónomas, con el objetivo de evitar un daño o indirectamente generando un bien.

<sup>23</sup> La transformación hacia la autonomía es un proceso irreversible porque nuestra sociedad es pluralista y no se pueden suponer los valores del individuo sino conocer éstos y sus preferencias. Hoy se acepta que el individuo tiene ciertos derechos por encima de la sociedad. Además, algunos pacientes no son enfermos sino personas sanas a las que se hace un diagnóstico precoz y, por ende, son más exigentes al no tener la presión de la enfermedad. El reconocimiento de la autonomía suscita ciertas resistencias. Por parte del médico porque esta mengua su autoridad. El paciente también puede resistirse por la ansiedad que causa tomar decisiones sobre la salud. La familia del paciente puede mediatizar el principio de autonomía al matizar la información o intentar influir en el médico respecto a la información que se va a comunicar al paciente. Vid. QUINTANA I TRÍAS, O., "Bioética y Consentimiento Informado", en: CASADO, M. (Coord.), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, Aragón, 1996, p. 162.

todo contenido racional, ya que el extremo relativismo puede hacer que el paciente sea libre de hacer cualquier cosa. Temen que se acabe llegando a una ética formal o procedimental, sustentada sólo en acuerdos que buscan la solución de conflictos. No compartimos estas ideas, pues las sociedades tienen ciertos valores comunes que hacen que la libertad se enmarque en algunos límites que se consideran de gran importancia. Es igual a lo que sucede en el ámbito del derecho privado, donde la autonomía privada tiene como límite el orden público<sup>24</sup>.

El principio de no maleficencia (*"primun non nocere"*) implica que el médico no puede utilizar sus conocimientos para hacer daño a los otros. Es una exigencia ética que afirma que se debe evitar todo mal e injusticia. Este principio debe analizarse junto con el de beneficencia, para que en la práctica impere la utilidad sobre el perjuicio. El principio de beneficencia es común en la tradición médica y busca proporcionar beneficios eliminando los perjuicios. Este principio, junto con el de no maleficencia, están en la base de la ética hipocrática, en el sentido de "hacer el bien". Se critica el principio de beneficencia porque hace una valoración objetiva de los mejores intereses del paciente, es decir, sin tener en cuenta sus decisiones personales. Esta perspectiva va más allá del criterio de cada facultativo en particular, para señalar un criterio común de la ciencia. En los textos hipocráticos se proponía la ocultación de la mayoría de datos al enfermo, siendo el médico quien tomaba las decisiones respecto a su salud. La beneficencia implica que es el profesional el que pondera lo que más le conviene al paciente desde un punto de vista estrictamente médico, sin contar con otras circunstancias. El principio de justicia busca primordialmente eliminar cualquier tipo de discriminación en

---

<sup>24</sup> Vid. ANDORNO, R., ob. cit., p. 44. Señala SEOANE, J. A. ("La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas", cit., p. 80) que debe reconsiderarse la autonomía para superar lo que él denomina "autonomismo", esto es, la visión autosuficiente del individuo, que toma sus decisiones de forma aislada, donde la autonomía personal es un valor absoluto en sí mismo. Posición que considera errónea, pues la independencia que entraña la autonomía no se traduce, por sí sola, en una decisión correcta. Por lo anterior el autor citado propone una perspectiva reflexiva de la independencia, en la que el sujeto es consciente de su vulnerabilidad, fragilidad y dependencia. Para ampliar vid. MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, Routledge, Abingdon, 2010, pp. 20 y ss.

la distribución de los bienes sociales, e implica que “casos iguales requieren tratamientos iguales”<sup>25</sup>.

Aunque hoy se reconozca el derecho a la autonomía del paciente frente al paternalismo de antes, afirma SEAOANE que quizá se trate de modelos “*extremos*”, y por ello este autor propone un modelo alternativo, en el que se decide “*por y sobre uno mismo con los otros (tomando en consideración a los otros)*”, y este modelo tendría como notas características, entre otras, la igualdad, el diálogo, la visión global de todos los principios bioéticos, la consideración de una relación clínica horizontal y, fundamentalmente, la recuperación de la confianza en la relación clínica. Se concibe el resultado del proceso de toma de decisiones como una “*razón para la acción compensatoria*”, es decir, que el desconocimiento del paciente se compensa con los conocimientos y la experiencia del médico, lo que no implica que se considere al paciente incapaz para tomar decisiones, pues sólo él puede ponderar su “*código moral*”, es decir, sus valores, necesidades y objetivos. Se busca mantener la autonomía del paciente en el ámbito de unos límites racionales, se reconoce la capacidad del sujeto para elegir, pero se tiene en cuenta que este sujeto está inserto en una sociedad y que sus decisiones no son ajenas al contexto en que se desarrolla<sup>26</sup>.

También se ha hablado de cuatro modelos de relación médico paciente: 1) El paternalista, que ya mencionamos; 2) el informativo, en el que médico se limita a dar ciertos datos al paciente sin inmiscuirse en la decisión, dejándola a la plena autonomía del paciente; 3) el interpretativo, en el que el facultativo se comunica de manera eficaz con el paciente para interpretar el lenguaje técnico que utiliza; y 4) el deliberativo, en el que se da un diálogo

---

<sup>25</sup> GRAFO, J., “Historia de una nueva disciplina: la bioética”, en: ROMEO CASABONA, C.M., (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998, p. 104.

<sup>26</sup> Vid. SEAOANE, J. A. “El significado de la ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico sanitario español. Una propuesta de interpretación”, *Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 1, 2004, p. 45.

entre médico y paciente en un plano de igualdad<sup>27</sup>. En este último modelo el médico actúa como un maestro o amigo, y la autonomía se concibe como un autodesarrollo moral. La medicina se enfoca como una actividad que genera conocimiento y comprensión, en la que el médico actúa de forma humanista teniendo en cuenta los valores del sujeto, recomendando actuaciones y tratando de persuadir sobre la dignidad de esa decisión y los valores que encarna. Según algunos autores este último modelo es el ideal, y es el que debería guiar a las leyes y políticas reguladoras de la relación médico-paciente<sup>28</sup>.

### **3. El Consentimiento Informado en el Derecho Comparado**

La primera sentencia que se ocupó del consentimiento informado se dictó en Gran Bretaña en 1767, en el caso *Slater Vs Baker & Stapleton*. Asimismo, en el siglo XIX, la doctrina y la jurisprudencia alemana, así como los tribunales franceses, desarrollaron la idea del deber de información médico<sup>29</sup>. En EE.UU., la teoría del “informed consent” hunde sus raíces en la formación del Estado Norteamericano, lo que supone un proceso de más de dos siglos de evolución<sup>30</sup>.

---

<sup>27</sup> Vid. EMANUEL, E. J. Y EMANUEL, L. L., “Cuatro modelos de la relación médico-paciente”, en: COUCEIRO VIDAL, A. (Ed.), *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid, 1999, pp. 109-126 y CRAVEN-BARTLE LAMOTE DE GRIGNON, J. “La prestación del consentimiento informado por el paciente. Desde las exigencias legales a la práctica médica”, en: AA.VV., *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, p. 142.

<sup>28</sup> Vid. EMANUEL, E. J. Y EMANUEL, L. L., ob. cit., p. 124. Cfr. SIMÓN LORDA, P., “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas”, en: AA. VV., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, Problemas prácticos del consentimiento informado nº 5*, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002, p. 39.

<sup>29</sup> Vid. BERG, J. W., APPELBAUM, P. S., LIDZ, C. W. Y PARKER, L. S., *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, New York, 2001, p. 42 y GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Civitas, Madrid, 2001, pp. 25 y ss.

<sup>30</sup> Vid. TARODO SORIA, S., “La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano”, *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, p. 229.

### 3.1 Estados Unidos

Afirma DOLGUIN que el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado refleja una amplia transformación social que altera el mundo de la salud en el último medio siglo. Esa transformación se ha basado en la generalización de los valores individualistas en la sociedad estadounidense, situación que también se observa en otras sociedades. Este proceso ha proporcionado un marco ideológico que justifica y alienta el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado y la reconfiguración de las relaciones médico-paciente. Este proceso ha cambiado el alcance y el significado de las relaciones dentro de un amplio conjunto de ámbitos sociales en los Estados Unidos durante el último medio siglo. El cambio tal vez puede ser ilustrado mediante la referencia a la transformación social de la familia. La historia reciente de las relaciones cambiantes entre los proveedores de salud y los pacientes se asemeja a la de las relaciones entre los miembros de la familia. Hace medio siglo, cada conjunto de relaciones se entendía en términos que contrastan con los términos que se definen las relaciones en el mercado. Mientras los roles en las familias antes eran estáticos y definidos, la sociedad y la ley actual define a los miembros de la familia como individuos autónomos y libres. Esta transformación también se ha dado en el mundo de la salud, específicamente en relación médico-paciente. Al principio del siglo XX los médicos disfrutaron una categoría profesional única donde tenía preeminencia su autoridad y jerarquía. Esta situación se mantuvo intacta hasta las últimas décadas del siglo 20. A partir de ese momento se produjeron cambios económicos y estructurales que han revolucionado el mundo de la medicina, así como un desplazamiento general de los valores tradicionales en el conjunto de ámbitos sociales que previamente habían sido moldeados por los valores del mercado con los cuales contrastaba<sup>31</sup>.

---

<sup>31</sup> DOLGUIN, J. L., "The Legal Development of the Informed Consent Doctrine: Past and Present", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, núm. 19, 2010, pp. 99.

La teoría del consentimiento informado se desarrolla a principios del siglo XX en EE.UU. y se consolida en los años 60 y 70. Este cambio se produce no solo por la “revolución de derechos” en la sociedad estadounidense, sino también por la politización de la medicina y de otras instituciones. El avance en el reconocimiento de la autonomía del paciente fue impulsado por los colectivos que buscaban la igualdad, en especial los movimientos de mujeres y de justicia racial que incluyeron dentro de sus agendas ese nuevo cambio social<sup>32</sup>.

Aunque algunas sentencias anteriores al siglo XX se refirieron al consentimiento informado, es a partir de este siglo que la teoría del consentimiento informado se empieza a desarrollar de forma incipiente, aunque el término surge sólo hasta la década de 1950 y el debate serio en torno a su significado se consolida a partir de 1972<sup>33</sup>. Es en ese momento cuando los pacientes empiezan a solicitar a los facultativos que tengan en cuenta su autonomía y al no obtener respuestas acuden a los tribunales, de ahí que el consentimiento informado se vea reflejado en la jurisprudencia (*common law*)<sup>34</sup>.

Podemos señalar diferentes etapas del desarrollo histórico de la doctrina legal del consentimiento informado en los Estados Unidos, aunque no existe un acuerdo unánime entre la doctrina<sup>35</sup>. Una primera etapa va desde

---

<sup>32</sup> HUNTER, N. D., “Rights Talk and Patient Subjectivity: The Role of Autonomy, Equality and Participation Norms”, *Wake Forest Law Review*, vol. 45, 2010, p. 1530. Para ampliar *vid.* STARR, P., *The Social Transformation of American Medicine*, Basic Books, New York, 1982.

<sup>33</sup> BEAUCHAMP, T. L., “Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, núm. 20, 2011, pp. 515-523.

<sup>34</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York, 1986, p. 24.

<sup>35</sup> Por ejemplo KATZ, uno de los autores más críticos con la falta de desarrollo de una verdadera jurisprudencia que garantice el derecho de los pacientes a la autodeterminación, señala que existen tres etapas en la historia del consentimiento informado: la primera, en la que hay un bajo status de la información y del consentimiento y que va desde sus comienzos hasta mediados del siglo XX; la segunda, caracterizada por el nacimiento y desarrollo del consentimiento informado, etapa que va de 1957 a 1972; y la tercera, en la que hay un declive de la información y el consentimiento, situación que se produce a partir de 1972. *Vid.* KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2002, p. 49, y, del mismo autor, “Informed Consent - a Fairy Tale? Law's Vision”, *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 39, núm. 2, 1977, pp. 149 y ss.

el siglo XVIII hasta el año 1914, etapa en la que existe un básico o simple consentimiento. Esta etapa va específicamente desde el año de 1767, donde se dicta la primera sentencia que se refirió a este tema en Inglaterra y que fue mencionada por los tribunales norteamericanos en el siglo XIX y XX, hasta el emblemático caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* en 1914. Una segunda etapa va desde el caso *Schloendorff* hasta el año 1957 en el que se dicta la sentencia del caso *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, en la que el consentimiento pasa de ser simple a convertirse en consentimiento informado. A partir de este caso hay una tercera etapa caracterizada por el gran vigor que adquiere la doctrina del consentimiento informado hasta el año de 1972 con el caso *Canterbury v. Spencer*. Posteriormente se dictan algunas sentencias que promueven el desarrollo del consentimiento informado, pero, en general, esta doctrina se ve aminorada por las limitaciones que imponen los *statutory law*. Una cuarta etapa va desde 1990 hasta la actual época y se caracteriza por un cierto reverdecimiento de la teoría del consentimiento informado, que adquiere gran relevancia en los casos de aborto y eutanasia, por su vinculación con derechos y valores constitucionales, especialmente con el *right of privacy* y por la aprobación en el Congreso de la *Patient Self-Determination Act*.

En los primeros casos imperaba el principio de beneficencia y el consentimiento informado adquiere relevancia en la medida que se produzca un daño que pueda generar la responsabilidad del médico. En este periodo aún tiene vigencia el paternalismo médico y se acude al concepto de *malpractice* o negligencia profesional (*professional negligence*) para enjuiciar la actuación del médico sin consentimiento informado. *Negligence* supone que se genera un daño como producto de una acción u omisión no intencionada, infringiendo los deberes de cuidado. Una especie de *negligence* es la llamada *professional negligence* o *malpractice*, que es la que comete una persona con especiales cualificaciones. En las primeras sentencias del siglo XX se sustituye la categoría de *malpractice* por la de *battery* o agresión, que implica un contacto físico con una persona sin su consentimiento. Este

contacto no tiene que ser violento o intencionado, pero sí tiene que afectar a la intimidad o a la privacidad del otro. La distinción entre *negligence* y *battery* es importante porque en los casos de *battery* es irrelevante que la decisión del médico y que el procedimiento en sí beneficiara al paciente, lo que se tiene en cuenta es la presencia de un consentimiento desinformado. Después la jurisprudencia cambia al incorporar el deber de informar y de recabar el consentimiento como una obligación médica, considerando que la actuación que se separaba de esta conducta podía generar un supuesto de *negligence*, es decir, se crea un híbrido *battery/negligence*<sup>36</sup>.

Es importante entonces, para estudiar esta evolución, mencionar los casos más emblemáticos de forma cronológica. La doctrina norteamericana que se ha ocupado de la historia del consentimiento informado sostiene que la primera sentencia que se refirió de este tema se dictó en Gran Bretaña en 1767, en el caso *Slater v Baker & Stapleton*, en el que se enjuició la conducta de dos médicos que pusieron un aparato ortopédico en la pierna de un paciente sin contar con su autorización. El tribunal sostuvo que era inapropiado haber realizado la operación sin el consentimiento del paciente, que tal conducta es contraria a las reglas de la profesión médica pues es razonable que un paciente sepa lo que va a hacersele para así poder enfrentar

---

<sup>36</sup> Vid. GATTER, K.M., "Protecting patient-doctor discourse: informed consent and deliberative autonomy", *Oregon Law Review*, vol. 78, núm. 4, 1999, pp. 941-993 y TARODO SORIA, S., "La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano", cit., p. 230. SIMÓN LORDA, P. (*El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, cit., p. 64.) afirma que en la evolución del consentimiento informado en la jurisprudencia de EE.UU. la discusión se centra en la transformación de lo que debía entenderse por obligaciones profesionales del médico frente al creciente ejercicio de los derechos de los pacientes. En principio (lo que el autor llama *negligence-1*) se consideraba que la protección de la salud era una obligación de los sanitarios y a partir de esto se evaluaba el consentimiento y la información. Los médicos, expertos en su área, consideraban que no informar al paciente y no pedir su consentimiento era beneficioso para la salud del paciente, por ello no era viable una acusación de *negligence*. Todo esto es una manifestación del paternalismo médico. La situación cambia al incorporar el concepto de *battery* y reconocer el derecho a la autodeterminación del paciente. Pero resultaba difícil que las acusaciones de *battery* salieran adelante en juicio, porque debía demostrarse que el paciente no consintió en absoluto o que la actuación rebasaba los límites de lo consentido. Además, los tribunales tendían a considerar que los facultativos obraban siempre de buena fe. Pero acudir al *battery* tuvo como efecto que el consentimiento y la información se convirtieran en deberes profesionales específicos y que se considerara que no se puede buscar el beneficio del paciente sin reconocer su autonomía. Esto es lo que el citado autor llama *negligence-2*, teoría imperante hoy en la doctrina del consentimiento informado en EE.UU.



la intervención. El caso Slater fue ocasionalmente citado por las cortes norteamericanas durante el siglo XIX y, aunque no hay una línea directa entre este caso y la doctrina jurídica moderna, es un ejemplo importante de cómo el razonamiento judicial se ve influenciado por la práctica y las preocupaciones teóricas. Los casos del siglo XIX, además de ser escasos, tratan el consentimiento informado de forma tangencial. Son procesos donde la pretensión principal de la demanda era una negligencia médica y el incumplimiento del consentimiento se juzga como *malpractice* si se cuenta con el testimonio de otros médicos en este sentido, ya que se considera que hace parte del proceso terapéutico, pero no porque se imponga como una expresión del respeto al principio de autonomía. Desde un punto de vista jurídico, en esta etapa el consentimiento no adquiere una voz propia<sup>37</sup>. En esta evolución es importante el caso *Carpenter v. Blake* (1871), en el que un médico trata un codo dislocado por medios poco ortodoxos y se obtiene el consentimiento del paciente mediante engaño. El Tribunal considera que ha existido un supuesto de *malpractice* pues el consentimiento constituye una buena práctica médica. También es relevante el caso *Union Pacific R.Co. v. Botsford* (1891), que reivindica el derecho del individuo a dirigir su propia persona sin interferencias de terceros.

Como hemos señalado, a partir del siglo XX la jurisprudencia acude al concepto de *battery* para enjuiciar los casos en que se realizaba una intervención médica sin consentimiento informado. En 1905, en el caso *Mohr versus Williams*, un médico fue condenado por operar a un paciente de un oído sin su consentimiento. La condena se sustentó en el concepto de *battery*, entendiendo que se vulneraba el derecho a la integridad personal. El tribunal consideró que:

El primer y más grande derecho del ciudadano libre, que subyace a todos los demás derechos –*the right to himself*– es el tema de la universal aquiescencia, y este derecho necesariamente prohíbe a un médico o cirujano, hábil o eminente, al que se

---

<sup>37</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob., cit., p. 116 y ss.

ha pedido examinar, diagnosticar, asesorar y prescribir (los primeros pasos necesarios en el tratamiento y la atención), a violar la integridad corporal de su paciente sin su permiso al realizar una operación de gran envergadura, colocándolo bajo anestesia para este fin, y operándolo sin consentimiento o conocimiento.

El tribunal consideró que el médico no tiene licencia libre para las operaciones quirúrgicas, que debe haber un consentimiento expreso para cada cirugía en particular. Este principio sólo puede ser exceptuado cuando en el transcurso de una operación surja una emergencia o un imprevisto que esté por fuera del acuerdo que había consentido el paciente ahora inconsciente. El derecho básico de proteger la integridad física de intrusiones no autorizadas es lo que justifica la responsabilidad por *battery*. Sin embargo, en este caso estaba en juego algo más que la mera integridad física. El tribunal supone que para que el consentimiento sea válido requiere que el paciente tenga conocimiento de los peligros y riesgos, y la oportunidad de sopesarlos en el proceso de tomar una decisión. Aunque los hechos no requerían más que una decisión en cuanto a si el paciente había consentido el procedimiento que se llevó a cabo, el tribunal analizó el consentimiento como un proceso de toma de decisiones completo y no meramente como un mero permiso para tocar. El tribunal también estableció una analogía entre la relación médico-paciente y la celebración de contratos en otros oficios, concluyendo que ambos son producto de una deliberación informada<sup>38</sup>.

Esta misma línea fue seguida en *Pratt versus Davis* (1906), en este caso un médico practicó una histerectomía a una mujer y el juez señaló que sólo puede entenderse que existe un consentimiento implícito en los casos de urgencia y cuando el paciente no tenga consciencia para tomar esta decisión. El Tribunal rechazó los argumentos de la defensa, que sostenía que el paciente otorgaba licencia implícita a los médicos para hacer todo lo que fuera necesario en el desarrollo de su función. También hubo una condena por *battery* en el caso *Rolater versus Strain* (1913), porque el médico no ajustó su

---

<sup>38</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., pp. 121 y ss.

actuación a las indicaciones del paciente. En este caso se intensificó el control que tiene el paciente del cumplimiento de un acuerdo cuidadosamente circunscrito en el que se prohibía expresamente, contra el criterio profesional del médico, un procedimiento en el campo operatorio<sup>39</sup>.

Es a partir del caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* (1914) donde, según una parte de los comentaristas norteamericanos, cambia decisivamente la doctrina del consentimiento informado y este concepto adquiere mayor relevancia. En este caso el médico operó a una paciente que se había negado reiteradamente a la intervención y que sólo había dado su consentimiento para un examen bajo anestesia. Aunque este caso se centra en la responsabilidad del hospital demandado por los daños causados por los cirujanos que utilizan sus instalaciones, el tribunal no encontró una violación del consentimiento informado, ni dijo nada sobre la información que un paciente necesita con el fin de ejercer el derecho a la libre determinación. Sin embargo, este es uno de los casos más citados por la doctrina, debido a las famosas declaraciones del reputado juez Benjamín Cardozo de la *Court of Appeals* de Nueva York:

Todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión (assault) por la que se le pueden reclamar legalmente daños.

Este caso hizo énfasis en el concepto de consentimiento voluntario, es decir, que el paciente libremente tiene que dar permiso para que se produzca un procedimiento específico. Una parte de la doctrina ha señalado que el caso *Schloendorff* supuso un paso lógico en la transición de un consentimiento simple a un consentimiento informado pues se concluye que un consentimiento involuntario no es realmente un consentimiento<sup>40</sup>. Esta es la primera vez que se utiliza el término “autodeterminación” (*right to self-*

---

<sup>39</sup> *Ibíd.* p. 123.

<sup>40</sup> BERG, J. W., APPELBAUM, P. S., LIDZ, C. W. Y PARKER, L. S., ob. cit., p. 43.

*determination*), y la sentencia sirvió como un intento para racionalizar la creciente capacidad de intervención que habían adquirido los sanitarios debido a los descubrimientos científicos<sup>41</sup>. También supuso la superposición del principio de autonomía frente al de beneficencia, lo que llevó a considerar que la responsabilidad del médico no depende sólo de que se haya causado un daño físico, sino que se empieza a plantear que la mera vulneración del *informed consent* pueda generar responsabilidad.

KATZ afirma que no es cierto que tanto el caso *Pratt* como el *Schloendorff* establecieran el derecho a la autodeterminación, sino que los jueces se vieron obligados a utilizar un lenguaje “majestuoso” y “poderoso” para recordar las restricciones elementales que tienen los médicos en una sociedad democrática. En ambos casos se había engañado deliberadamente a los pacientes acerca de la naturaleza de la intervención y por ello no era necesario un sofisticado examen de la relación entre la información y el consentimiento, por un lado, y la autodeterminación, por el otro. La formulación de preguntas como ¿cuánta información necesitan los pacientes para un consentimiento significativo? o ¿qué debe ser comunicado y entendido por los pacientes para asegurar que tomen sus propias decisiones? todavía estaba a décadas de distancia. En los pocos casos en que los tribunales señalaron la insuficiencia de la información, no la consideraron como una interferencia en la libertad y la libre elección del paciente, sino como un lapsus involuntario de un buen cuidado y custodia (*good care and custody*), por el cual los médicos no deberían ser severamente culpados<sup>42</sup>.

Después de la decisión *Schloendorff*, otros tribunales mantuvieron la misma postura para resolver los casos de *battery*. Desde los años 20 hasta la mitad de los años 50 se dictaron varias sentencias que señalaban la importancia del derecho a la información como fundamento del derecho al consentimiento (*Hunter v. Burroughs*, 1918; *Haskins v. Howard*, 1929; *Kenny*

---

<sup>41</sup> SIMÓN, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica.*, cit., p. 53.

<sup>42</sup> KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, cit., p. 52.

*v. Lockwood*, 1932; *Paulsen v. Gundersen*, 1935; *Wall v. Brim*, 1943; *Waynick v. Reardon*, 1952; *Hunt v. Bradshaw*, 1955). En los primeros años de la década de los 50 algunas sentencias plantearon el tema de la existencia de un derecho del paciente a la información, previo a la emisión del consentimiento, y la existencia de un correlativo deber profesional para los médicos. Algunas sentencias, como *Woods v. Pommerening* (1954) o *Hall v. United States* (1955), señalaron que la información era un deber moral y no legal. En contra de esta postura se muestra la sentencia *Hunt v. Bradshaw* (1955), que, a pesar de no condenar por la falta de información, sí afirma que es un error del facultativo no comunicar los riesgos posibles. En este caso el señor John Hunt sufrió un accidente y unos pequeños objetos de metal penetraron en su cuerpo cerca del corazón y los pulmones. Al preguntar por la gravedad de la operación, el médico respondió que era algo muy sencillo, pero al despertarse de ésta el paciente tenía la mano paralizada en forma de garra. Durante el juicio no se demostró la negligencia y respecto al consentimiento informado, aunque el juez afirma que el fallo de explicar los riesgos puede considerarse un error por parte del médico, tal hecho tampoco fue demostrado. KATZ afirma, de forma muy crítica, que este último caso es representativo de la poca importancia dada a la información y al consentimiento en una época tan reciente como la década de 1950. Las acusaciones de falta de información sólo son planteadas por el demandante en la periferia, pues los abogados y los pacientes se habían acostumbrado a un mundo en que los médicos no se comunicaban con los pacientes. Además, en este tipo de juicios los demandantes encontraban grandes dificultades para probar los hechos, pues pocos médicos querían testificar contra otros. Aunque algunos médicos creen que una mayor información busca el mejor interés del paciente, se ven forzados a admitir en el interrogatorio que esta opinión no es sostenida por la mayoría de los profesionales. Señala el autor citado que la “conspiración de silencio” que alega el demandante no empieza en el juicio sino en la consulta médica, pues en ese momento era una profunda creencia arraigada en los médicos que el silencio era lo mejor para el paciente<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup> KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, cit., p. 53 y ss.

Sin embargo, en las dos primeras décadas de la segunda mitad del siglo se da una evolución dramática: la evolución de la obligación tradicional de obtener el consentimiento hacia un nuevo deber explícito de revelar ciertas formas de información y luego obtener el consentimiento. En este desarrollo es necesario un nuevo término y así el término "informado" fue añadido al de "consentimiento", creando la expresión de "consentimiento informado", en la decisión *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957)<sup>44</sup>. El Tribunal de Apelaciones de California confirma la condena a unos médicos por no informar al paciente de los riesgos que conllevaba una aortografía traslumbrar. La sentencia señala que un médico viola el deber que tiene frente a su paciente y es responsable en caso de que retenga todos los hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto. Esta decisión es importante porque en ella se afirma que el deber de informar emana directamente del derecho a la autodeterminación del paciente y no está unido sólo a criterios terapéuticos, es decir, al bienestar o malestar que cause al paciente, o a cómo influya en el proceso de curación. Además, se considera que la información es necesaria para que el paciente pueda tomar una decisión autónoma, y que es una manifestación del derecho a la libre determinación<sup>45</sup>.

A diferencia de los casos anteriores, el tribunal *Salgo* no estaba interesado sólo en reconocer si efectivamente el consentimiento había sido dado. En su lugar, analiza profundamente el problema de si el consentimiento había sido informado cuando se administró. El tribunal creó así la figura del "consentimiento informado" al invocar el mismo derecho de autodeterminación que se había aplicado hasta ahora sólo a un requisito del consentimiento con el fin de justificar el requisito del consentimiento informado. Apelando a *Schloendorff* y otros casos de consentimiento en los que se aplicó la teoría de *battery*, la justificación de esos casos anteriores se ha importado a esta

---

<sup>44</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob., cit., p. 123 y BERG, J. W., APPELBAUM, P. S., LIDZ, C. W. Y PARKER, L. S., ob. cit., p. 44.

<sup>45</sup> Este caso creó un efecto dominó que se propagó en EE.UU. durante los quince años siguientes. *Vid.* NELSON-MARTEN, P. Y RICH, B., op. cit., p. 83.

"nueva" doctrina. Todos los temas pertinentes a la naturaleza del consentimiento, las consecuencias, daños, beneficios, riesgos y alternativas de tratamiento fueron concebidos como la información que necesitan los pacientes para saber lo que están eligiendo<sup>46</sup>. KATZ sostiene que el juez Bray del caso Salgo adoptó literalmente el párrafo de la sentencia referida al consentimiento informado de un informe *amicus curiae* creado por el *American College of Surgeons*. El juez Bray afirma que: “*un médico viola el deber que tiene frente a su paciente y puede ser responsable, si oculta los hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento inteligente por parte del paciente al tratamiento propuesto*”. En este caso el juez se debate entre dos preguntas: ¿cuánto debe revelar el médico para evitar el peligro de inducir injustamente el consentimiento del paciente? y ¿cuánto debe retener el médico para evitar el riesgo de alarmar a un paciente que ya está preocupado? El juez señala que el médico debe actuar con cierta discreción en consonancia con la revelación completa de los hechos necesarios para un consentimiento informado. El juez trata, entonces, de resolver este dilema tratando de conciliar dos posiciones opuestas (revelación completa versus discreción). Aunque la piedra angular de relación médico-paciente ha sido que los intereses de las partes son coincidentes, según KATZ esto no suele ser así. Este autor señala que, aunque Salgo no clarifica la Ley, sí logra estimular un gran debate en torno al consentimiento informado. Se abrió la puerta a que los jueces aplicaran otros pronunciamientos jurisprudenciales relacionados con la privacidad y la autodeterminación a las controversias entre médicos y pacientes. Salgo inicia, entonces, el proceso que eventualmente llevará a la medicina a abandonar sus prácticas feudales<sup>47</sup>.

En 1957 el comentarista jurídico ALLAN MCCOID planteó la discusión de si había una diferencia real entre la aplicación entre una *negligent malpractice* y un tratamiento no autorizado o si el mismo estándar de conducta podría aplicarse a todos los casos en que había una acción impropia por parte de los

---

<sup>46</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., p. 126.

<sup>47</sup> KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, cit., p. 60 y ss.

médicos. Este autor señalaba que tanto el fracaso en el consentimiento como un actuar negligente debían tener igual trato y este debería ser la aplicación de la ley de negligencia pues los médicos deben tener un trato jurídico especial ya que generalmente actúan de buena fe. Esta opinión de McCoid tuvo gran influencia en la mayoría de los tribunales y entre estos creció la percepción de que no era adecuado acudir a la teoría del *battery* para enjuiciar los casos relacionados con el consentimiento informado. A pesar de esto, algunos tribunales acudieron a esta teoría como en *Gray v. Grunnable* (1966), *Berkey v. Anderson* (1969) y *Cooper v. Roberts* (1971)<sup>48</sup>.

Los casos *Natanson v. Kline* (1960) y *Mitchell v. Robinson* (1960) siguen la línea de los casos *Salgo* y *Schloendorff*. Estas sentencias indican claramente que no iba a haber vuelta atrás en la imposición del deber de información y en el rompimiento con el paradigma de un consentimiento simple. En *Natanson*, una mujer había sufrido quemaduras importantes en el tórax por la radioterapia llevada a cabo después de una mastectomía. En *Mitchell*, el demandante sufre fractura de varias vértebras, después de recibir un shock de insulina y electroshocks para el tratamiento de la esquizofrenia. En ambos casos, los pacientes habían dado su consentimiento al tratamiento. Sin embargo, se afirmó que había negligencia médica por no cumplirse con el deber de informar los riesgos del tratamiento. Las sentencias sostienen que es una obligación del médico dar a conocer los posibles resultados negativos. Los tribunales los han llamado efectos secundarios, riesgos colaterales, peligros o riesgos. Hoy se conoce generalmente como los riesgos del procedimiento. Se argumenta que si la persona va a tomar una decisión autónoma, debe conocer no sólo los procedimientos para diagnosticar o tratar la patología, sino también la posibilidad de que esos procedimientos pueden fallar o que el paciente puede quedar peor que antes. Esta información no garantiza que el paciente tome decisiones razonables, pero sin tal información el paciente es incapaz de decidir de acuerdo con la noción ética de la elección

---

<sup>48</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., p.127.



informada<sup>49</sup>. En el caso *Natanson* el juez enfatiza que la autodeterminación es una premisa fundamental del derecho angloamericano, que supone que el paciente es dueño de su cuerpo y que el médico no puede reemplazar el juicio de su paciente, incluso cuando considere que la intervención es necesaria o deseable. El juez afirma que el consentimiento informado forma parte de los deberes de cuidado del médico y su omisión puede hacer que se le acuse de *negligence*. *Natanson* fue más allá, para exigir la información acerca de la naturaleza de la dolencia, la naturaleza del tratamiento propuesto, la probabilidad de éxito y los posibles tratamientos alternativos. Estos requisitos, con ligeras modificaciones de terminología, son ahora los elementos nucleares del deber de información impuesto por los tribunales y los códigos deontológicos en EE.UU. El caso *Natanson* fue pionero en aplicar la ley de negligencia a los casos de consentimiento informado. El deber de información era expresado en términos de “autodeterminación” como lo había acuñado el caso *Schloendorff* y se sostuvo que el mero consentimiento del paciente no protege al médico de la negligencia, incluso si la actuación del médico es correcta. La práctica de la medicina puede ser perfecta, pero si lesión es consecuencia de un riesgo conocido inherente al procedimiento que es desconocido para el paciente, el médico puede ser responsable. Este concepto era nuevo en la teoría de la negligencia, a pesar de que la teoría de *battery* siempre ha sostenido que el tratamiento no autorizado, perfectamente administrado, podría dar lugar a responsabilidad. Después de *Natanson*, *battery* y *negligence* aparecen como idénticos respecto a los requisitos del deber de información, con la diferencia en cuanto al estándar de divulgación (*disclosure standard*), pues se vincula la validez del consentimiento a la correcta información, que debe evaluarse a partir de un estándar, constituido por las informaciones que prestaría un médico razonable en las mismas circunstancias. Este estándar se basa en el deber profesional de diligencia debida y el requisito de causalidad que establece que, si el paciente ha aceptado el tratamiento a pesar de que el médico advierta que existe un riesgo que puede llevar a un gran daño corporal o a la muerte, no puede decirse que

---

<sup>49</sup> BERG, J. W., APPELBAUM, P. S., LIDZ, C. W. Y PARKER, L. S., ob. cit., p. 45 y ss.

el fracaso del médico en informar de ello fue la causa próxima de su lesión. Este requisito de causalidad tiene el efecto de limitar severamente la posibilidad de indemnizar los perjuicios que sufra el paciente, ya que el tribunal puede no creer el testimonio del paciente en el sentido de que este no hubiera consentido el tratamiento si se le informara correctamente los riesgos. Así, desde el punto de vista de la negligencia, si al evitar el incumplimiento de las obligaciones no se hubiera evitado la lesión, entonces tal incumplimiento no es causa de la lesión. Por el contrario, en la teoría de *battery* la lesión es en sí misma es “tocar” al paciente sin una válida (informada) autorización, sin ningún otro requisito respecto al daño que resulte necesario para la indemnización de los denominados *nominal damages*. El resultado inmediato de *Natanson*, sin embargo, fue que por la década de 1970 coexistían dos líneas distintas en los casos de consentimiento informado: los casos de *battery*, siguiendo directamente los casos de comienzos del siglo XX y *Salgo*, y los casos de *negligence*, a partir de *Natanson* por la incorporación del concepto de autodeterminación de los primeros casos en el marco de la *negligence*. El *profesional practice standard of disclosure* (estándar de la práctica profesional en la información) expuesto en *Natanson* representa una solución fácil al dilema de los tribunales para determinar el alcance de la información adecuada. La norma era ya familiar a los tribunales ordinarios en los casos de negligencia y su aplicación a la información parecía natural. Por lo tanto, no es de extrañar que la mayoría de los tribunales elijan la aplicación de la teoría de negligencia y el *professional practice standard*. Esta elección no afectó la justificación de los tribunales para exigir el consentimiento informado, pues tanto en los casos de *battery* como en los de *negligence* se apeló a la autodeterminación del paciente como premisa fundamental en la doctrina jurídica<sup>50</sup>. KATZ afirma que a pesar de que los pronunciamientos del juez Schroeder en materia de información constituyeron una ruptura radical con lo que los jueces habían dicho en el pasado, la argumentación estaba plagada de ambigüedades y, en última instancia, era bastante limitada. Este

---

<sup>50</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., p. 129 y ss. y BERRY, R. M., “Informed Consent Law, Ethics, and Practice: From Infancy to Reflective Adolescence”, *HEC FORUM*, núm. 17, vol. 1, 2005, pp. 65 y ss.

autor señala que la preferencia del juez Schroeder por la negligencia sobre la *battery* como causa de la acción del demandante refleja una interpretación errónea de la ley de *battery* y una mala comprensión de las prácticas médicas. En la acción por *battery* no es necesario que haya una intención “maligna” por parte del médico, solo se requiere un contacto dañino u ofensivo sin consentimiento. La ambivalencia del juez Schroeder respecto a la autodeterminación del paciente se manifiesta notablemente en la discusión sobre la diferencia entre *battery* y *negligence*. En las posteriores demandas de consentimiento informado de todo el país el mismo conflicto casi siempre se resuelve a favor de la ley de *negligence*, una causa de acción más favorable a los médicos, en la que se disfraza una opción política básica entre la autodeterminación de los pacientes y el paternalismo médico como una elección entre *battery* y *negligence*. En el fondo la razón práctica de esta discusión radica en que en las acciones por *battery* las defensas son mucho más reducidas que en las de *negligence*. En estas últimas acciones el médico puede justificar la no información de los riesgos en las circunstancias del caso. Elegir la teoría de *negligence* permitió a los jueces diferir la cortesía frente al criterio médico, lo que permite a los médicos continuar ejerciendo la sabiduría de su profesión, haciéndolos responsables sólo por no revelar lo que un típico, y por lo tanto, médico razonable habría revelado bajo esas circunstancias. La Ley de *negligence* pone una carga adicional para el paciente, al exigir la prueba de que si hubiera sido plenamente informado habría rechazado el tratamiento propuesto. Por otra parte, la ley de negligencia en general, no repara las *dignitary injuries* en ausencia de lesiones físicas. Se deja poco espacio para la idea de que la falta de información debería ser una lesión en sí misma. En cambio, la ley de consentimiento informado debe compensar todas las interferencias con la libre determinación, independientemente de su impacto en la decisión del paciente o en la salud física. El juez Schroeder aunque reconoció la importancia del derecho a la autodeterminación del paciente, decidió poner como contrapesos el *profesional standard of care* y el privilegio terapéutico. Según el autor mencionado, ese injerto de ramas fuertes de la ley de *negligencia* en la raíz delgada de la autodeterminación no podía

propagar una doctrina híbrida vigorosa que prosperara en un clima tradicionalmente hostil a la participación del paciente en la toma de decisiones<sup>51</sup>.

Desde el caso *Salgo* se abrió la puerta a la “discreción” profesional en la información y surge la polémica de cómo conciliar esa “discreción” con el derecho a la autodeterminación del paciente. Entonces surgen algunas decisiones como *Berkey v. Anderson* (1969), *Canterbury v. Spence* (1972), *Cobbs v. Grant* (1972) y *Wilkinson v. Vesey* (1972) que llevaron a creer que ese estándar de la práctica profesional en la información (*professional practice standard of disclosure*) sería reemplazado por el estándar de la persona razonable centrado en el paciente (*patient-centered reasonable person standard*). Algunos tribunales y comentaristas pensaron que esta tendencia llevaría a un florecimiento de la doctrina del consentimiento informado basada en la plena protección del derecho a la autodeterminación. Sin embargo, esto no fue así y el estándar de la práctica profesional no fue desplazado en el derecho norteamericano y sólo una minoría de los tribunales aplicó el estándar de la persona razonable<sup>52</sup>.

En *Berkey v. Anderson* (1969), se consideró que el paciente estaría completamente informado si se le hubiera dado la información suficiente para permitirle decidir de forma inteligente. En la sentencia se afirma que no es el

---

<sup>51</sup> KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, cit., pp. 65-71. La vigencia del paternalismo en esa etapa se evidenció claramente en la práctica de la medicina. Vid. LERNER, B. H., “Beyond Informed Consent: Did Cancer Patients Challenge Their Physicians in the Post-World War II Era?”, *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*, vol. 59, núm. 4, 2004, pp. 507-521.

<sup>52</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., p. 132. Sin embargo, algunos estudios sostienen que en veinticinco Estados y el Distrito de Columbia los tribunales han adoptado el *patient standard*, mientras que en veintitrés Estados aún se mantiene el *professional standard*. Vid. STUDDERT, D.M., “Geographic Variation in Informed Consent Law: Two Standards for Disclosure of Treatment Risks”, *Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 4, núm. 1, 2007, pp. 103-124, DOLGUIN, J. L., ob. cit., p. 101, GATTER, R., “Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry”, *Loyola University Chicago Law Journal*, vol. 31, núm. 4, 2000, pp. 563-567, JONES, C. J., “Autonomy and informed consent in medical decisionmaking: toward a new selffulfilling prophecy”, *Washington and Lee Law Review*, vol. 47, núm. 2, p. 396. Un análisis crítico de tales estándares puede verse en KING, J. S. y MOULTON, B., “Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making”, *American Journal of Law & Medicine*, vol. 32, núm. 4, 2006, pp. 429-501.

profesional el que decide cuánta información hay que dar, sino que es el paciente el que fija esa medida. Este criterio del estándar de la persona razonable se consolida en el caso *Canterbury v. Spencer* (1972) una de las decisiones más influyentes de estas decisiones históricas. En este caso, el paciente fue sometido a una laminectomía para un dolor de espalda severo. Después de la laminectomía, el paciente se cayó de su cama de hospital y varias horas más tarde sufrió una parálisis importante. El paciente no había sido advertido de que una laminectomía tiene un riesgo de aproximadamente 1% de parálisis. Una segunda operación no logró aliviar la parálisis y el tribunal de apelaciones sostuvo que el riesgo de una posible parálisis debería haber sido comunicado antes del primer procedimiento. El juez Spottswood Robinson hace un análisis más exigente de la autodeterminación, señalando que:

El verdadero consentimiento de lo que le sucede a uno mismo es el ejercicio informado de la elección, y supone una oportunidad para evaluar con conocimiento las opciones disponibles y los riesgos asociados a cada una. El paciente promedio tiene poca o ninguna comprensión de las artes médicas y normalmente solo puede buscar la iluminación en su médico con la que llegar a una decisión inteligente. A partir de estas consideraciones casi axiomáticas surge la necesidad, y a su vez el requisito, de una divulgación razonable por el médico al paciente para tomar una decisión posible.

El tribunal llegó a esta conclusión mediante la conexión de los deberes de información con la obligación general del médico de la diligencia debida en casos de negligencia, con el deber de actuar en el mejor interés del paciente. El tribunal hizo un análisis histórico de los precedentes para apoyar esta conclusión, apoyándose en los primeros casos del siglo XX como *Pratt y Mohr*, que habían aportado un lenguaje y un razonamiento que formaron los fundamentos del deber de información como elemento central del consentimiento informado. La autodeterminación fue la justificación principal de la que se valió el tribunal *Canterbury* para proteger el derecho del paciente a decidir. El tribunal rechaza, entonces, el *profesional standard of disclosure*, apartándose de un corriente poderosa y mayoritaria en 1972. El tribunal no

acepta que la causa de la acción del paciente dependa de la existencia y del incumplimiento de una relevante tradición profesional; que ligar la obligación de información a un uso médico es arrojar la decisión sobre información solo en el médico; y que el respeto del derecho a la autodeterminación del paciente implica un estándar establecido por la ley para los médicos en lugar de uno impuesto por ellos mismos<sup>53</sup>. El tribunal también afirma que el médico sólo debe informar lo necesario que ese hipotético paciente requiere para decidir, y esto se cifra fundamentalmente en los riesgos materiales. El estándar de la persona razonable no es subjetivo, sino que es objetivo dependiendo de las necesidades informativas del paciente. La sentencia también afirma que la materialidad del riesgo sólo tiene importancia si se establece el nexo causal entre su no revelación y el daño, por eso debe determinarse si esa persona razonable hubiera deseado conocer el riesgo o si, de haberlo conocido, hubiera cambiado sustancialmente su decisión<sup>54</sup>. KATZ afirma que este caso, aunque representa un avance respecto a *Natanson*, fue una oportunidad perdida para que el juez promoviera los derechos de los pacientes a la autodeterminación de forma satisfactoria. Esto es así porque en los jueces está arraigada la duda sobre la capacidad de los pacientes para tomar decisiones razonables y en el temor a entrometerse en una fe incuestionable que pueda socavar la curación. La nueva norma de derecho establecida en *Canterbury* está lejos de ser clara. El juez Robinson, volviendo a los principios básicos de la prueba pericial, se limitó a decir que *“no hay base para el funcionamiento de un estándar médico especial, donde la actividad del médico no aporta sus conocimientos médicos y sus habilidades peculiares no están en juego, como es el caso de la información”*. Sin embargo, dejó espacio para este tipo de situaciones añadiendo que *“cuando criterio médico entra en escena y por eso los special standard controls, la práctica médica imperante debe darse en su justa medida (just due)”*. El juez no explicó el significado de “justa medida” –*just due*–, creando más confusión en la cuestión de la razonabilidad de la divulgación de la información. El tribunal decidió adoptar

---

<sup>53</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., p. 133 y ss.

<sup>54</sup> SIMÓN, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica.*, cit., p. 60.

un test "objetivo" para la divulgación de los riesgos y alternativas de lo que una persona razonable y prudente en la posición del paciente ha decidido que está adecuadamente informado; y rechazó un test subjetivo de materialidad, es decir, lo que un paciente en particular considera como un riesgo significativo. Este test objetivo va en contra del derecho de cada persona a decidir lo que se hará con su cuerpo. Según el autor mencionado, es un contrasentido una respuesta razonable o prudente en todas las situaciones de intervención médica desde el punto de vista tanto del médico como del paciente, pues estas perspectivas en muchas ocasiones difieren. El test objetivo de la materialidad sólo tienta a los médicos a presentar su propia subjetividad injustificada en el proceso de divulgación<sup>55</sup>.

El tribunal de *Canterbury*, de acuerdo con el tribunal *Natanson*, aceptó el requisito tradicional de que el riesgo no revelado debe materializarse con el fin de establecer la responsabilidad. El tribunal añadió que, de otra manera, la omisión, aunque imperdonable, no tiene ninguna consecuencia legal. KATZ afirma que esta explicación, aunque coherente con ley de la negligencia, demuestra hasta qué punto el tribunal se había alejado de la premisa de la raíz. Las interferencias con la autodeterminación se producen en todas las situaciones en que los *dignitary interests* de una persona han sido violados. Ellos no están limitados a aquellos en los que se ha producido un daño físico. La falta de consentimiento informado es en sí misma un daño<sup>56</sup>.

Los casos *Cobbs v. Grant* (1972) y *Wilkinson v. Vesey* (1972) siguieron la misma línea de *Canterbury*, en cuanto a la exigencia de informar todos los riesgos significativos y que la decisión de seguir una terapia no es un asunto estrictamente médico, sino que se deben tener en cuenta los valores de los pacientes, resaltando la importancia del estándar de la persona razonable. KATZ sostiene que después del caso *Canterbury* se presenta una vuelta atrás en la información y el consentimiento, solo cabe resaltar el caso *Scott v.*

---

<sup>55</sup> KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, cit., p. 71 y ss.

<sup>56</sup> *Ibíd.* p. 79.

*Bradford* (1979) en el que se afirma la importancia del derecho a saber y decidir. En diferentes Estados se reafirma el estándar de la práctica profesional, incluso el nuevo juicio de *Canterbury* se revirtió a favor del Dr. Spence y esto mismo sucedió en otros casos como *Cobbs v. Grant*.

Sin embargo, cabe mencionar en esta evolución el caso *Truman v. Thomas* (1980). Esta decisión es importante porque desde ese momento el proceso de consentimiento informado debe incluir también los riesgos de “no actuar o de posponer”<sup>57</sup>. El tribunal permitió que los hijos de una mujer que murió de cáncer de cuello uterino demandaran a su médico por no revelar los riesgos de no someterse a la prueba de Papanicolaou a la que se había negado en repetidas ocasiones. El demandado sostuvo que el deber de información solo se aplica en los que casos en que existe un consentimiento, pero el tribunal, citando el caso *Cobbs* sostuvo que el médico debe revelar los riesgos de no someterse a una intervención. Lo importante de este caso es que la argumentación se aleja de la teoría de *battery*, pues en esta es necesaria la intrusión no autorizada en el cuerpo o “tocar” sin autorización. El caso *Truman* reconoce el valor del derecho del paciente a decidir incluso si la decisión es de renunciar al tratamiento. Este razonamiento busca reforzar la fuerza de la justificación de la autodeterminación para el consentimiento informado, pues la protección de un derecho a decidir no se ve afectado por la limitación de la teoría jurídica. El tribunal señaló la necesidad de una teoría del consentimiento informado independiente de las limitaciones de la distinción de *battery* o *negligence*<sup>58</sup>. También son importantes ciertas decisiones polémicas que han ampliado el deber de información y que ha generado el debate acerca de si tal expansión podría erosionar la confianza que debe dirigir la relación clínica<sup>59</sup>. Por ejemplo, en 1996, la Corte Suprema de Wisconsin, en el caso *Johnson v. Kokemoor*, introdujo una específica

---

<sup>57</sup> LECLERCQ, W. K.G., “A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions”, *World Journal of Surgery*, núm. 34, 2010, p. 1408.

<sup>58</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., p. 137.

<sup>59</sup> PETRILA, J., “The Emerging Debate Over the Shape of Informed Consent: Can the Doctrine Bear the Weight? *Behavioral Sciences and the Law*, vol. 21, núm. 1, 2003, pp. 121-133.



obligación de información del médico, pues sostuvo que el médico debió comunicar a su paciente que era menos probable que sufriera una discapacidad o la muerte si la intervención hubiese sido realizada por alguien con más experiencia. Lo que se busca entonces es que la información incluya la tasa de éxito del médico en comparación con otros facultativos<sup>60</sup>. Tal decisión ha sido criticada por la doctrina por no buscar el empoderamiento de los pacientes como en *Canterbury* sino el desempoderamiento de los proveedores de salud<sup>61</sup>.

Lo cierto es que a partir de la década del 70 y debido al aumento de las demandas y de los precios de las primas de seguros de mala praxis, los Estados empezaron a legislar para incluir limitaciones de la responsabilidad en los casos de consentimiento informado. El avance de la teoría del consentimiento informado en EE.UU. se vio entonces reducido por la regulación de las legislaciones estatales (*statutory law*), que fue limitando el impacto del *Common Law* en esta materia. La mayoría de las legislaciones estatales adhieren estrechamente a los modelos facilitados por la teoría tradicional de responsabilidad por negligencia, a saber, el *professional practice standard* y la norma de la causalidad objetiva. El efecto de la regulación fue el de congelar la Ley según la situación de ese momento, evitando un mayor desarrollo y cambio a través de los tribunales. También se legisló en situaciones concretas en las que se presentaban algunos abusos respecto a la autodeterminación como en la esterilización, la terapia electroconvulsiva, el tratamiento del cáncer de mama y la administración de medicamentos psicotrópicos<sup>62</sup>. Por todo esto es que, actualmente, la doctrina puede estar basada en el *Common Law* o en el *statute* según cada Estado.

---

<sup>60</sup> Vid. TWERSKI, A. D. y COHEN, N. B., "The second revolution in informed consent: comparing physicians to each other", *Northwestern University Law Review*, vol. 94, núm. 1, 1999-2000, pp. 1-54 y RADO, S. G., "A patient's right to know: a case for mandating disclosure of physician success rate as an element of informed consent", *Health Matrix: The Journal of Law-Medicine*, vol. 18, núm. 2, 2008, pp. 501-530.

<sup>61</sup> DOLGUIN, J. L., ob. cit., p. 103.

<sup>62</sup> FADEN, R., BEAUCHAMP, T.M. Y KING, N., ob. cit., pp. 139 y ss.

En este sentido, en algunos Estados no se reconoce la clásica regulación del *Common Law* respecto al consentimiento informado<sup>63</sup>.

Algunos autores han afirmado que el derecho al consentimiento informado, aunque no es mencionado expresamente en la constitución de los EE.UU., se constitucionaliza a partir de su vinculación con el *right of privacy*, derecho que constituye una garantía de los ciudadanos por la que el sujeto tiene una esfera de libertad en la que no puede intervenir el Estado. Este concepto ha sido utilizado en muchas decisiones jurisprudenciales, entre ellas, aquellas que tienen que ver con la sanidad, y ha servido para proteger al individuo de la intromisión del Estado, pero también para reafirmar su autonomía personal. El *right of privacy* ha evolucionado hasta concebirse como un derecho que favorece la protección de las condiciones que hacen posible el desarrollo de la personalidad. Son muchos los casos que ligan el *informed consent* con el *right of privacy*, especialmente aquellos relacionados con el aborto, la medicación forzosa de presos y la eutanasia pasiva<sup>64</sup>. En 1973, en el caso *Roe v. Wade* se reconoce expresamente el carácter de derecho fundamental del consentimiento informado. Se conectan el derecho a la libre determinación para decidir sobre la salud con el *right of privacy* y el *liberty interest* establecido en la 14ª Enmienda de la Constitución. También es importante el caso *Planned Parenthood of Southeastern Pennsylvania v. Casey* (1992) en el que se analiza la constitucionalidad de una ley restrictiva del derecho al aborto. La Corte Suprema sostuvo que las decisiones relacionadas con la salud son inherentes a la libertad personal, fundamentales para la dignidad y la autonomía personal. Estas elecciones se originan en la zona de la conciencia y las creencias e involucran las nociones de autonomía personal e integridad corporal<sup>65</sup>. Respecto a los casos relacionados con los

---

<sup>63</sup> GINSBERG, M. D., "Informed consent: no longer just what the doctor ordered? The "contributions" of medical associations and courts to a more patient friendly doctrine", *Michigan State University Journal of Medicine and Law*, núm. 17, 2010-2011, pp. 17-69.

<sup>64</sup> Vid. TARODO SORIA, S., "La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano", cit., p. 236 y ss.

<sup>65</sup> Aunque en este caso se resalta la importancia del consentimiento informado, la discusión se centra en el aborto y la posibilidad de que la Ley pueda imponer a los médicos dar la información al paciente sobre la naturaleza del procedimiento, los riesgos y la probable edad

tratamientos forzosos de presos es importante mencionar el caso *Bee v. Greaves* (1984) el tribunal sostiene que la persona tiene un interés protegido por la Primera Enmienda de la Constitución para decidir libremente sobre la medicación que se quiere recibir sin la interferencia del Estado. En el caso *Washington v. Harper* (1990) se protege el derecho de un recluso a rechazar un tratamiento con antipsicóticos. La Corte afirma que la aplicación forzosa de medicamentos afecta sustancialmente a la libertad personal y que el derecho a elegir un tratamiento implica el derecho a rechazarlo, como expresión de la privacidad y la libertad. En relación con la eutanasia pasiva resulta fundamental el caso *Cruzan v. Director, Missouri Department of Health* (1990), en el que la Corte rechaza la autorización de la eutanasia pasiva para una persona en estado vegetativo, por no ser una persona competente y no existir pruebas para determinar su voluntad. Pero lo importante en este caso es que se reconoce que rechazar un tratamiento es expresión del *informed consent* y del constitucional *privacy right*. Un sujeto competente tiene un *liberty interest* para tal rechazo, con base en la 14ª Enmienda. También es importante el caso *Mckay v Bergstedt* (1990) en el que el Tribunal Supremo de Nevada autoriza la retirada de un respirador de una persona tetrapléjica, sosteniendo que el derecho individual a decidir tiene más valor que el del Estado a preservar la vida<sup>66</sup>. También resulta fundamental el caso de Theresa Schiavo que tras un accidente quedó en estado vegetativo y su marido fue autorizado judicialmente para retirar el tratamiento que la mantenía con vida<sup>67</sup>. Los padres de la Sra. Schiavo se opusieron a esta resolución y después de una disputa judicial el caso fue resuelto a favor del retiro del tratamiento<sup>68</sup>. El quince de octubre de 2003 el tratamiento es retirado. El gobierno aprueba una ley a los seis días que obliga a mantener la nutrición e hidratación de una

---

gestacional del niño por nacer. Vid. MCKENZIE, L. P., "Federally mandated informed consent: has government gone too far", *Journal of Law and Health*, vol. 20, 2006-2007, pp. 267-297.

<sup>66</sup> Vid. TARODO SORIA, S., "La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano", cit., p. 245.

<sup>67</sup> *Schiavo I*, 780 So. 2d at 177 (1998). Confirmada por *Guardianship of Schiavo*, 789. So. 2d 348 (Fla. 2001).

<sup>68</sup> *In re Guardianship of Schiavo*, 855 So. 2d 621 (Fla. 2003).

persona en estado vegetativo. Esta Ley es declarada inconstitucional por la Corte Suprema de Florida señalando que:

La continua vitalidad de nuestro sistema de separación de poderes impide que las otras anulen decisiones finales del Poder Judicial. Si la rama legislativa con la sanción del Gobernador pudiera hacer esto, el poder judicial se subordinaría a otras ramas. También estarían subordinados los derechos de las personas, incluyendo *the well established privacy right to self determination*

En esta evolución también se han aprobado algunos textos relevantes que se refieren al consentimiento informado. A nivel federal se aprueba en 1990 la *Patient Self-Determination Act* (que entró en vigor en diciembre de 1991), que busca garantizar que los pacientes tengan la oportunidad de decidir sobre su propia salud. Esta norma obliga a todas las organizaciones relacionadas con la salud a proporcionar al paciente la información necesaria, especialmente acerca de su derecho a decidir, el derecho a elaborar el testamento vital y las normas que regulan su ejercicio. También ha sido importante en la evolución del consentimiento informado en los Estados Unidos “La Carta de Derechos de los Pacientes” de 1973 (*Patient`s Bill of Rights*), elaborada por la Asociación Americana de Hospitales, en la que se señala la relevancia del derecho a la información y del derecho a la libre elección del tratamiento.

### **3.2 Reino Unido**

Para lograr un acercamiento a la situación del Reino Unido, mencionaremos algunos de los casos más importantes relacionados con el consentimiento informado. En los tiempos modernos, el primer caso que describió el deber general de los médicos fue el de *Hunter v Hanley*<sup>69</sup>, en el que se señaló que:

---

<sup>69</sup> [1955] SC 200.

In the realm of diagnosis and treatment there is ample scope for genuine difference of opinion and one man clearly is not negligent merely because his conclusion differs from that of other professional men, nor because he has displayed less skill or knowledge than others would have shown.

Este test fue actualizado y fortalecido por el importante caso *Bolam v Friern Hospital Management Committee*<sup>70</sup>, en el que la *House of Lords* afirmó que:

[...] a medical professional is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper by a responsible body of medical men skilled in that particular art . . . Putting it the other way round, a man is not negligent, if he is acting in accordance with such a practice, merely because there is a body of opinion who would take a contrary view.

Este caso abrió una importante defensa de los médicos que fue seguida por numerosos casos posteriores, en el sentido de considerar que la negligencia no se puede establecer si existe una corriente de opinión médica responsable que está en concordancia con el doctor en cuestión, aunque haya muchos otros que no estén de acuerdo o incluso cuando esa corriente de opinión sea pequeña<sup>71</sup>.

Dentro de esta evolución también resulta fundamental el caso *Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital*<sup>72</sup>. La Sra. Sidaway sufría un dolor en la espalda y los hombros y fue aconsejada por su médico, el Sr. Falconer, de someterse a una operación de columna vertebral. La demandante alegaba que el facultativo no le informó acerca de ciertos riesgos de la intervención, incumpliendo el deber de cuidado. No se alegó que hubiese una negligencia en la ejecución de la operación. La demandante sostuvo que el deber de cuidado clínico puede ser separado del deber de información, aunque Lord Diplock, defensor del *Bolam*

---

<sup>70</sup> [1957] 1 WLR 583.

<sup>71</sup> MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit., p. 74.

<sup>72</sup> [1985] AC 871.

test, sostuvo que la decisión sobre lo que debe ser informado hace parte de un ejercicio de habilidad profesional, que debe ser juzgada como parte del deber general de cuidado, y no se justifica entonces ir en contra del *Bolam* test. Lord Keith y Bridge señalaron que la decisión acerca de qué debe decirse a los pacientes para ellos puedan elegir racionalmente, es primordialmente una cuestión de juicio clínico. Sin embargo, aunque están de acuerdo en que el *Bolam* test sea el apropiado para ser aplicado por los tribunales, Lord Bridge señaló que esto no quiere decir que se entregue totalmente a la profesión médica la cuestión del alcance de la obligación de información, incluida la cuestión de si se ha cumplido o no. Esto quiere decir que queda abierta a los tribunales la conclusión de que la información de un riesgo era tan obviamente necesaria para que el paciente tomara la decisión, que no era razonable que un médico prudente dejarla de proporcionarla. Lord Templeman, aunque no se mostró contrario al *Bolam* test, afirmó que los médicos deben dar a los pacientes suficiente información que les permita hacer un juicio equilibrado si han escogido hacerlo. Asimismo, señaló que el paciente no tiene derecho a saber todo ni el médico tiene derecho a decidirlo todo. El juicio de Lord Scarman es el que ha tenido más interés por parte de la doctrina, ya que cuestionó la tradicional dependencia al *Bolam* test<sup>73</sup>. En él se señaló que el análisis debería hacerse desde la perspectiva de los derechos de los pacientes, afirmando que:

The existence of the patient's right to make his own decision, which may be seen as a basic human right protected by the common law, is the reason why a doctrine embodying a right of the patient to be informed of the risks of surgical treatment has been developed in some jurisdictions in the U.S.A. and has found favour with the Supreme Court of Canada.

[...] The profession, it is said, should not be judge in its own cause: or, less emotively but more correctly, the courts should not allow medical opinion as to what is best for the patient to override the patient's right to decide for himself whether he will submit to the treatment offered him.

---

<sup>73</sup> MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit., p. 75.

Cabe apuntar que Lord Scarman inspiró su argumentación en el ya mencionado caso estadounidense *Canterbury v. Spence* [1972]. Mientras este caso se basó en el *patient-centered reasonable person standard*, en el Reino Unido el *Bolam* test se basa en el *prudent doctor test*. Otras jurisdicciones también adoptaron decisiones en las que se acogía la perspectiva de *Canterbury*, como en Canadá con la decisión *Reibl v Hughes*<sup>74</sup> y *Hopp v. Lepp*<sup>75</sup>. Asimismo, en Australia, la Corte Suprema fue más allá del *Bolam* test en los *leadind cases* *Rogers v Whittaker*<sup>76</sup> y *Chappel v Hart*<sup>77</sup>. Aunque el enfoque de *Sidaway* fue un soplo de aire fresco respecto a los derechos de los pacientes, lo cierto es que la jurisprudencia de Reino Unido siguió prefiriendo la formulación dada por el caso *Bolam* respecto al derecho a la información<sup>78</sup>.

La situación cambia un poco con la decisión *Bolitho v. City and Hackney Health Authority*<sup>79</sup>. Aunque no se trata de un caso relacionado con la información al paciente, la *House of Lords* modifica el estricto *Bolam* test. La cuestión giraba en torno al tratamiento dado a un niño de dos años que fue dejado con un grave daño cerebral debido a problemas respiratorios. Los demandantes argumentaban que llamaron al médico en dos ocasiones, pero este nunca acudió. Afirmaron que el médico fue negligente por no atenderlo y que si el niño hubiese sido intubado el daño podría haberse evitado. Lord Browne-Wilkinson, concluye, citando a *Sidaway*, respecto a las características que debe tener esa corriente de opinión médica en la que se basa el caso *Bolam*, que:

---

<sup>74</sup> [1980] 2 SCR 880.

<sup>75</sup> [1980] 2 SCR 192.

<sup>76</sup> [1992] 175 CLR 479.

<sup>77</sup> [1998] 156 ALR 517.

<sup>78</sup> Esto pudo observarse en el caso *Gold v Haringey Health Authority* [1987] 2 All ER 888. Vid. MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit., pp. 76-79, ANNAS, G. J., "Why the British Courts Rejected the American Doctrine of Informed Consent", *American Journal of Public Health*, vol. 74, núm. 11, 1984, pp. 1286-1288 y SKEGG, P.D.G., "English medical law and 'informed consent': an antipodean assessment and alternative", *Medical Law Review*, vol. 7, núm. 2, 1999, p. 146.

<sup>79</sup> [1996] 4 All ER 771.

The use of these adjectives responsible, reasonable and respectable all show that the court has to be satisfied that the exponents of the body of opinion relied upon can demonstrate that such opinion has a logical basis. In particular in cases involving, as they so often do, the weighing of risks against benefits, the judge before accepting a body of opinion as being responsible, reasonable or respectable, will need to be satisfied that, in forming their views, the experts have directed their minds to the question of comparative risks and benefits and have reached a defensible conclusion on the matter<sup>80</sup>.

Esto quiere decir que los jueces sostienen que ellos deben hacer un escrutinio de la prueba pericial y no sólo aceptarla acríticamente, aunque hayan sido reacios a hacerlo<sup>81</sup>

En el caso *Pearce v United Bristol Healthcare NHS Trust*<sup>82</sup>, Lord Woolf MD señaló que:

[...] if there is a significant risk which would affect the judgment of a reasonable patient, then in the normal course it is the responsibility of a doctor to inform the patient of that significant risk, if the information is needed so that the patient can determine for him or herself as to what course he or she should adopt.

Esta decisión parece establecer un requisito adicional a la tradicional aplicación del *Bolam* test, que implica revelar los riesgos que son significativos para el paciente. Sin embargo, la doctrina ha señalado que su impacto real no

---

<sup>80</sup> Para llegar a esta conclusión Lord Browne-Wilkinson se apoyó en el caso *Hucks v Cole* [1968] reportada en [1993] 4 Med LR 393, en el que se afirmó que: “*When the evidence shows that a lacuna in professional practice exists by which risks of grave danger are knowingly taken, then, however small the risk, the court must anxiously examine that lacuna particularly if the risk can be easily and inexpensively avoided. If the court finds, on an analysis of the reasons given for not taking those precautions that, in the light of current professional knowledge, there is no proper basis for the lacuna, and that it is definitely not reasonable that those risks should have been taken, its function is to state that fact and where necessary to state that it constitutes negligence. In such a case the practice will no doubt thereafter be altered to the benefit of patients. On such occasions the fact that other practitioners would have done the same thing as the defendant practitioner is a very weighty matter to be put on the scales on his behalf; but it is not, as Mr. Webster readily conceded, conclusive. The court must be vigilant to see whether the reasons given for putting a patient at risk are valid in the light of any wellknown advance in medical knowledge, or whether they stem from a residual adherence to out of date ideas*”.

<sup>81</sup> MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit., p. 79.

<sup>82</sup> [1998] 48 BMLR 118.



está claro, pues no es la primera vez que los tribunales se declaran comprometidos con la autonomía de los pacientes, así se declaró en *Re T (adult: refusal of medical treatment)*<sup>83</sup>. El problema es que el derecho a la autodeterminación del paciente se siguió evaluando dentro de las limitaciones impuestas por el caso *Bolam* y, a pesar de la retórica de los tribunales acerca de la preocupación por los derechos del paciente, el marco de la Ley sigue siendo muy hostil a su reivindicación<sup>84</sup>.

Otro de los casos fundamentales en el Reino Unido fue *Chester v Afshar*<sup>85</sup>. En este caso se trata una cuestión de causalidad, pues la paciente argumentó que no se habría sometido a la intervención médica en ese momento si se le hubiera advertido de los riesgos. El riesgo sigue siendo el mismo, pero la paciente hubiera preferido haber tenido la oportunidad de considerar otras opciones y haber retrasado tal intervención. Lord Steyn sostuvo que:

Standing back from the detailed arguments, I have come to the conclusion that, as a result of the surgeon's failure to warn the patient, she cannot be said to have given informed consent to the surgery in the full legal sense. Her right of autonomy and dignity can and ought to be vindicated by a narrow and modest departure from traditional causation principles.

On a broader basis I am glad to have arrived at the conclusion that the claimant is entitled in law to succeed. This result is in accord with one of the most basic aspirations of the law, namely to right wrongs. Moreover, the decision announced by the House today reflects the reasonable expectations of the public in contemporary society.

La doctrina ha señalado que durante mucho tiempo el Reino Unido se consideró que el contenido y el alcance de la obligación de información se definía en función de lo que los médicos consideraban adecuado. Esta

---

<sup>83</sup> [1992] 9 BMLR 46.

<sup>84</sup> MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit, p. 80. Cfr. MACLEAN, A., "From *Sidaway* to *Pearce* and beyond: is the legal regulation of consent any better following a quarter of a century of judicial scrutiny?", *Medical Law Review*, vol. 20, núm. 1, 2012, pp. 108-120.

<sup>85</sup> [2004] UKHL 41.

situación parece haber cambiado con *Pearce* y con *Chester*, que parecen haber cambiado la Ley hacia la dirección de un “paciente prudente” en lugar de un “médico prudente” y reforzar el concepto básico que los deberes de los médicos fluyen desde los derechos de los pacientes y no a la inversa<sup>86</sup>.

Recientemente *The UK Supreme Court*<sup>87</sup> dictó la importante sentencia *Montgomery v Lanarkshire Health Board*<sup>88</sup>, que, según la doctrina, inicia una nueva era en el consentimiento informado y supone una superación de *Sidaway* y del *Bolam test*<sup>89</sup>. La señora Montgomery era una paciente diabética que estaba embarazada. Era su primer hijo y su enfermedad indicaba que era probable que tuviera un hijo más grande de lo normal, que implicaba un riesgo grave (9-10 %) de distocia de hombro (la cabeza del bebé puede pasar a través de la pelvis de la madre, pero los hombros son demasiado anchos para hacerlo) durante el parto. Esta emergencia obstétrica está asociada con morbilidad materna y neonatal, y comporta riesgos adicionales para el bebé incluyendo la lesión del plexo braquial y la oclusión del cordón que puede producir parálisis cerebral o muerte. El riesgo de distocia de hombros se elimina por completo si se realiza una cesárea. La Sra. Montgomery fue advertida de su embarazo de alto riesgo y asistió a citas prenatales para monitorear el crecimiento fetal. A las 36 semanas el facultativo, a partir de una ecografía realizada, estimó que el peso al nacer sería de 3,9 kg a las 38 semanas, aunque existe un margen de error del 10% en tal estimación. Además, se prevé que en realidad se induce el parto a las 38 semanas más 5

---

<sup>86</sup> MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit, p. 82. Cfr. CLARK, T. y NOLAN, D., “A Critique of *Chester v Afshar*”, *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 34, núm. 4, 2014, pp. 659-692.

<sup>87</sup> Conviene aclarar que *The Supreme Court* es un órgano creado por la reforma constitucional de 2005, en sustitución de la Comisión de Apelación de la Cámara de los Lores (*House of Lords*) y que la reemplaza en funciones desde 2009.

<sup>88</sup> [2015] UKSC 11

<sup>89</sup> SPATZ E. S., KRUMHOLZ H. M. y MOULTON B. W., “The New Era of Informed Consent. Getting to a Reasonable-Patient Standard Through Shared Decision Making”, *JAMA*, vol. 315, núm. 19, 2016, pp. 2063-2064, HEYWOOD, R., “R.I.P. *Sidaway*: patient-oriented disclosure—a standard worth waiting for?”, *Medical Law Review*, vol. 23, núm. 3, 2015, pp. 455-466, BADENOCH, J., “A doctor's duty of disclosure and the decline of 'the *Bolam test*': a dramatic change in the law on patient consent”, *Medico-Legal Journal*, vol. 84, núm. 1, 2016, pp. 5-17, y HOBSON, C., “No (,) More *Bolam* Please: *Montgomery v Lanarkshire Health Board*”, *Modern Law Review*, vol. 79, núm. 3, 2016, pp. 488-503.

días y el médico aceptó que esos días extra habrían elevado su estimación en 4 kg más. Esto es muy importante, porque el doctor esperaba ofrecer a la Sra. Montgomery una cesárea si el feto pesaba más de 4 kg debido a su baja estatura. El médico tampoco realizó un ultrasonido después de las 38 semanas porque estimó que la Sra. Montgomery estaba muy preocupada por el tamaño de su bebé y su capacidad de tener un parto vaginal. A pesar de esto, el facultativo no informó acerca de los riesgos que tenía el parto, ya que, según él, la paciente no le pidió información sobre esos riesgos específicos. El médico aceptó en juicio que si la demandante hubiera sido informada de los riesgos hubiera elegido dar a luz por cesárea.

Durante el parto se presentaron las complicaciones esperadas y el cordón umbilical del bebé apareció completa o parcialmente ocluido. Esa falta de oxígeno causó una parálisis cerebral discinética y una lesión del plexo braquial.

En primera instancia se rechazó la demanda pues se adoptó el criterio de *Sidaway*, entendiendo que la omisión de la información debía evaluarse aplicando el *Bolam* test. Esto quería decir que dependía de si la omisión era aceptada por una corriente de opinión médica responsable. Se afirma que la Sra. Montgomery no planteó durante el juicio preguntas específicas relacionados con los problemas mecánicos durante el parto y el dictamen pericial de la parte demandada señaló que los riesgos asociados al tratamiento eran muy pequeños y por eso era razonable que no se informaran. La demanda fue desestimada en primera instancia y en apelación.

La *Supreme Court* tuvo un punto de vista diferente. Lord Kerr y Lord Reed reconocieron que el modelo de *Sidaway* estaba caduco. Señalaron que los actuales cambios sociales y los desarrollos legales van en contra de:

[...] a model of the relationship between the doctor and the patient based upon medical paternalism. They also point away from a model based upon a view of the patient as being entirely dependent on information provided by the doctor. What they

point towards is an approach to the law which, instead of treating patients as placing themselves in the hands of their doctors (and then being prone to sue their doctors in the event of a disappointing outcome), treats them so far as possible as adults who are capable of understanding that medical treatment is uncertain of success and may involve risks, accepting responsibility for the taking of risks affecting their own lives, and living with the consequences of their choices.

Ahora bien, desde el punto de vista de la responsabilidad profesional, esto implica una obligación por parte los médicos de tomar las precauciones necesarias para que los pacientes puedan conocer los riesgos inherentes a los tratamientos. Y añaden que:

[...] This can be understood, within the traditional framework of negligence, as a duty of care to avoid exposing a person to a risk of injury which she would otherwise have avoided, but it is also the counterpart of the patient's entitlement to decide whether or not to incur that risk. The existence of that entitlement, and the fact that its exercise does not depend exclusively on medical considerations, are important. They point to a fundamental distinction between, on the one hand, the doctor's role when considering possible investigatory or treatment options and, on the other, her role in discussing with the patient any recommended treatment and possible alternatives, and the risks of injury which may be involved.

La evaluación de la obligación del médico es un asunto de competencia profesional, pero también jurídica, tal obligación no puede depender de un criterio exclusivamente médico. Por tal razón, se afirma que:

The doctor's advisory role cannot be regarded as solely an exercise of medical skill without leaving out of account the patient's entitlement to decide on the risks to her health which she is willing to run (a decision which may be influenced by non-medical considerations). Responsibility for determining the nature and extent of a person's rights rests with the courts, not with the medical professions.

Lord Kerr y Lord Reed estimaron que las soluciones dadas por *Sidaway* no son satisfactorias y por eso no hay ninguna razón para perpetuar la aplicación del *Bolam* test. Señalaron que la posición correcta es la adoptada por Lord Scarman en *Sidaway* y por Lord Woolf MR en *Pearce*, mejoradas por

la decisión *Rogers v Whitaker* adoptada por la *High Court of Australia* y que resumen estableciendo que:

An adult person of sound mind is entitled to decide which, if any, of the available forms of treatment to undergo, and her consent must be obtained before treatment interfering with her bodily integrity is undertaken. The doctor is therefore under a duty to take reasonable care to ensure that the patient is aware of any material risks involved in any recommended treatment, and of any reasonable alternative or variant treatments. The test of materiality is whether, in the circumstances of the particular case, a reasonable person in the patient's position would be likely to attach significance to the risk, or the doctor is or should reasonably be aware that the particular patient would be likely to attach significance to it.

Respecto a la relación de causalidad, en la evaluación hipotética de la decisión que la demandante hubiera tomado si se le hubiese informado adecuadamente, el tribunal concluye que la Sra. Montgomery habría elegido llevar a cabo su parto por cesárea y así el bebé habría nacido ileso. Por eso señalan que: *"It is unnecessary in these circumstances to consider whether, if Mrs Montgomery could not establish "but for" causation, she might nevertheless establish causation on some other basis in the light of Chester v Afshar"*.

No cabe duda que el caso *Montgomery* cambia radicalmente la situación precedente y que marca el inicio de una nueva era en el consentimiento informado, alejada del paternalismo médico, donde los pacientes son dueños de su propio destino, es decir, donde son la figura central<sup>90</sup>.

Ahora bien, debemos señalar que para proteger la autonomía personal es necesario prohibir la infracción del derecho y prescribir sanciones en caso de vulneración. Esta protección se logra al permitir una esfera de control personal mediada por el consentimiento. Esa esfera es el derecho a la

---

<sup>90</sup> HEYWOOD, R., ob. cit., p. 463.

integridad personal<sup>91</sup>. Por tal razón, en el Derecho Inglés, un médico que realice un acto sin consentimiento puede ser responsable por *assault* o *battery* o enfrentar una acción por *negligence*<sup>92</sup>. *Battery* y *negligence* son *torts*, el *assault* puede ser un crimen. En algunos casos, tocar sin consentimiento podría incluso generar responsabilidad penal, aunque esto es muy poco frecuente en la medicina y requeriría que se dieran los elementos del delito<sup>93</sup>. *Battery* es un toque intencional y no autorizado de otra persona independiente de que haya lesiones o que el acusado haya actuado de buena fe. *Assault* es un acto intencional que induce en la víctima la aprehensión de un daño inminente o un contacto ofensivo, pero el término “*assault*” es ahora, tanto en el lenguaje legal ordinario, como en los *statutes*, usado regularmente para referirse tanto al *assault* como al *battery*. Para la acción civil no se requiere que el *assault* cause un daño, el demandante sólo debe demostrar el tocamiento no consentido. En la práctica, la acción de *battery* solo opera cuando el médico se ha desviado completamente de los términos del consentimiento o este ha sido obtenido mediante engaño<sup>94</sup>. El consentimiento actúa, entonces, como una justificación, le quita al acto su carácter dañoso<sup>95</sup>. La mayoría de los casos constituyen *negligence* cuando el demandante pretende demostrar que el demandado ha violado el deber legal de cuidado y esto ha causado un daño. Se presume que el médico tiene ese deber de cuidado que incluye el deber de informar al paciente<sup>96</sup>. La acción de *battery* y la de *negligence* se diferencian en que *negligence* requiere demostrar que el incumplimiento del deber de informar causa un daño, mientras en *battery* no es necesario. El daño es, entonces, la esencia del *tort of negligence*, cuando hay daños en el *tort of battery* el demandado es responsable de todos los

---

<sup>91</sup> MACLEAN, A., *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009, p. 150.

<sup>92</sup> Lord Browne-Wilkinson en *Airedale NHS Trust v Bland* [1993] 1 All ER 821, 881.

<sup>93</sup> MCLEAN, S. A. M., *Autonomy, Consent and the Law*, cit., p. 70.

<sup>94</sup> EDOZIEN, L. P., *Self-determination in Health Care: A Property Approach to the Protection of Patients' Rights*, Routledge, Abingdon, 2016, p. 54.

<sup>95</sup> Vid. *Freeman v. Home Office* [1984] 1 All ER 1036, 1044, CA y *Airedale NHS Trust v. Bland* [1993] 1 All ER 821, 889.

<sup>96</sup> *Sidaway v Board of Governors of the Bethlem Royal Hospital and the Maudsley Hospital* [1985] AC 871

daños causados, mientras en la negligence sólo por los daños razonablemente previsibles<sup>97</sup>.

Otro asunto importante respecto al consentimiento es determinar quién es competente para prestarlo. La jurisprudencia ha señalado que, aunque la ley presume que un adulto es competente para prestar su consentimiento, el derecho a la autodeterminación exige capacidad para tomar una decisión, por lo que esa presunción puede ser refutada<sup>98</sup>. Esto significa que debe haber un estándar de competencia que permite a la ley identificar a los adultos que carecen de esta. En el clásico caso *Schloendorff v. Society of New York Hospital*<sup>99</sup> ya se señalaba que el paciente debía tener una “mente sana” (*sound mind*). Aunque esta referencia no es muy exacta, indica que se exige un bajo nivel de capacidad, esto es, que aquellas personas capaces de tomar otras decisiones que forman parte de una vida adulta normal también serán competentes para tomar sus propias decisiones médicas. Si la Ley exige que para que el consentimiento sea real, el paciente debe ser informado “en términos generales de la naturaleza del procedimiento”<sup>100</sup>, también debe exigirse que el paciente sea competente para entender esta información<sup>101</sup>. En la decisión *Re C* se afirmó que un test de capacidad requería que el individuo: (1) recibiera y retuviera la información (2) creyera en ella y, (3) a pesar de lo anterior, pudiera sopesar riesgos y necesidades<sup>102</sup>. En *Cambridgeshire CC v. R*<sup>103</sup>, se cita el anterior test, pero no se habla de que la persona deba creer en la información y no incluye una referencia explícita a los riesgos. Sin embargo, el *Mental Health Act Code of Practice* se muestra acorde al test del caso *Re C*, al afirmar que el consentimiento debe basarse en el conocimiento suficiente de “el propósito, la naturaleza, los posibles efectos y riesgos del tratamiento, incluida su probabilidad de éxito y las

---

<sup>97</sup> EDOZIEN, L. P., ob. cit., p. 24. *Vid. Sidaway*, cit.

<sup>98</sup> *Re T (Adult: Refusal of Treatment)* [1992] 3 WLR 782, 796.

<sup>99</sup> *Schloendorff v. Society of New York Hospital* 211 NY 125, 129 (1914).

<sup>100</sup> *Chatterton v. Gerson* [1981] 1 All ER 257, 265.

<sup>101</sup> MACLEAN, A., *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*, cit., p. 155.

<sup>102</sup> *Re C (Adult: Refusal of Treatment)* [1994] 1 WLR 290.

<sup>103</sup> *Cambridgeshire CC v. R* [1995] 1 FLR 50, 53.

alternativas”<sup>104</sup>. Este test también es seguido por la *Court of Appeal* en la decisión *Re MB*<sup>105</sup> y ha sido incorporado en el *Mental Capacity Act 2005*, que afirma que la competencia supone la capacidad de comprender, retener, sopesar y utilizar la información, además de comunicar la decisión<sup>106</sup>.

Otro aspecto problemático es el tipo de daño que los tribunales en el Reino Unido reconocen respecto al consentimiento informado. Tradicionalmente han aceptado los daños para compensar perjuicios físicos o, de forma más limitada, perjuicios psicológicos o pérdidas económicas. Cuando los daños son productos de la materialización de un riesgo no informado la situación es menos problemática por tratarse de un daño obvio. Sin embargo, cuando se reclama por un consentimiento inválido dentro de un procedimiento de *battery*, la situación es más compleja. Cuando el tratamiento es indicado se entiende que el paciente ha sido beneficiado por la intervención y cuando es un tratamiento para preservar la vida, los tribunales consideran la vida como un beneficio<sup>107</sup>.

### 3.3 Francia

En el Derecho francés se garantiza la protección del consentimiento informado y del derecho a la información del paciente para todo tipo de intervenciones médicas. Estos derechos han sido reconocidos por la jurisprudencia y son incorporados expresamente en la legislación. En la actualidad existe un gran debate sobre las consecuencias dañosas de los defectos de información y de la falta de consentimiento. A continuación, se analizarán los aspectos más importantes respecto a este tema.

---

<sup>104</sup> *Mental Health Act Code of Practice* (2008), parágrafos 23.31 y 23.33.

<sup>105</sup> *Re MB (An adult: Medical Treatment)* [1997] 2 FCR 541.

<sup>106</sup> *Mental Capacity Act 2005*, 3 (1).

<sup>107</sup> MACLEAN, A., *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*, cit., p. 188-189. Vid. *McKay v Essex Area Health Authority* [1982] 1 QB 1166, *McFarlane v. Tayside Health Board* [2000] 2 AC 59, *Malette v Shulman* [1991] 2 Med L. R. 162, *McFarlane v. Tayside Health Board* [2000] 2 AC 59, y *Rees v Darlington Memorial Hospital NHS Trust* [2003] UK-HL 52, HL, entre otros.



El párrafo 2º del artículo 16.3 del Código Civil francés señala que el consentimiento del interesado debe obtenerse con antelación, salvo en los casos en que su estado haga necesaria una intervención terapéutica que no sea capaz de consentir<sup>108</sup>.

Desde 1942, la *Cour de Cassation*, en la denominada *arrêt Teyssier*, señaló que el consentimiento informado es una obligación impuesta por el respeto a la persona humana y que su violación constituye un grave atentado a los derechos de los pacientes<sup>109</sup>. Esta sentencia implantó en el derecho francés la doctrina ética de los “derechos del enfermo” y, en consecuencia, el consentimiento informado y el derecho a la información del paciente adquirieron gran importancia en la jurisprudencia<sup>110</sup>. Esta visión se mantuvo y se ha visto reforzada por la actual concepción de los derechos fundamentales, lo que ha llevado a la *Cour de Cassation* a señalar que el deber de información se fundamenta en el principio constitucional que protege la dignidad de la persona humana<sup>111</sup>.

La evolución jurisprudencial fue recogida en parte por la Ley nº 2002-303, de 4 de marzo de 2002, *relative aux droits des malades et à la qualité du*

---

<sup>108</sup> *Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.*

<sup>109</sup> *Comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous sa responsabilité, l'utilité, la nature et les risques; qu'en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux qui constitue une faute personnelle se détachant de l'exercice des fonctions que l'Administration des hospices a qualité pour régler (Cass. Req. 28 de enero de 1942).*

<sup>110</sup> *Vid. SÉRIAUX, A., “El consentimiento informado del paciente en el Derecho francés”, en: LÁZARO, C. M. (Coord.), El consentimiento del paciente en el Código Civil Catalán, Instituto de Estudios Superiores de la Familia. Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, 2012, p. 68-69. Cabe apuntar que antes de 1936 no había discusión acerca de la naturaleza delictual o cuasidelictual de la responsabilidad médica. La *Cour de Cassation* en su famosa *arrêt Mercier*, de 20 de mayo de 1936, cambió este paradigma señalando que existe un contrato verdadero entre médico y paciente, lo que genera obligaciones contractuales y su violación una responsabilidad de igual naturaleza. La responsabilidad por el incumplimiento del deber de información no escapó a esta regla. Veremos más adelante que, a partir de 2010 hay un cambio en la jurisprudencia.*

<sup>111</sup> *Cass, 1ª Civ., 9 de octubre de 2001, nº 00-14564, Bull. civ. I, nº249 y Cass. 1ª Civ. de 12 de junio de 2012, nº 11-18327.*

*ystème de santé*<sup>112</sup>. Esta Ley ha constituido un giro decisivo para los pacientes y sus derechos, así como un reequilibrio en la relación con los médicos. Lo que se ha buscado es unificar toda la reglamentación en vigor e insertarlo en el *Code de la Santé Publique* (en adelante CSP) recomponiendo el “puzle jurídico” que existía respecto a los derechos del paciente. El paternalismo médico dominante es abandonado, los deberes del médico son reafirmados para que el paciente pueda aprehenderlos, en definitiva, el paciente se convierte en actor de su propia salud<sup>113</sup>

Esta ley introdujo el artículo 1111-2 CSP, que afirma, en su párrafo 1, que:

Toda persona tiene derecho a ser informada sobre su estado de salud. Esta información se refiere a las diferentes investigaciones, tratamientos o medidas preventivas propuestas, su utilidad y posibles urgencias, sus consecuencias, los riesgos normalmente previsibles, frecuentes o severos, así como las alternativas y las posibles consecuencias en caso de denegación<sup>114</sup>.

El párrafo 3º del artículo 1111-4 del CSP señala que ningún procedimiento o tratamiento médico puede llevarse a cabo sin el consentimiento libre e informado de la persona y el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento<sup>115</sup>.

---

<sup>112</sup> VINEY, G. y SARGOS, P., “Le devoir d` information du médecin”, *Revue des contrats*, núm. 3, 2012, p. 1105, VIALLA, F., *et. al.*, “Un pas supplémentaire vers l'autonomie de la réparation du défaut d'information médicale”, *Médecine & Droit*, vol. 2012, núm. 117, p. 171 y G'SELL-MACREZ, F., “Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002”, *Chicago-Kent Law Review*, vol. 86, núm. 3, 2011, pp. 1101 y ss.

<sup>113</sup> KOUCHNER, C., *Les droits des malades*, Dalloz, Paris, 2012, p. 37.

<sup>114</sup> *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.*

<sup>115</sup> Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

El titular del deber de informar al paciente es el médico que le atiende, si son varios cada uno tiene ese deber, esta exigencia la tiene tanto el médico prescriptor como aquel que prescribe<sup>116</sup>.

La jurisprudencia francesa ha exigido que la información deba incluir todos los riesgos graves<sup>117</sup>, no solo los frecuentes sino también los excepcionales<sup>118</sup>. Se excluyen los desconocidos en el momento de la prescripción o la intervención. Actualmente el contenido de la información está detallado el párrafo 1º del artículo 1111-2 del CSP. Aunque algunos autores señalan que este artículo redujo el alcance de la obligación de informar los riesgos excepcionales como lo venía exigiendo la jurisprudencia, la lectura de la Ley y la actual jurisprudencia no parece indicar esto<sup>119</sup>. Aunque el médico no tiene la obligación de informar riesgos desconocidos, sí debe informarse muy bien, así tenga que apoyarse en terceros competentes, como lo exige el artículo R4127-32 del Código de la Salud Pública (sección referente al Código de Deontología Médica) y lo ha reafirmado recientemente la *Cour de Cassation*<sup>120</sup>.

El párrafo 3º del artículo 1111-2 del CSP señala que la información debe ser entregada en el curso de una entrevista individual, lo que implica que

---

<sup>116</sup> Cass. 1ª Civ., de 7 de octubre de 1997, nº 97-10267.

<sup>117</sup> Cass. 1ª Civ., de 27 de mayo de 1998, nº 96-19161. *Vid.* SARGOS, P., "Obligations d'information et risques graves", *Médecine & Droit*, vol. 1998, núm. 33, pp. 14-16.

<sup>118</sup> Cass. 1ª Civ., de 7 de octubre de 1998, nº 97-12185. Afirma SÉRIAUX, A. (ob. cit., p. 72) que antes la Cour de Cassation admitía que el médico fuese exonerado si el riesgo era excepcional (Cass. 1ª Civ. 23 de mayo de 1973, Bull. civ. I, nº 181; 20 de marzo de 1984, Bull. Civ. I, nº 107; 9 de octubre de 1985, Bull. civ. I, nº 253 y 20 de enero de 1987, Bull. civ. I, nº 19) y esto llevó a los jueces a preguntarse sobre el porcentaje de riesgos de la intervención (Cass. 1ª Civ., 29 de mayo de 1984 y 19 de abril de 1988), aunque cuando existían riesgos propios de la evolución de la enfermedad los médicos debían informar los riesgos poco frecuentes (Cass 1ª Civ., 20 de enero de 1987). La doctrina ha criticado la postura jurisprudencial de exigir la información de riesgos excepciones. Señala LARROUMET, C., ("Rapport Français", en: *Travaux de l'Association Henri Capitant des Amis de la Culture Juridique Française. La responsabilité. Aspects nouveaux (Journées panaméennes)*, tomo L, L.G.D.J., Paris, 1999, pp. 286-287) que esto encierra, de forma camuflada, la indemnización del alea terapéutico.

<sup>119</sup> *Vid.* CORGAS-BERNARD, C., "Chronique de responsabilité civile médicale", *Médecine & Droit*, vol. 2012, núm. 113, p. 38 y SÉRIAUX, A., ob. cit., p. 73. *Vid.* Cass. 1ª Civ., de 11 de marzo de 2010, nº 09-11270; Cass. 1ª Civ., de 8 de abril de 2010, nº 08-21058 y Cass. 1ª Civ., de 3 de junio de 2010, nº 09-13591.

<sup>120</sup> Cass. 1ª Civ., 27 de noviembre de 2008, Bull. civ. 2008, I, nº 273.

no necesariamente debe hacerse por escrito<sup>121</sup>. Este mismo artículo, en el párrafo 7º, afirma que la entrega de la información puede demostrarse por cualquier medio. Aunque generalmente la información se entrega de forma oral, VINEY señala que esta oralidad no es observada por varias razones: en primer lugar, por la importancia creciente del *dossier médical* (historia clínica) que es escrito y está minuciosamente reglamentado en los artículos R1112-1 al R1112-9 del CSP. También promueve la comunicación escrita el hecho de que el médico tiene la carga de la prueba en los casos de acción de responsabilidad fundada en la falta de información. Esto anima a los médicos a preconstituir una prueba que consiste en un documento escrito donde se detallan los riesgos de la operación, aunque la jurisprudencia y la ley permiten que este hecho se demuestre por cualquier medio de prueba<sup>122</sup>.

Si el paciente es mayor de edad y es capaz de recibir la información debe hacerlo personalmente. Cuando el paciente no está en capacidad de consentir, el médico está obligado a informar a los familiares<sup>123</sup>. El artículo 1111-6 del CSP permite que el paciente elija a una persona de confianza que se pueda consultar en el caso eventual de que sea incapaz para recibir la información y expresar su voluntad. Esta autorización debe hacerse por escrito y se puede revocar en cualquier momento.

En el caso de los menores o los incapaces mayores, la ley señala que la información debe darse a sus padres o a las personas responsables de la protección legal. En este caso debe tenerse en cuenta la ley de 5 de marzo de 2007 (*Loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection*

---

<sup>121</sup> Hay algunos casos donde hay más exigencias formales, como en el de donaciones de órganos entre vivos, en el que el juez debe constatar que se ha dado un consentimiento libre e informado (párrafo 4º, artículo 1231-1, Código de la Salud Pública). También es obligatoria la entrega de información escrita en el caso de las investigaciones biomédicas (párrafo último, artículo L1122-1 del Código de la Salud Pública) y en el caso de la interrupción voluntaria del embarazo el médico debe dar una información oral seguida de la entrega de una guía, tal como lo exige el artículo L2212-3 del Código de la Salud Pública.

<sup>122</sup> VINEY, G. y SARGOS, P., ob. cit., pp. 1116-1117 y NAMÉN BAQUERO, J., "La obligación de información del médico en el Derecho Francés, *Revista de Derecho Privado (Universidad Externado de Colombia)*, núm. 15, 2008, pp. 194-196.

<sup>123</sup> Cass. 1ª Civ., de 6 de diciembre de 2007, Bull. civ., 2007, I, n° 380.

*juridique des majeurs*) que reformó el artículo 457 del Código Civil pues, en algunos casos, para la protección de los incapaces se puede nombrar un tutor o un tutor subrogado.

Antes de la Ley de 2002, la jurisprudencia señalaba tres circunstancias en las que el médico estaba exento de su deber de información y estos eran la urgencia, la imposibilidad y la negativa del paciente a ser informado<sup>124</sup>. Estos presupuestos los recoge ahora el artículo 1111-2, párrafos 2 y 4 del CSP. El párrafo 2, del artículo 1111-4 del mismo código exige que cuando el paciente se niegue a recibir un tratamiento y esto ponga en riesgo su vida, el médico debe hacer todo lo posible para que se acepte la ayuda. El rechazo al tratamiento debe ser “informado”<sup>125</sup>.

En el derecho francés también existe la figura de la “excepción terapéutica” o la “limitación terapéutica de la información”, figura polémica consagrada en el párrafo 2º del artículo R4127-35 del Código de la Salud Pública, el cual permite que, en interés del enfermo, pueda mantenerse éste en ignorancia respecto a un diagnóstico o pronóstico grave. Esta facultad del médico es excepcional y debe basarse en razones legítimas y en el interés del paciente, este interés debe apreciarse en función de la naturaleza de la enfermedad, su evolución previsible y la personalidad del paciente<sup>126</sup>.

En cuanto a la reparación del perjuicio causado por el incumplimiento del deber de información, la evolución de la jurisprudencia ha sido compleja<sup>127</sup>. En principio, desde la *arrêt Teyssier* en 1942, aunque el médico en ese caso invocó la ausencia de causalidad entre el incumplimiento y el daño resultante de la realización del riesgo, la *Cour* señaló que el hecho ilícito cometido por el médico (el defecto de información) sin el cual el daño no se hubiera producido,

---

<sup>124</sup> Cass. 1ª Civ., de 7 de octubre de 1998, cit.

<sup>125</sup> Cass. 1ª Civ., de 15 de noviembre de 2005, nº 04-18180, Bull. civ. I, nº 418.

<sup>126</sup> Cass. 1ª Civ. De 23 de mayo de 2000, nº 98-18513, Bull. civ. I, 159.

<sup>127</sup> Seguimos en este análisis a VINEY, G. Y SARGOS, P., ob. cit., pp. 1118 y ss., y VIALLA, F., “Évolutions récentes de la responsabilité pour défaut d’ information”, *Médecine & Droit*, vol. 2010, núm. 105, pp. 161-170.

es la causa generatriz del daño, lo que justifica una reparación integral. Esta postura de la Corte de Casación se mantuvo en otra sentencia dictada por la Primera Cámara Civil el 11 de febrero de 1986 (conocida como *arrêt Michel*)<sup>128</sup>. En este caso la decisión de apelación sostenía que la falta de información sobre el riesgo generaba una condena del 50% del daño, frente a esto la *Cour de Cassation* afirmó que esa falta fue la única causa y la responsabilidad de los médicos implicaba la reparación integral de ese daño. Sin embargo, la *Cour de Cassation* cambió de criterio con la sentencia de 7 de febrero de 1990 (*arrêt Jugnet*)<sup>129</sup>. Afirmó la corte de apelación que no había relación de causalidad entre la falta de información y los perjuicios de orden corporal, por lo que solo podría repararse un perjuicio moral. El paciente interpone el recurso de casación argumentando que sí existía nexo causal entre la falta de información y el riesgo realizado. La Corte de Casación afirma que el incumplimiento del deber de información, con la consecuencia de aceptar la intervención propuesta, solo priva al paciente de la posibilidad de escapar del riesgo (*chance d'échapper*), pues esa pérdida es independiente a la lesión corporal. La Corte basa su decisión en la noción de "*perte de chance*", postura que ha sido mantenida en varias sentencias posteriores. SARGOS ha criticado duramente esta sentencia señalando que es extraña y que parece accidental porque, además de contrariar un precedente de apenas cuatro años, no mereció un comentario en el reporte anual de la Corte de Casación, además, en esta decisión no intervino ni el presidente de la cámara ni un consejero especialista en derecho de la responsabilidad médica, ni tampoco fue mencionado en las memorias de los demandantes o de la defensa. También afirma el mencionado autor que es extraña en el fondo porque, respecto al nexo causal, el acto ilícito cometido por el profesional en la práctica de una intervención sin el consentimiento informado de un paciente que padece un riesgo no revelado y materializado, es la causa de la totalidad del daño resultante; también porque la teoría de la pérdida de oportunidad no puede aplicarse respecto a un daño causado en una intervención médica

---

<sup>128</sup> Cass. 1<sup>a</sup> Civ., de 11 de febrero de 1986, n<sup>o</sup> 84-10845, Bull. 1986, I, n<sup>o</sup> 24.

<sup>129</sup> Cass. 1<sup>a</sup> Civ. De 7 de febrero de 1990, n<sup>o</sup> 88-14797, Bull. 1990, I, n<sup>o</sup> 39.

realizada sin el consentimiento informado, condición *sine qua non* de la legitimidad de tal intervención; y porque el fundamento ético del consentimiento informado salvaguarda la dignidad de la persona y de los derechos del paciente a la elección libre de una intervención, algo que es incompatible con una apreciación arbitraria que juzgue a posteriori las probabilidades de que el paciente rehusara la intervención de haber sido debidamente informado<sup>130</sup>. La postura de ligar el daño causado por la falta de información a la pérdida de la oportunidad fue reiterada por la *Cour de Cassation* en sentencia de 29 de junio de 1999 (Cass. 1ª Civ. de 29 de junio de 1999, nº 97-14254, Bull. civ. I, nº 220), de 7 de diciembre de 2004 (Cass. 1ª Civ. de 7 de diciembre de 2004, nº 02-10957, Bull. civ. I, nº 302), de 14 de junio de 2005 (Cass. 1ª Civ. de 14 de junio de 2005, nº 04-10909, inédita), de 27 de junio de 2006 (1ª Civ., nº 0513753) y de 28 de junio de 2007 (1ª Civ. nº 0613859)<sup>131</sup>.

La *première Chambre civile*, el 7 de octubre de 1998, dictó una sentencia en la que sostuvo que cuando un riesgo no informado se materializa, pero el beneficio que reporta la intervención (bien realizada desde el punto de vista técnico) es mayor que el perjuicio resultante del riesgo no procedería ninguna indemnización. La doctrina ha criticado esta resolución judicial, pues se considera que “*esto es otorgarle poco valor a ese derecho de la personalidad que es el derecho a la integridad del ser humano. ¡Se debe, al menos, poder elegir entre dos males, incluso si se opta por un mal menor!*”<sup>132</sup>. También, en algunos casos, la posición de la *Cour* fue más estricta en el sentido de negar la pérdida de oportunidad de evitar el riesgo y, por ende, no admitir una indemnización, aunque fuera parcial, suponiendo que aunque el paciente hubiera sido correctamente informado, aun así estaría dispuesto a asumir el riesgo. Se ha afirmado que el juez debe investigar las circunstancias del paciente, su estado de salud, su evolución, su

---

<sup>130</sup> Vid. VINEY, G. Y SARGOS, P., ob. cit., p. 1124 y CHABAS, F., *Cien años de responsabilidad civil en Francia*, Editorial Flandes Indiano, Santiago de Chile, 2009, p. 37.

<sup>131</sup> Vid. SARGOS, P., “La perte de chance en matière d’information médicale: clarification et impasse”, *Revue Generale de Droit Medical*, núm. 44, 2012, p. 283.

<sup>132</sup> CHABAS, F., ob. cit., p. 37.

personalidad, el porqué de las investigaciones o riesgos propuestos, las características de tales investigaciones, riesgos o cuidados, y los efectos que puede tener en la información en la aprobación o rechazo del tratamiento (Cass. 1ª Civ., de 20 de junio de 2000, nº 98-23046, Bull. civ. I, nº 193).

La pregunta que surge entonces es si en ausencia de una pérdida de oportunidad ¿no podría entonces invocarse un perjuicio moral específico que nace simplemente porque el riesgo materializado no fue informado? Tal vez podría invocarse una jurisprudencia anterior que sí lo admite (Cass. 1ª Civ., de 14 de febrero de 1973, Bull. civ. I, nº 55)<sup>133</sup>. Aunque esto no fue aceptado en la sentencia de 6 de diciembre de 2007 (*arrêt Larénaudie*) en la que se sostuvo que el único perjuicio indemnizable como consecuencia del incumplimiento de la obligación de información es la pérdida de oportunidad de escapar al riesgo que finalmente se realizó<sup>134</sup>. Esta sentencia fue muy criticada porque deja sin una sanción civil el incumplimiento del deber de información restándole eficacia a la protección del derecho del paciente a emitir un consentimiento informado<sup>135</sup>. Esta crítica parece haber sido aceptada en la sentencia de 3 de junio de 2010<sup>136</sup>. Se ha dicho que con esta resolución se inicia un movimiento por la autonomía de la obligación de información y su reparación que ha sido replicado por algunos tribunales inferiores<sup>137</sup>. La *Cour* señaló que el derecho a la información está reconocido

---

<sup>133</sup> VINEY, G. Y SARGOS, P., ob. cit., p.p. 1120.

<sup>134</sup> Cass. 1ª Civ., de 6 de diciembre de 2007, Bull. civ., 2007, I, nº 380.

<sup>135</sup> SARGOS, P., "La perte de chance en matière d'information médicale: clarification et impasse", cit., p. 284 y BACACHE, M., "Le défaut d'information sur les risques de l'intervention: quelles sanctions? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance", *Recueil Dalloz*, 2008, p. 1908 y JOUSSET, N., ROUGE-MAILLART, C. y PENNEAU, J., "Le préjudice moral né du défaut d'information du patient", *Médecine & Droit*, vol. 2009, núm. 97, pp. 111-114.

<sup>136</sup> Cass. Civ., de 3 de junio de 2010, nº 09-13591, Bull. 2010, I, nº 128. Aunque se ha dicho que a partir de esta sentencia la Corte de Casación busca abandonar la antigua responsabilidad contractual del médico para fundarla en una responsabilidad delictual o cuasidelictual, la actual jurisprudencia no muestra una unidad de discurso, pues en algunos casos se acude tanto al artículo 1147 como al artículo 1382 del Código Civil. *Vid.* SÉRIAUX, A., ob. cit., p. 69. *Cfr.* VIALLA, F., "Un pas supplémentaire vers l'autonomie de la réparation du défaut d'information médicale", cit., pp. 171-172.

<sup>137</sup> VIALLA, F., "Colloque CEPRISCA: «Expertises judiciaires en responsabilité médicale et expertises CRCI» Amiens, 12 janvier 2012. Comparaison des jurisprudences rendues en matière de responsabilité pour défaut d'information", *Médecine & Droit*, vol. 2013, núm. 120, p. 63, PORCHY-SIMON, S., "Reirement de la Cour de cassation quant à la sanction du défaut d'information du patient", *Semaine Juridique*, núm. 28-29, 2010, pp. 1453-1456, PIERRE, P.,



por el artículo 16 del Código Civil y que el incumplimiento de este deber por parte del médico causa un perjuicio que no se puede dejar sin reparación en virtud de la exigencia del artículo 1382 del mismo código<sup>138</sup>. Sin embargo no se aclara qué tipo de perjuicio es el causado y las consecuencias de este. VINEY sostiene que esta sentencia es susceptible de dos interpretaciones. La primera consiste en que debido a que la *Cour* no hace alusión a la *perte d'une chance*, se puede decir que abandona esta noción y retoma la postura de la *arrêt Teyssier*, es decir, acepta la reparación integral del daño causado por el riesgo no revelado y materializado. La segunda interpretación es más radical e implica dos hipótesis fundadas en la pérdida de oportunidad. Las hipótesis dependen de si el juez estima que la pérdida de oportunidad está relacionada con el incumplimiento del deber de información o que esta pérdida no está demostrada. Dentro de la primera hipótesis el juez estimará que efectivamente existe una pérdida de oportunidad si en el caso de que el paciente hubiere sido bien informado, comparando el riesgo de la intervención y el riesgo de no intervenir, este se decidiera en favor de la abstención. El paciente entonces tendría derecho a una indemnización parcial, como lo es en todos los casos de pérdida de oportunidad, esto es, una fracción del daño corporal. La segunda hipótesis sería que, si la información probablemente no desvía al paciente de aceptar la decisión, la indemnización no será por una pérdida de oportunidad, sino por una lesión específica totalmente independiente del daño corporal. La interpretación que eliminaría la noción de pérdida de oportunidad a favor de la reparación íntegra del daño causado por la realización del riesgo no revelado puede parecer severa para los médicos cuando hay una discrepancia real entre el riesgo y los beneficios que se esperaban de la

---

“La réparation du manquement à l'information médicale: d'une indemnisation corporalisée à la mise en oeuvre d'un droit créance”, *Médecine & Droit*, vol. 2011, núm. 107, pp. 107-113, BARY, M., “L'existence contestable d'un droit subjectif à l'information”, *Les Petites Affiches*, núm. 95, 2010, pp.15 -22 y KOUCHNER, C., ob. cit., p. 146.

<sup>138</sup> (...) toute personne a le droit d'être informée, préalablement aux investigations, traitements ou actions de prévention proposés, des risques inhérents à ceux-ci, et que son consentement doit être recueilli par le praticien, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle elle n'est pas à même de consentir ; que le non-respect du devoir d'information qui en découle, cause à celui auquel l'information était légalement due, un préjudice, qu'en vertu du dernier des textes susvisés, le juge ne peut laisser sans réparation.

intervención, pero tiene el mérito de la claridad, porque se basa en la constatación de un daño real (consecuencias del riesgo no revelado y materializado) y no en daño supuesto (pérdida de oportunidades cuya realidad e importancia requieren una apreciación muy subjetiva, si no arbitraria). La segunda interpretación se sustenta en una interpretación más coherente respecto a la causalidad entre el error (no revelar el riesgo) y el daño (la posibilidad de escoger una solución menos riesgosa), aunque tiene como inconveniente que implica que el juez de primera instancia tiene amplias facultades para decidir si las circunstancias indican que el paciente no hubiera dado su consentimiento de haber sido debidamente informado, esta facultad implica una intrusión en la psicología del paciente que, además de cuestionable, es arbitraria; otro inconveniente estriba en que la compensación de la pérdida de chance se mide por la intensidad de esta oportunidad, circunstancia que conlleva incertidumbre, mientras que si se basa en las consecuencias perjudiciales de la realización del riesgo, la evaluación es más fácil y menos fantasiosa<sup>139</sup>.

Es difícil definir y evaluar el daño moral cuya indemnización debe sustituir la oportunidad perdida cuando el juez decide que el paciente hubiera consentido el riesgo de la intervención de haber sido correctamente informado. La doctrina se ha preguntado si la sentencia de 3 de junio de 2010 ya citada reconoce perjuicio moral inherente a un nuevo derecho subjetivo que sería el derecho a la información; o si lo que hizo fue reconocer un *préjudice d'impréparation* que consiste en tener en cuenta el impacto provocado por la manifestación de un riesgo que el paciente no había previsto y para el que no estaba preparado psicológicamente. El problema es que la elección entre estos dos fundamentos del perjuicio reparable no es neutra. Mientras que un perjuicio moral inherente a la violación del derecho a la información implica la reparación sea cual sea el resultado de la intervención, es decir, aunque se

---

<sup>139</sup> VINEY, G. Y SARGOS, P., ob. cit., p. 1121.

realicen o no los riesgos; el reconocimiento de un *préjudice d'impréparation*, requiere necesariamente que se materialicen tales riesgos<sup>140</sup>.

Según VINEY estas soluciones no son satisfactorias, pues el perjuicio moral de impreparación probablemente se traduzca una indemnización simbólica por no poder ser evaluada objetivamente; y respecto a la noción del derecho a la información como derecho fundamental esto llevaría a indemnizar todos los incumplimientos del deber de información independiente de la realización de un daño, es decir, incluso cuando no se materializa el riesgo, algo que, según el autor citado, parece excesivo e innecesario<sup>141</sup>.

El camino iniciado por la sentencia de 3 de junio de 2010 de la *Cour de Cassation*, ha sido confirmado por la sentencia de 12 de junio de 2012, ya citada, en la que se afirma que el derecho a la información se fundamenta los principios de respeto de la dignidad humana y la integridad del cuerpo humano y que su violación causa un daño que no debe dejarse sin reparación en virtud del artículo 1382 del Código Civil<sup>142</sup>. Esta sentencia indica que la información se ha convertido en un elemento esencial en los litigios relativos a la salud. Es fundamental la relación establecida entre el derecho de información y la noción de dignidad humana. La jurisprudencia desde antes se venía refiriendo a este concepto y no debe ser sorprendente que así se haga, pues la falta de información se ha ligado a una falta de humanismo. Esta perspectiva ha permitido plantear el interrogante de si los deberes de información y consentimiento pueden considerarse obligaciones autónomas. En este sentido, las jurisdicciones inferiores se vienen refiriendo progresivamente a que la violación de estos derechos causa un perjuicio moral, autónomo, desligado de un daño corporal y que debe ser reparado. Sin embargo esta no es una posición unívoca en la jurisprudencia, así como tampoco es claro que

---

<sup>140</sup> JOURDAIN, P., "Préjudice réparable en cas de défaut d'information médicale: la Cour de cassation réoriente sa jurisprudence", *RTDCiv.*, núm. 2, 2014, p. 379.

<sup>141</sup> *Ibid.*, p. 1122.

<sup>142</sup> *Vid.* PRIEUR, S., "Défaut d'information médicale et préjudice autonome réparable: la cour de cassation maintient le cap (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juin 2012)", *Petites Affiches*, núm. 175, 31 de agosto de 2012, pp. 6-10.

se abandone la responsabilidad contractual acogiendo la delictual o cuasidelictual, aunque tal vez en el futuro prescinda de esas categorías, así lo indica el hecho de que la *Cour* venga haciendo referencia a los artículos L1142-1 y siguientes del CSP<sup>143</sup>. Prueba de la falta de univocidad en la jurisprudencia es la reciente sentencia de 23 de enero de 2014 (Civ. 1 re, 23 janv. 2014, n° 12-22.123). JOURDAIN afirma que esta sentencia supone una reorientación de la jurisprudencia en el sentido de sancionar la falta de información como la *perte d'une chance*. Sin embargo, este autor sostiene que aunque pueda cuestionarse que a partir de la sentencia de 3 de junio de 2010 se haya sustituido la reparación con base en la *perte d'une chance*, no debe excluirse que en los casos en que se determine que el paciente podría haber rechazado el acto médico, podría acumularse a la *perte d'une chance* el nuevo perjuicio moral, pues se concibe como un daño distinto al daño corporal que finalmente no se tuvo la oportunidad de evitar, esto es, el denominado *préjudice d'impréparation*. Para el autor, esta sería la única solución práctica, pues parece excesivo indemnizar por falta de información cuando el procedimiento médico ha sido exitoso, además, afirma que la postura de la *Cour de Cassation* es que el derecho de información es accesorio al derecho a la integridad física, por lo que un perjuicio derivado de la falta de información va ligado a la existencia de un daño corporal<sup>144</sup>.

Debe apuntarse que, en Francia, a partir de la ley de 4 de marzo de 2002, se crea la Oficina Nacional de Indemnización de Accidentes Médicos, de Infecciones Intrínsecas y de Infecciones Nosocomiales (ONIAM). Este organismo público se encarga de indemnizar, a título de la Solidaridad Nacional, los daños causados por riesgo terapéutico o sanitario, en las condiciones señaladas por el artículo 1142-1. II del Código de la Salud Pública<sup>145</sup>. En general la ONIAM se tiene una competencia subsidiaria, es

---

<sup>143</sup> VIALLA, F., "Un pas supplémentaire vers l'autonomie de la réparation du défaut d'information médicale", cit., p. 172-174.

<sup>144</sup> Vid. JOURDAIN, P., ob. cit., p. 379. En el mismo sentido, vid. JOUSSET, N., ROUGE-MAILLART, C. y PENNEAU, J., ob. cit., pp. 113-114.

<sup>145</sup> Vid. GIBERT, S., "Le champ de la solidarité nationale en matière d'accidents médicaux", *Médecine & Droit*, vol. 2013, núm., 118, pp. 16-26

decir, cuando no existe responsabilidad de los médicos; sin embargo, también tiene una responsabilidad supletoria, es decir, cuando a pesar de existir responsabilidad, el seguro no haya podido indemnizar a las víctimas<sup>146</sup>. Cuando se materializa un riesgo no informado en una intervención en la que no hay un fallo técnico, el daño puede ser imputado tanto a un defecto de información, como a un riesgo inherente a la operación. La Primera Cámara Civil de la Corte de Casación, en sentencia de 11 de marzo de 2010<sup>147</sup>, ha señalado que el paciente tiene derecho a que se repare integralmente el daño sufrido y aunque en este caso se había declarado la responsabilidad médica por la pérdida de oportunidad en un 80%, la corte reconoció que la ONIAM debe asumir el daño no compensado sobre la base de la responsabilidad. Si solo se acudiría a la ONIAM, la compensación sería parcial. En conclusión, la reparación integral en los casos de defectos de información supone que deben indemnizarse todas las consecuencias dañosas de los riesgos no revelados, excluyendo toda reparación si el riesgo no se realiza, aunque si se materializa el riesgo debe distinguirse las consecuencias que deben ser reparadas de aquellas que hacen parte de la evolución normal de la enfermedad (que no deben ser reparadas)<sup>148</sup>. VINEY y SARGOS sostienen que el paciente debe, entonces, para lograr la indemnización de todos sus perjuicios, actuar contra los profesionales dentro del terreno incierto de la pérdida de la oportunidad y contra el ONIAM por el alea terapéutico. Las víctimas que estén por debajo del umbral fijado por el artículo 1142-1 del CSP no tienen ni siquiera esta posibilidad. El sistema es complejo, largo, incierto y costoso. Esto puede llevar a que en la práctica los pacientes demanden directamente al ONIAM y no se tomen el trabajo de reclamar a los médicos por incumplir el deber de información. Sin esta exigencia, los médicos pueden tener la “tentación” de elegir unilateralmente y así aplicar procedimientos más

---

<sup>146</sup> La jurisprudencia ya antes había señalado que la reparación del riesgo terapéutico no entraba en el campo de las obligaciones de las que un médico está contractualmente obligado frente a su paciente (Cass. 1ª Civ. de 8 de noviembre de 2000, nº 99-11735, Bull. 2000, I, nº 287). Vid. CHABAS, F., *Cien años de responsabilidad civil en Francia*, Editorial Flandes Indiano, Santiago de Chile, 2009, pp.103-105.

<sup>147</sup> Cass. 1ª Civ. de 11 de marzo de 2010, nº 09-11270, Bull. civ. I, nº 63

<sup>148</sup> Vid. VINEY, G. Y SARGOS, P., ob. cit., p. 1122.

modernos y que sean más gratificantes para el autor, pero que implican riesgos más graves para el paciente. Por tal razón el autor citado afirma que después de la desafortunada *arrêt Jugnet* de 1990 es necesaria una reforma legislativa. Teniendo en cuenta que los médicos no pueden soportar el peso de una reparación integral por la negativa de las aseguradoras y mutualidades, además del gran coste que tendrían las primas para especialidades médicas expuestas a mayores riesgos, la ley debe disponer que la solidaridad nacional debe hacerse cargo de todas las consecuencias dañosas cuando el riesgo realizado presente las características de un accidente médico, una infección iatrógena o una infección nosocomial. Pero cuando ese riesgo no ha sido objeto de una información destinada a obtener el consentimiento informado del paciente, el médico o el establecimiento de salud debe deberá pagar (apoyado por su aseguradora) una suma al ONIAM que represente un porcentaje del total de la indemnización. Esto aseguraría la efectividad del consentimiento informado imponiendo una sanción disuasiva y preventiva que permita la reparación integral de los perjuicios causados al paciente<sup>149</sup>.

### 3.4 Italia

La doctrina italiana ha señalado que el reconocimiento de una eficacia preceptiva y no meramente programática de la Constitución hace que los principios constitucionales representen un criterio metodológico de interpretación. Este aspecto tiene gran incidencia en las cuestiones jurídicas relacionadas con las cuestiones morales, especialmente cuando se tocan principios como la libertad, la dignidad humana y la salud. En este contexto, el tema del consentimiento informado en el campo sanitario, representa un área en torno al cual gravitan principios jurídicos de altísimo valor y significado, en particular la libertad individual, que a su vez reclama con fuerza el principio

---

<sup>149</sup> VINEY, G. Y SARGOS, P., ob. cit., pp. 1125-1127. Cfr. TAYLOR, S., "Clinical negligence reform: lessons from France?", *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 52, núm. 3, 2003, pp. 737-747.

moral de la autonomía decisiva del sujeto. La expresión consentimiento informado se compone de dos elementos estructurales, esto es, la información, que es objeto de una obligación contractual impuesta al profesional, y el consentimiento, que es una manifestación de derechos constitucionalmente garantizados y, por tanto, de rango constitucional<sup>150</sup>.

El principio del consentimiento ayuda a rediseñar toda la relación entre el médico y el paciente e implica la redistribución del poder de control sobre su propio cuerpo y su propia salud en favor de esta última. Cuando se habla de respeto a la persona humana, se entiende también como el respeto a las decisiones individuales y esto incluye las convicciones éticas, religiosas, culturales y filosóficas, esto es, la forma como el individuo se relaciona con los otros y con la sociedad. Esta facultad de autodeterminación implica no sólo la salud, sino que también es expresión de la propia identidad. Constituye un mecanismo jurídico que, al determinar la colocación del individuo dentro de la organización social, puede decirse que es constitutiva de la ciudadanía<sup>151</sup>.

En Italia la cuestión del consentimiento informado floreció en torno a los años sesenta, de la mano de los juristas, ayudados por el clima social que reclamaba un cambio en las ideas y en las estructuras. Sin embargo, estos cambios sólo se pudieron materializar en 1990 con una sentencia de la Sala de lo Penal de la Corte de Firenze, en el “caso Massimo”, famoso por la excesiva condena penal por homicidio preterintencional, confirmada en apelación<sup>152</sup>. En este caso un paciente aceptó una intervención médica, pero, cuando estaba bajo los efectos de la anestesia, se le realizó arbitrariamente una operación adicional y diferente tras la cual murió. La corte sostuvo que la actividad médico-quirúrgica debe ser considerada como de altísimo valor

---

<sup>150</sup> CALLIPARI, N., *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2012, p. 9 y 16.

<sup>151</sup> MARINI, G., “Il Consenso”, en: RODOTÀ, S. y TALLACCHINI, M. (Ed.) *Ambito e Fonti del Biodiritto*, en: RODOTÀ, S. y ZATTI, P. (Dir.), *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2010, pp. 362-363 y PUCELLA, R. “La illiceità dell’atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso”, en: BELVEDERE, A. y RIONDATO, S. (Ed.), *Le responsabilità in medicina*, en: RODOTÀ, S. y ZATTI, P. (Dir.), *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2010, pp. 185-188.

<sup>152</sup> CALLIPARI, N., ob. cit., p. 17.

social, pero que debe practicarse conforme a ciertos principios fundamentales amparados por la constitución, así:

Emerge in maniera evidente un principio basilare al quale l'attività del medico deve uniformarsi e comunque sottomettersi: il consenso del malato. Il che corrisponde ad un principio personalistico di rispetto della libertà individuale e/o una configurazione del rapporto medico-paziente che individua nella figura del paziente un soggetto portatore di diritti e quindi come uomo-persona, uomo-valore e non come uomo-cosa, uomo-mezzo, soggetto a strumentalizzazioni anche odiate per fini che sono stati spesso ammantati di false coperture di progresso scientifico e d'utilità collettiva<sup>153</sup>.

La evolución del Derecho Italiano ha llevado a que el consentimiento informado esté regulado de forma fragmentaria y no existe una norma escrita que se refiera textualmente a esta figura de forma general como si ocurre en otros ordenamientos jurídicos de nuestro entorno<sup>154</sup>. Se refieren tangencialmente al consentimiento informado la Ley que crea el Servicio Nacional de Salud (Ley 833/1978), la cual se limita a afirmar que "*los resultados y tratamientos de salud suelen ser voluntarios*" (artículo 33 , párrafo 1 , que reproduce el artículo 1 de la Ley 180/1978 sobre la reforma de los hospitales mentales); las leyes especiales en el trasplante renal ( Ley 458/1967, art. 41), sobre la interrupción voluntaria del embarazo (L. 194 /1978 art. 14 ), la corrección en la asignación de sexo (Ley 164/1982, art. 2) sobre la prevención y la lucha contra el sida (L. 135 /1990, art. 5, apartados 3 y 4 ); sobre la donación de sangre (L. 107 /1990 y DMS 01.15.1991); sobre la protección radiológica (Decreto Legislativo 230/1995); sobre la donación de hígado de donante viviente (L. 483/1999) y procreación médicamente asistida (artículo 6 de la L. 40/2004); la nueva regulación de las transfusiones y de la producción nacional de hemoderivados (L. 219/2005, art. 3)<sup>155</sup>. Sin embargo,

---

<sup>153</sup> Corte d'Assise di Firenze, 18 de octubre de 1990, confirmada por la Corte Suprema, Cass. pen., Sez. V, 21 de abril de 1992.

<sup>154</sup> MÍGUEZ NUÑEZ, R., "Jurisprudencia extranjera comentada. Responsabilidad civil médica. Una causal de resarcimiento en la responsabilidad civil médica: la infracción al deber de información como violación del derecho a la autodeterminación", *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm. 16, 2011, pp. 305-325.

<sup>155</sup> También cabría mencionar aquí la conocida como "Ley Balduzzi" (Legge 8 novembre 2012, n. 189. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158,



la base jurídica del consentimiento informado se encuentra casi exclusivamente en la constitución, por lo que la inacción del legislador ha legitimado la labor hermenéutica de la jurisprudencia y ha hecho que se les dé significación jurídica a fuentes no coercitivas como las opiniones de la Comisión Nacional de Bioética (CNB) y al Código de Deontología Médica<sup>156</sup>. Este código señala, en su reciente edición de 2014, artículos 33 y 35, la obligatoriedad del informar al paciente y de obtener su consentimiento antes de realizar cualquier actividad diagnóstica o terapéutica<sup>157</sup>. Estas normas

---

recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un piu' alto livello di tutela della salute). Esta Ley contiene nuevas normas para la práctica privada médica, la reorganización de los servicios locales, normas de seguridad alimentaria y de emergencias veterinarias, y sobre la responsabilidad de la profesión del cuidado de la salud. Resulta importante el artículo 3, en el que, al tratar sobre la responsabilidad civil, remite al artículo 2043 del Código Civil, que se refiere a la responsabilidad extracontractual, lo que ha hecho preguntarse a la doctrina si se quiere cambiar la orientación jurisprudencial consolidada desde 1999, que calificó la mala praxis médica como responsabilidad contractual y fundada en el contrato social. *Vid.* IVONE, V., "La salud como derecho social: nuevas fronteras de la medicina y derechos de los pacientes", *Derecho y Salud*, vol. 25, núm. Extraordinario XXIV Congreso 2015, pp. 11-13.

<sup>156</sup> *Vid.* DIURNI, A. Y MILANO, G. P., "Il consenso informato", *NÓOS*, núm. 1, 2012, p. 8. Señala CALLIPARI (ob. cit., p. 10) que la jurisprudencia se ha encargado de la elaboración de una dogmática particularmente delicada y compleja, pero que es urgente una acción del legislador para darle un tratamiento sistemático a la temática del consentimiento informado que dé una respuesta cierta a todos los sujetos que intervienen en el sector sanitario.

<sup>157</sup> Art. 33. Informazione e comunicazione con la persona assistita

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.

Art. 35. Consenso e dissenso informato

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.

Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato. Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordinamento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

pueden ayudar a integrar la norma civil, en la graduación de la culpa, la equidad y la buena fe. Pueden tenerse como criterios hermenéuticos para precisar los principios generales como la adecuación de la información, la libertad de consentimiento, y, en definitiva, el principio de respeto a la autodeterminación.

Aunque no exista una norma detallada sobre el consentimiento informado, hay un desarrollo jurisprudencial muy importante sobre este tema, pues esta figura encuentra apoyo en los tratados internacionales y en la Constitución de la República Italiana<sup>158</sup>. Respecto al consentimiento informado resultan especialmente importantes la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio de Oviedo, que son recursos hermenéuticos respecto al derecho interno. La Corte Constitucional Italiana ha señalado, conforme a la interpretación del TEDH, que la Carta de Derechos Fundamentales tiene un rol de fuente integradora del parámetro de constitucionalidad<sup>159</sup>.

El artículo 32 de la Constitución Italiana señala que:

La República protegerá la salud como derecho fundamental del individuo e interés básico de la colectividad y garantizará asistencia gratuita a los indigentes.

---

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.

<sup>158</sup> MANGIAMELI, S., Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?, *Teoria del Diritto e dello Stato. Rivista Europea di Cultura e Scienza Giuridica*, núm. 2-3, 2009, pp. 258-291, GRAZIADEI, M., "Il consenso informato e i suoi limiti", en: LENTI, L, PALERMO FABRIS, E. y ZATTI, P.(Ed.), *I Diritti in medicina*, en: RODOTÀ, S. Y ZATTI, P. (Dir.) *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2011, p. 195 y ss., ROSSI, S., "Consenso informato (il)", en: SACCO, R. (Dir.), *Digesto delle discipline privatistiche*, sezione civile, appendice di aggiornamento VII, Utet, Torino, 2012, pp. 186 y ss., y FERRANDO, G., "Diritto a la salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione", *Politica del Diritto*, núm. 1, 2012, pp. 3-29.

<sup>159</sup> Corte Const. Sentencia 348 y 349 de 2007. *Vid.* CASONATO, C. y CEMBRANI, F., "Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del Diritto", en: LENTI, L, PALERMO FABRIS, E. y ZATTI, P.(Ed.), *I Diritti in medicina*, en: RODOTÀ, S. Y ZATTI, P. (Dir.) *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 54-64 y MONTANI, V., "L'inadempimento medico per la (sola) violazione del consenso informato", *Danno e responsabilità*, núm. 6, 2012, pp. 628-629.

Nadie podrá ser obligado a sufrir un tratamiento sanitario determinado, a no ser por disposición de una ley. La ley no podrá en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana.

Asimismo, la constitución, en su artículo 2, señala que la República Italiana garantiza los derechos inviolables del hombre y, en este sentido, el artículo 13 de la misma norma consagra el principio según el cual la libertad personal es inviolable. Expresión de este principio es la autodeterminación del paciente que históricamente se estableció para defender al individuo de la arbitrariedad de los poderes públicos, pero actualmente tiene un enfoque más amplio, pues la libertad de la persona es un poder general de decidir acerca de sus acontecimientos existenciales y de sus elecciones personales. La inviolabilidad de la persona es el núcleo de la libertad personal y es una garantía contra cualquier acto, terapéutico o no, que implique una lesión. Un tratamiento coactivo sólo es admisible cuando existe una ley y una orden de la autoridad judicial. El consentimiento informado constituye, entonces, un límite para el legislador y para el médico. Para el legislador porque no puede imponerse un tratamiento obligatorio sino es dentro de los límites que impone el artículo 32 de la Constitución. Este precepto también marca el umbral que no puede traspasar el médico, pues la inviolabilidad del cuerpo sólo puede ser superada en virtud y bajo los límites del consentimiento<sup>160</sup>.

La *Corte Costituzionale* ha afirmado que el consentimiento informado es un verdadero derecho de la persona y que tiene su fundamento en los artículos 2, 13 y 32 de la Constitución, lo que implica que tiene como función la síntesis de dos derechos humanos fundamentales: el de la libre determinación y el derecho a la salud, lo que significa que el paciente tiene derecho a recibir información adecuada acerca de la naturaleza y la posible evolución durante el tratamiento médico, así como las terapias alternativas. Esta información debe ser lo más completa posible, precisamente para

---

<sup>160</sup> FERRANDO, G., ob. cit., pp. 8 y ss. Vid. CASONATO, C. y CEMBRANI, F., ob. cit., pp. 39-111.

garantizar la elección libre y consciente por el paciente y, por lo tanto, su propia libertad personal<sup>161</sup>.

Como afirman DIURNI Y MILANO, este ligamen entre el consentimiento informado y la libertad de autodeterminación, ha reforzado la importancia de este derecho, pues implica que el paciente ejerce su derecho a la libertad cuando toma una decisión relativa a un tratamiento médico. La jurisprudencia, en un principio, exigió que el consentimiento fuera explícito y luego empezó a ocuparse de la información, limitando la obligatoriedad de ésta en intervenciones particularmente riesgosas para la vida y la integridad del paciente. El esfuerzo hermenéutico se concentró en el contenido de la información, mientras la doctrina investigaba acerca de su fundamento y naturaleza<sup>162</sup>. Uno de los primeros resultados de esta evolución fue la afirmación de la *Cassazione* al señalar que:

un consenso immune da vizi non può che formarsi dopo aver avuto piena conoscenza della natura dell'intervento medico e/o chirurgico, della sua portata ed estensione e dei suoi rischi, dei risultati conseguibili e delle possibili conseguenze negative, sicché presuppone una completa informazione sugli stessi da parte del sanitario o del chirurgo<sup>163</sup>

Esta postura de la *Cassazione* ha ido evolucionando y hoy puede decirse que para que la información médica sea completa y el paciente pueda realmente hacer una evaluación personal de los beneficios y los riesgos para tomar su decisión es necesario que un médico (preferentemente el que va a realizar la cirugía, un superior jerárquico o el jefe del equipo) informe al paciente de la naturaleza del tratamiento, diagnóstico o terapéutico, funcional o estético, del alcance y ámbito de la misma (por ejemplo, si es invasivo, destructivo, así como las áreas del cuerpo afectadas), los efectos secundarios

---

<sup>161</sup> Sentencia n. 438, año 2008, comentada por BALDUZZI, R. Y PARIS, D., "Corte Costituzionale e Consenso Informato tra Diritti Fondamentali e Ripartizione delle Competenze Legislative", *Giurisprudenza Costituzionale* 6, 2008, pp. 4953-4970.

<sup>162</sup> Ob. cit., p. 9 y ss.

<sup>163</sup> Cass. civ., 12 de junio de 1982, n. 3604.

que conlleva, los riesgos calculados con probabilidad mínima (excluyendo sólo el riesgo anormal, es decir, con un porcentaje por debajo del uno, cuya realización hace parte del caso fortuito y, por lo tanto, en ningún caso imputable al médico), el porcentaje de probabilidad de éxito y los resultados alcanzados, posibles alternativas al tratamiento recomendado y sus riesgos, así como las deficiencias de las instalaciones donde se realizará el acto médico<sup>164</sup>.

La *Cassazione* también ha afirmado que el fundamento del consentimiento informado se encuentra en los artículos ya citados de la constitución, y que su observancia legitima y fundamenta la intervención médica, pues representa una forma de respeto de la libertad del individuo y un medio para la consecución de sus propios intereses<sup>165</sup>. La jurisprudencia ha señalado que la información debe ser comprensible y personalizada para lograr una verdadera autodeterminación del paciente<sup>166</sup>. En este sentido la *Corte Suprema di Cassazione* ha señalado que:

E' infatti da ribadire sia che l'obbligo di informare pienamente il paziente, prescritto dall'art. 29 del codice di deontologia medica approvato nel giugno 1995, pur con le dovute cautele, non è soggetto a nessuna valutazione discrezionale e perciò comprende tutti gli aspetti diagnostici e prognostici dello stato di salute del paziente e quindi anche i rischi meno probabili, purché non del tutto anomali, in modo da consentirgli di capire non solo il suo attuale stato, ma anche le eventuali malattie che possono svilupparsi, le percentuali di esito fausto ed infausto delle stesse, nonché il programma diagnostico per seguire l'evoluzione delle condizioni del paziente e l'indicazione delle strutture specializzate ove svolgerlo, ovvero di specialisti esperti per formularlo, pur se a tal fine il paziente si deve allontanare dal luogo ove è in cura (Cass. 14638/2004); sia che tale obbligo ha rilevanza giuridica perché integra il contenuto del contratto e qualifica la diligenza del professionista nell'esecuzione della prestazione; sia che la violazione di esso può determinare la violazione di diritti

---

<sup>164</sup> DIURNI, A. Y MILANO, G. P., ob. cit., p. 9.

<sup>165</sup> Cass., sez. I, 16 de octubre de 2007, n. 21748. Esta sentencia decide el famoso caso Englaro. Para ampliar, vid., D'AVACK, L., "Sul consenso informato all'atto medico", *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*, vol. 37, núm. 2, 2008, pp. 759-789.

<sup>166</sup> FAVALE, R., "Profili attuali della responsabilità civile medica", *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, núm. 2, 2013, pp. 15 y ss.

fondamentali ed inviolabili (quali il diritto ad esprimere la propria personalità, la libertà personal, la salute - artt. 2, 13 e 32 Cost. - il diritto alla vida, al respeto della vida privada e familiare, alla formación de la familia: artt. 2, 8 e 12 Convención Europea dei diritti dell'uomo)<sup>167</sup>.

El consentimiento informado es uno de los temas más debatidos actualmente en el ámbito de la responsabilidad civil médica en Italia<sup>168</sup>. Afirma FAVALE que no existe ningún problema cuando el daño se debe a una *malpractice* médica, por el contrario, resulta compleja la situación cuando el paciente presenta una demanda de daños porque considera que se ha violado su derecho a la autodeterminación al no ser adecuadamente informado, pero ha sido beneficiado con una intervención médica perfectamente exitosa. En este sentido, hay, de una parte, un enfoque restrictivo, según el cual, la indemnización de los perjuicios causados por la omisión o la inadecuada información implica la existencia de una relación causal entre el tratamiento médico y el agravamiento de las condiciones de salud del paciente, o la aparición de nuevas enfermedades<sup>169</sup>. Esto es consecuencia, no del incumplimiento del consentimiento, sino del *danno consequenziale*, según el principio del artículo 1223 C.C. Por otra parte, hay un enfoque extensivo y mayoritario, que señala que el defecto de información agrava la posición del médico, que responde no sólo del incumplimiento sino también del riesgo fisiológico de la intervención<sup>170</sup>.

Lo cierto es que el sólido fundamento constitucional del consentimiento informado ha hecho que la omisión de éste sea reconocida como una causal autónoma de responsabilidad civil. En este sentido, en la sentencia, Cass. Civ., 14 de marzo de 2006, n. 5444 se afirmó que:

---

<sup>167</sup> Cass., 2 de febrero de 2010, n. 2354.

<sup>168</sup> MÍGUEZ NUÑEZ, R., ob. cit., p. 307.

<sup>169</sup> Cass., 30 de julio de 2004, n. 14638.

<sup>170</sup> Cass. 26 de septiembre de 2006, núm. 20832. Vid. FAVALE, R., ob. cit., p. 17 y PUCELLA, R. "La illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso", cit., pp. 204 y ss., y MONTANARI VERGALLO, G., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2008, pp. 221-246.

[...] La responsabilità del sanitario (e di riflesso della struttura per cui egli agisce) per violazione dell'obbligo del consenso informato discende dalla tenuta della condotta omissiva di adempimento dell'obbligo di informazione circa le prevedibili conseguenze del trattamento cui il paziente venga sottoposto e dalla successiva verifica, in conseguenza dell'esecuzione del trattamento stesso, e, quindi, in forza di un nesso di causalità con essa, di un aggravamento delle condizioni di salute del paziente, mentre, ai fini della configurazione di siffatta responsabilità è del tutto indifferente se il trattamento sia stato eseguito correttamente o meno, svolgendo rilievo la correttezza dell'esecuzione agli effetti della configurazione di una responsabilità sotto un profilo diverso, cioè riconducibile, ancorché nel quadro dell'unitario "rapporto" in forza del quale il trattamento è avvenuto, direttamente alla parte della prestazione del sanitario (e di riflesso della struttura ospedaliera per cui egli agisce) concretatesi nello svolgimento dell'attività di esecuzione del trattamento.

Esta sentencia resulta fundamental porque sostiene que el médico es responsable por la violación del consentimiento informado, aunque la intervención se haya realizado correctamente. PERFETTI ha criticado esta resolución pues considera que la Corte da una respuesta simplista a un problema que genera muchas dudas. Sostiene este autor que no se profundiza acerca de la relación de causalidad entre la violación del consentimiento informado y los perjuicios derivados de un tratamiento médico correctamente realizado. Tal postura varía en la sucesiva jurisprudencia de la *Corte di Cassazione*, que se muestra más preocupada por reconstruir el nexo causal, pero no tanto entre la intervención terapéutica y el perjuicio a la salud, sino por la actividad omisiva del médico por no haber informado al paciente<sup>171</sup>. Así, en la Cass. civ., sez. iii, 9 de febrero de 2010, n. 2847 se señaló que el defecto de consentimiento constituye un ilícito y el médico debe responder por las consecuencias negativas, aunque haya realizado la prestación correctamente. Sostuvo al Corte que:

“l'inosservanza del dovere di informazione costituisce inadempimento di un obbligo del medico (e della struttura sanitaria a cui il medico afferisce) autonomo e

---

<sup>171</sup> PERFETTI, U., “La responsabilità civile del medico”, en: *L'evoluzione giurisprudenziale nelle decisioni della Corte di Cassazione. Raccolta di studi in memoria di Antonio Brancaccio*, vol. 7, Giuffrè, Milano, 2013, p. 138.

distinto dall'obbligo di diligenza e perizia nella prestazione della cura o nell'esecuzione dell'intervento chirurgico, e che l'inosservanza di tale obbligo può costituire autonomo titolo di addebito della responsabilità per danni, anche nei casi in cui non sia ascrivibile alcuna colpa al personale sanitario (cfr. Cass. civ. Sez. 3, 14 marzo 2006 n. 5444), qualora risulti che il danneggiato - se fosse stato adeguatamente informato - non si sarebbe sottoposto all'operazione o alla cura<sup>172</sup>.

Esta última sentencia tiene gran relevancia porque la Corte sostuvo que, aunque la intervención médica sea necesaria y se ejecutara correctamente, subsiste lo que denomina "*spazio risarcitorio*" para daños diversos y ulteriores, que se conectan causalmente con el hecho de que el paciente no estaba en condiciones de ejercer su derecho a la autodeterminación, rechazando la intervención, ya que, de haber podido hacerlo, el daño se habría evitado<sup>173</sup>. La Corte Suprema también señaló que la responsabilidad del médico exige un examen judicial póstumo, en el sentido de verificar si el cumplimiento de la obligación de información habría disuadido al paciente de la intervención que, después de practicada, produjo un perjuicio a la salud. El paciente tiene la carga de probar que se habría negado al tratamiento de haber sido correctamente informado, pues el acreedor (paciente) normalmente está obligado a demostrar la relación de causalidad, además, al ser la negativa al tratamiento una elección personal, se aplica al principio de proximidad de la prueba<sup>174</sup>.

La doctrina de la sentencia citada ha sido reafirmada por la Corte Suprema, que ha señalado que:

Di vero, ed in linea di principio, va ribadito il costante orientamento di questa Corte, in virtù del quale costituisce violazione del diritto inviolabile all'autodeterminazione (artt.2, 3 e 32, comma. 2 Cost.) l'inadempimento da parte del

---

<sup>172</sup> Vid. Cass. 15 de septiembre de 2008 n. 23676 y Cass. 20 de abril de 2010, n. 9315.

<sup>173</sup> Vid. DI MAJO, A., "La responsabilità da violazione del consenso informato", *Corriere Giuridico*, núm. 9, 2010, pp. 1201-1208 y MÍGUEZ NUÑEZ, R., ob. cit., pp. 311 y ss.

<sup>174</sup> FAVALE, R., ob. cit., p. 18 y DIMARZO, C., "Medical Malpractice: The Italian Experience", *Chicago-Kent Law Review*, vol. 87, núm. 1, 2012, p. 75.



sanitario dell'obbligo di richiedere il al paziente nei casi previsti (S,U,n. 26972/08; Cass. n. 2847/10).

(...) In virtù del "diritto vivente", in al tri termini, così come costituito dalle statuizioni costituzionali e da questa Corte, nonché dall'osmosi tra attività interpretativa, da un lato, e norme interne ed internazionali, dall'altro, per gli interventi sanitari sul paziente emerge l'obbligo dello Stato e delle sue istituzioni, tra cui il giudice, a mantenere al centro la dimensione della persona umana nella sua concreta esistenza, in quanto connotata da dignità, che presiede ai diritti fondamentali, senza la quale tali diritti potrebbero essere suscettibili di essere soqgetti a limiti da svilire ogni loro incisività e che costituisce valore assiologico che informa l'ordinamento giuridico nella sua totalità e, quindi, a maggior ragione ogni norma ordinaria<sup>175</sup>.

La doctrina ha señalado que la división de la relación médico paciente es unitaria y que parece artificiosa la división de las prestaciones, esto es, una de contenido informativo y otra circunscrita al objeto del acto terapéutico. La consecuencia de tal división sería la dificultad de individualizar un "espacio resarcitorio" para daños diversos de aquellos atribuidos al incumplimiento de la prestación típica, objeto de la obligación, a menos que se entendiera que existe un concurso de responsabilidad contractual y extracontractual, siendo esta segunda por la violación del derecho a la autodeterminación ex art. 2059 cod. Civ. Sin embargo, el núcleo del problema es si se puede considerar el derecho a la autodeterminación del paciente como un derecho inalienable e irrevocable de la persona. Si así se considera, no es incongruente pensar que un acto médico correctamente realizado pueda ser fuente de un ilícito aquiliano por la violación de un derecho fundamental. Esto permitiría teorizar acerca de la autonomía de dos situaciones jurídicas subjetivas en términos de su lesión, es decir, del derecho a la salud y el derecho a la autodeterminación, como lo hace la más reciente jurisprudencia, que enlaza la vulneración del consentimiento informado a la lesión de la dignidad personal<sup>176</sup>. En este sentido, recientemente la *Corte di Cassazione* señaló que:

---

<sup>175</sup> Cass. 28 de julio de 2011, n. 16543.

<sup>176</sup> DI MAJO, A., ob. cit., pp. 138-139.

il diritto al consenso informato del paziente è un diritto irretrattabile della persona e che, al fine di escluderlo, non assume alcuna rilevanza il fatto che l'intervento *absque pactis* sia stato effettuato in modo tecnicamente corretto, per la semplice ragione che, a causa del totale deficit di informazione, il paziente non è stato posto in condizione di assentire al trattamento, di talché si è consumata, nei suoi confronti, comunque, una lesione di quella dignità che connota l'esistenza umana nei momenti cruciali della sofferenza fisica e/o psichica (confr. Cass. civ. 28 luglio 2011, n. 16543; Cass. civ. 14 marzo 2006, n. 5444)<sup>177</sup>.

### 3.5 Alemania

En Alemania los argumentos relacionados con errores en la información representan un gran porcentaje de los litigios (entre un tercio y dos tercios de las acciones) por mala praxis médica. Este tipo de errores son llamados *Aufklärungsfehler*<sup>178</sup>.

La información y el consentimiento surgieron en la segunda mitad del siglo XIX<sup>179</sup>. Desde 1894, el *Reichsgericht* (Tribunal Supremo del Imperio Alemán) señaló la exigencia de un consentimiento informado previo al tratamiento, en un caso relativo a la ausencia de este en un tratamiento de amputación del pie de un niño. El tribunal sostuvo que el tratamiento implicó una lesión corporal ilegal, que el médico debía justificar mostrando el consentimiento del paciente. Aunque el médico tiene la capacidad de entender mejor el bienestar de su paciente y poner los medios para lograr este fin, esto no implica que tenga la facultad jurídica de intervenir, atendiendo sólo a su discreción, invadiendo la esfera jurídica del otro, y aplicando un tratamiento arbitrario, utilizando el cuerpo como objeto de un ensayo terapéutico bien

---

<sup>177</sup> Cass. 31 de enero de 2013, n.2253.

<sup>178</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 95.

<sup>179</sup> El propio Bismarck fue testigo de su desarrollo y así describe cómo protestó para que el futuro emperador Federico III no fuera intervenido de una extirpación de laringe sin su consentimiento, logrando la intervención del Káiser. Vid. DEUTSCH, E. y SPICKHOFF, A., *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukte-recht und Transfusionsrecht*, Springer, Berlín, 2008, p. 164.

intencionado<sup>180</sup>. Después de esta decisión se exigía del médico la obtención del consentimiento, pero no la información de los riesgos, pues se consideraba que esto podría influir en el éxito de la intervención. A partir de este momento el poder curativo del médico se vinculó al consentimiento del paciente, aunque las cuestiones relativas a la información todavía tenían poca atención y se fueron abordando muy lentamente, pero ganaron -con la eficacia jurídica del consentimiento-cada vez más peso y avanzaron con el aumento de los procedimientos clínicos invasivos<sup>181</sup>. Los tribunales se han adherido a este enfoque a lo largo de los años. A partir de 1930 la jurisprudencia fue evolucionando para incluir entre los deberes del médico el de informar acerca de los riesgos y los efectos secundarios. Así, en 1940 el *Reichsgericht* le dio la razón a un paciente que demandó a su médico por no haberle informado que la extracción de un quiste implicaba la eliminación de su pecho. El tribunal rechazó el argumento del médico que justificaba su omisión en la intención de no causarle angustia al paciente<sup>182</sup>.

Después de la Segunda Guerra Mundial y de las enseñanzas que dejaron los experimentos médicos que se habían llevado a cabo en los campos de concentración nazis, la importancia del consentimiento del paciente se ha incrementado. Desde ese momento surgió la necesidad del reconocimiento de una protección fuerte de la autodeterminación y esto

---

<sup>180</sup> *Dass jemand nach eigener Überzeugung oder nach dem Urteile seiner Berufsgenossen die Fähigkeit besitzt, das wahre Interesse seines Nächsten besser zu verstehen, als dieser selbst, dessen körperliches und geistiges Wohl durch geschickt und intelligent angewendete Mittel vernünftiger fördern zu können, als dieser es vermag, gewährt jenem entfernt nicht irgend eine rechtliche Befugnis, nunmehr nach eigenem Ermessen in die Rechtssphäre des Anderen einzugreifen, diesem Gewalt anzutun und dessen Körper willkürlich zum Gegenstande gutgemeinter Heilversuche zu benutzen.* (RG, 31 de mayo de 1894, RSt 25, 375)

<sup>181</sup> KATZENMEIER, C., "Patientenautonomie und Patientenrechte", *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, vol. 55, núm. 9, 2012, p. 1093. Algunos señalan que, a pesar de esta sentencia, la autonomía del paciente se mantuvo subordinada a una actitud paternalista en la relación médico-paciente. Así, en una decisión del *Reichsgericht* de 1912 (RG, 1 de marzo de 1912, (1912) 78 RZ, 432), se rechazó inequívocamente la existencia de una obligación del médico de informar al paciente de los posibles riesgos inherentes al tratamiento argumentando que dicha obligación podría perjudicar el éxito del tratamiento o disuadir a los pacientes de someterse a un tratamiento beneficioso. *Vid.* VOS, D., "Informed consent, patient autonomy and causation: competing perspectives the United States, Ireland and Germany", *Trinity College Law Review*, vol. 13, 2010, p. 160.

<sup>182</sup> RG, 8 de marzo de 1940, RZ 163,129.

condujo a la redacción del Código de Núremberg. Este Código representó un inequívoco reconocimiento del principio de consentimiento informado en la medicina y ha tenido una gran incidencia en la Ley y en la ética en Alemania, especialmente respecto a la autonomía del paciente<sup>183</sup>.

El consentimiento informado también ha encontrado apoyo en la promulgación de la Constitución alemana (*Grundgesetz*), que consagra el derecho a la dignidad (art. 1, 1): *“Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt”*<sup>184</sup>.

También consagra el derecho al libre desarrollo de la personalidad (art. 2, 1): *“Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, Soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt”*<sup>185</sup>. Así como el derecho a la vida y a la integridad física (art. 2, 2): *“Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden”*<sup>186</sup>.

La constitución alemana precisamente es una reacción a las atrocidades cometidas durante el Tercer Reich. Es difícil imaginar una base más sólida para la doctrina del consentimiento informado que este contexto histórico y estas disposiciones constitucionales. Los jueces alemanes constantemente vuelven a estas raíces y acuden al derecho a la

---

<sup>183</sup> SHAW, J., “Informed consent: a german lesson”, *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 35, núm. 4, 1986, p. 871.

<sup>184</sup> La dignidad humana es intangible. Respetarla y protegerla es obligación de todo poder público. (Ley Fundamental de la República Federal de Alemania-traducción de Prof. Dr. Karl-Peter Sommermann y Prof. Dr. Ricardo García Macho, Bundestag alemán, Berlín, 2009)

<sup>185</sup> Toda persona tiene el derecho al libre desarrollo de su personalidad siempre que no viole los derechos de otros ni atente contra el orden constitucional o la ley moral. (Ley Fundamental de la República Federal de Alemania, cit.)

<sup>186</sup> Toda persona tiene el derecho a la vida y a la integridad física. La libertad de la persona es inviolable. Estos derechos sólo podrán ser restringidos en virtud de una ley. (Ley Fundamental de la República Federal de Alemania, cit.). Este artículo protege al individuo contra a toda interferencia en el cuerpo y es la base del derecho del paciente a dar su consentimiento. *Vid.* BGH, 9 de diciembre de 1958, VI ZR 203/57.

autodeterminación como el fundamento del deber médico de informar al paciente<sup>187</sup>.

En 1957, la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo Alemán (BGH) señaló que el artículo 2, párrafo 1, inciso 2 de la Constitución, que garantiza el derecho a la integridad física, implica también que el paciente se puede negar a un tratamiento, aunque con este se libere de una enfermedad mortal. Aunque el médico tenga el deber de sanar al enfermo, este deber encuentra su límite en el derecho a la libre determinación del hombre sobre su cuerpo. Sería una injerencia ilegal en la libertad y la dignidad de una persona, si un médico, incluso si actuación está justificada médicamente, interviene de forma arbitraria sin la aprobación previa del paciente, pues incluso un enfermo mortal puede tener razones personales y morales respetables para rechazar una operación<sup>188</sup>.

La jurisprudencia alemana relativa al deber de información demuestra la elevada exigencia desde la perspectiva de la responsabilidad médica y constituye un sistema complejo y riguroso. Aunque subsisten algunos vestigios de paternalismo médico, la jurisprudencia ha creado unas bases legales sólidas para proteger la autonomía del paciente, y en la última década el BGH ha hecho un gran esfuerzo para aclarar numerosas cuestiones

---

<sup>187</sup> SHAW, J., ob. cit., *ibíd.*

<sup>188</sup> *Das in Art. 2 Abs. 2 Satz 1 des Grundgesetzes gewährleistete Recht auf körperliche Unversehrtheit fordert Berücksichtigung auch bei einem Menschen, der es ablehnt, seine körperliche Unversehrtheit selbst dann preiszugeben, wenn er dadurch von einem lebensgefährlichen Leiden befreit wird. Niemand darf sich zum Richter in der Frage aufwerfen, unter welchen Umständen ein anderer vernünftigerweise bereit sein sollte, seine körperliche Unversehrtheit zu opfern, um dadurch wieder gesund zu werden. Diese Richtlinie ist auch für den Arzt verbindlich. Zwar ist es sein vornehmstes Recht und seine wesentlichste Pflicht, den kranken Menschen nach Möglichkeit von seinem Leiden zu heilen. Dieses Recht und diese Pflicht finden aber in dem grundsätzlichen freien Selbstbestimmungsrecht des Menschen über seinen Körper ihre Grenze. Es wäre ein rechtswidriger Eingriff in die Freiheit und Würde der menschlichen Persönlichkeit, wenn ein Arzt - und sei es auch aus medizinisch berechtigten Gründen - eigenmächtig und selbstherrlich eine folgenschwere Operation bei einem Kranken, dessen Meinung rechtzeitig eingeholt werden kann, ohne dessen vorherige Billigung vornähme. Denn ein selbst lebensgefährlich Kranker kann triftige und sowohl menschlich wie sittlich achtenswerte Gründe haben, eine Operation abzulehnen, auch wenn er durch sie und nur durch sie von seinem Leiden befreit werden könnte (so auch Eb. Schmidt a.a.O. S. 37). (BGH, 28 de noviembre de 1957, 4 StR 525/57, conocido como Myomfall - "caso mioma")*

abiertas<sup>189</sup>. La jurisprudencia fue ampliando la obligación de información, llegando a ser similar al *informed consent* en EE.UU. Para fijar el estándar de información se utilizó la figura del paciente razonable (*verständiger Patient*) y así identificar qué riesgos raros no debían ser comunicados<sup>190</sup>. La diferencia era que en Alemania existía una presunción a favor de una información sin restricciones. El enfoque del paciente razonable fue criticado posteriormente por no respetar la autonomía del paciente y fue cambiando por la influencia de una sentencia del Tribunal Constitucional de 1979<sup>191</sup>. A partir de ese momento y en los últimos años la jurisprudencia ha preferido un punto de vista subjetivo respecto a la información, es decir, que el estándar se mide desde el criterio subjetivo del paciente, la información debe estar adaptada a sus particulares circunstancias para permitir una verdadera decisión<sup>192</sup>. En este sentido, el BGH ha señalado que el derecho del paciente a decidir también implica el derecho a tomar una decisión poco razonable desde el punto de vista médico, este principio se vería socavado si se pone más énfasis en la opinión del médico<sup>193</sup>. Según este enfoque, el médico debe dar a conocer todos los riesgos asociados específicamente con un tratamiento dado que teóricamente podría influenciar la decisión del paciente. Debe entonces informarse incluso los riesgos muy pequeños si su materialización podría tener repercusiones graves para él como individuo. La tendencia es que deben revelarse todos los riesgos independientemente de su rareza estadística<sup>194</sup>. Este criterio tan amplio ha sido atemperado por el BGH de dos formas: primero afirmando que los riesgos ordinarios del tratamiento, de los cuales el paciente puede ser consciente (por ejemplo, el riesgo de que una herida pueda infectarse) no deben ser informados. Segundo, que usualmente el paciente debe ser informado “en términos generales” de los riesgos

---

<sup>189</sup> KATZENMEIER, C., “Patientenautonomie und Patientenrechte”, cit., p. 1096.

<sup>190</sup> BGH, 16 de octubre de 1962, VI ZR 198/61 (KG)

<sup>191</sup> BVerfG, 25 de julio de 1979, 2 BvR 878/74.

<sup>192</sup> STAUCH, M., ob. cit., pp. 108 y ss. y SHAW, J., ob. cit., p. 878.

<sup>193</sup> BGH, 24 de junio de 1980, NJW 1980, 2751 (2752-3)

<sup>194</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 109. Vid. BGH, de 7 de febrero de 1984, NJW 1984, 1395 y BGH, de 7 de febrero de 1984, NJW 1984, 1397 y BGH, de 15 de febrero de 2000, NJW 2000, 1784 (1785).

discretos inherentes al tratamiento, es decir, sin entrar en detalles técnicos que puedan crear confusión<sup>195</sup>.

El requisito del consentimiento es una expresión de la noción jurídica fundamental que establece que la relación jurídica entre médico y paciente se basa en el principio del consenso y el respeto a la libertad de decisión. Estos principios proporcionan al paciente un "derecho a la enfermedad" (*Recht auf Krankheit*), de modo que pueda rechazar todo tratamiento<sup>196</sup>.

Respecto al consentimiento informado se parte de un principio básico y es que el paciente debe dar su consentimiento para cada tratamiento específico, una decisión sensata sólo puede tomarse cuando el médico ha informado adecuadamente. Si no existe ese consentimiento informado, el tratamiento es ilegal, incluso si este se ha llevado a cabo de acuerdo con la *lex artis*. Lo que se busca es permitir al paciente un ejercicio razonable de su derecho a la libre determinación. El término *Selbstbestimmung* ("autodeterminación") es un término alemán que se utiliza por primera vez desde Weimar para describir la personalidad individual como característica del ser racional. La libre determinación está dirigida a la emancipación de las ataduras y condiciones externas. Un aspecto fundamental en el consentimiento informado es la información de los riesgos, pues el médico debe ilustrar al paciente sobre los riesgos de una intervención médica, es decir, sobre los posibles efectos secundarios, permanentes o temporales, que pueden darse incluso al actuar con la debida diligencia. El paciente debe aprender acerca de la enfermedad que padece. La información se extiende a la naturaleza, el alcance y la aplicación de la intervención. También debe informarse acerca de los tratamientos alternativos con sus respectivas posibilidades de éxito y fracaso. En resumen, la información debe incluir, en un contexto de autodeterminación, la naturaleza, el alcance y la urgencia de la intervención, el resultado previsto, la naturaleza y la probabilidad específica

---

<sup>195</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 109.

<sup>196</sup> KATZENMEIER, C., "Patientenautonomie und Patientenrechte", cit., p. 1093.

de los diferentes riesgos en relación con las respectivas probabilidades de recuperación con respecto a otros modos de tratamiento<sup>197</sup>.

Fundamental también resulta la “información terapéutica” (*Sicherungsaufklärung*), que pretende mantener el éxito del tratamiento y advertir acerca de los efectos del cumplimiento de los consejos médicos, la participación del paciente en el proceso de curación y evitar que el paciente se ponga a sí mismo en peligro. Implica que el paciente adapte su estilo de vida al tratamiento, asegurar la prescripción de los medicamentos, educar acerca de los posibles efectos secundarios y consecuencias, para lograr la autoprotección, así como informar debidamente de su enfermedad y la urgencia del tratamiento. La *Sicherungsaufklärung* es una obligación accesoria (*vertragliche Nebenpflicht*) y su incumplimiento, probado por el paciente, puede constituir una negligencia médica. También resulta importante la denominada “información económica” (*Wirtschaftliche Aufklärung*), esto es, la exigencia de la información sobre las posibles consecuencias económicas de tratamiento, incluyendo los costes que no están cubiertos o que no son reembolsados por las aseguradoras<sup>198</sup>.

El grado información no implica unas reglas fijas, sino que depende de las circunstancias del caso. El paciente debe conocer la naturaleza, el significado y las implicaciones del tratamiento, así como los pros y los contras. El paciente debe ser informado ampliamente de lo que va a consentir. Los riesgos no deben ser informados de forma exacta, sino que debe darse una idea general (“*im Großen und Ganzen*”) de la gravedad y del riesgo específico, sin embargo, es fundamental informar sobre posibilidad de aparición del riesgo en cada caso y el peso de éste en relación con las consecuencias esperadas, si el paciente decide asumir tal riesgo. La vida profesional y privada del paciente se tiene en cuenta, se parte del principio de “información relacionada con el paciente” (*patientenbezogenen Information*)<sup>199</sup>.

---

<sup>197</sup> KATZENMEIER, C., “Patientenautonomie und Patientenrechte”, cit., p. 1093-1094.

<sup>198</sup> *Íd.*

<sup>199</sup> *Ibid.* p. 1095.



Los tribunales alemanes también se han referido a la obligación de informar al paciente de las alternativas<sup>200</sup>. Sostienen, como principio básico, la libertad terapéutica del médico para elegir entre los tratamientos. De esta forma, y tomando como premisa la igualdad, el médico no tiene que informar acerca de los riesgos y los efectos secundarios de un tratamiento descartado. Este enfoque restrictivo parece responder a la preocupación por las consecuencias financieras que puede traer la divulgación de tratamientos alternativos, más nuevos y seguros, disponibles sólo en hospitales especializados. No obstante, cuando las alternativas son de uso general y los riesgos inherentes son diferentes para cada una, las opciones deben discutirse con el paciente<sup>201</sup>.

La jurisprudencia alemana también se ha referido a la forma y al tiempo de la información. Se ha afirmado que debe haber un diálogo entre el médico y paciente, y que no es suficiente con entregar una hoja informativa, aunque se ha aceptado su uso complementario (y recomendado en tratamientos de rutina), es decir, que el médico debe comprobar si el paciente ha leído los folletos, así como permitir cualquier pregunta al respecto<sup>202</sup>. Por eso es tan importante la entrevista personal para propiciar una discusión que lleve al paciente a tomar una mejor decisión<sup>203</sup>. El material escrito puede facilitar el proceso de información y ayudar al médico a probar su obligación, pero nunca puede satisfacer la exigencia legal del deber de información. Firmar el consentimiento no tiene el efecto legal per se de proveer la información<sup>204</sup>. En

---

<sup>200</sup> Vid. KATZENMEIER, C., *Arzthaftung*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2002, pp. 331 y ss.

<sup>201</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 110. Vid. BGH, 15 de marzo de 2005, NJW 2005, 1718 (elección entre una cirugía o un tratamiento conservador).

<sup>202</sup> *Nach der Rechtsprechung des Senats bedarf es allerdings zum Zwecke der Aufklärung des "vertrauensvollen Gesprächs zwischen Arzt und Patienten" (Urteil vom 8. Januar 1985 - VI ZR 15/83 - VersR 1985, 361, 362). Das schließt jedoch keineswegs die Verwendung von Merkblättern aus, in denen die notwendigen Informationen zu dem Eingriff einschließlich seiner Risiken schriftlich festgehalten sind. Derartige schriftliche Hinweise sind heute weitgehend üblich und haben den Vorteil einer präzisen und umfassenden Beschreibung des Aufklärungsgegenstandes sowie der für den Arzt wesentlichen Beweisbarkeit. Sie sind insbesondere bei Routinebehandlungen, also auch bei öffentlich empfohlenen Schutzimpfungen am Platze* (BGH, 15 de febrero de 2000, NJW 2000, 1784)

<sup>203</sup> KATZENMEIER, C., "Patientenautonomie und Patientenrechte", cit., p. 1094.

<sup>204</sup> SHAW, J., ob. cit., p. 875. Vid. BGH [1984] NJW 1397, 1398, 1399; BGH [1980] NJW 633; BGH de 8 de enero de 1985 VI ZR 11/83.

cuanto al tiempo, la regla general es que el paciente debe recibir la información con suficiente antelación. En el caso de los pacientes ingresados para cirugía, la información debe darse al menos un día antes de la operación, y en los casos de riesgos graves debe ser antes. Se parte de la premisa de que cuanto menos son los riesgos, puede darse la información más tarde<sup>205</sup>.

En Alemania también existe lo que se ha conocido en otros ordenamientos jurídicos como privilegio terapéutico, es decir, aquellos casos excepcionales en los que el médico, de forma justificada, puede omitir la información si considera que esto puede generar un malestar significativo en el paciente. Se ha dicho que es mejor denominarlo “principio humanitario” (*humanitären Prinzip*), para determinar que no es un privilegio del médico, sino que se aplica en interés del paciente<sup>206</sup>. Sería ilegal entonces que el médico proporcione una información irreflexiva que desaliente al paciente de realizar la intervención o revelar tanta información que el paciente no pueda discernir lo que es relevante. El médico sólo puede omitir información cuando considere que esto pueda causar una lesión al paciente, debe prever con razonable certeza que puede haber una perturbación grave para el equilibrio psicológico. La decisión de no informar al paciente y las razones para no hacerlo deben registrarse en la historia clínica, sino podría presumirse una negligencia en la información<sup>207</sup>.

Para que exista responsabilidad debe establecerse un nexo de causalidad (*haftungsbegründende Kausalität*) entre la infracción y el daño.

---

<sup>205</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 111. Señala KATZENMEIER (*Arzthaftung*, cit., p. 343) que: *Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten ist nur dann gewahrt, wenn die Aufklärung rechtzeitig erfolgt. Der Patient darf mit den Informationen zeitlich nicht unter Entscheidungsdruck gesetzt werden. Von Notfällen und Sonderlagen abgesehen, muß ihm eine der Bedeutung des Eingriffs angemessene Überlegungsfrist für die Willensbildung verbleiben. Zwischen Aufklärung und Eingriff muß er die Gelegenheit haben, das Für und Wider der Behandlungsmaßnahmen abzuwägen und etwa in Gesprächen mit seiner Familie oder sonstigen Vertrauenspersonen zu besprechen, so daß ihm eine echte -nicht schon durch die Situation präjudizierte -Wahl möglich ist. Auch die Einwilligungserklärung muß rechtzeitig im Zustand freier Selbstbestimmung erfolgen. Was den Zeitpunkt angeht, zu dem das Gespräch spätestens stattzufinden hat, differenziert die Rechtsprechung wiederum nach den Umständen des Einzelfalls.*

<sup>206</sup> KATZENMEIER, *Arzthaftung*, cit., p. 335.

<sup>207</sup> SHAW, J., ob. cit., p. 877.

Señala STAUCH que en Alemania se ha entendido que cuando hay una negligencia en la información el médico no puede obtener un consentimiento válido y esto genera una invasión ilegal de la integridad corporal del paciente. Por tal razón se hace necesario establecer un nexo de causalidad entre la intervención y el daño. El vínculo “psicológico”, esto es, cómo el paciente hubiera decidido si hubiera conocido los riesgos, era un aspecto no muy importante, pues se entendía que la causa era el tratamiento ilegal, ignorando otras circunstancias. Los principales argumentos para limitar la responsabilidad del médico se sustentaban en la relación de causalidad, en particular en el alcance del deber o ámbito de protección de la norma (fin o propósito de la norma –*Schutzzweck der Norm*-). En los últimos años, y en virtud del incremento de las reclamaciones por negligencias en la información, el vínculo “psicológico” mencionado anteriormente ha adquirido gran importancia en forma de defensa del médico a través del “consentimiento hipotético” (*hypothetische Einwilligung*)<sup>208</sup>.

STAUCH también señala que hay casos en que es difícil determinar si el daño debe ser imputado al médico<sup>209</sup>. Problemático especialmente es el caso en el que el médico omite la información de un riesgo (riesgo X), pero luego se materializa otro riesgo (riesgo Y) que no debía ser informado. Parte de la doctrina señala que en estos casos no hay relación de causalidad porque el deber de informar no abarcaba ese riesgo Y. Esta visión fue, en principio, apoyada judicialmente por el BGH en una sentencia de 1984 que negó la responsabilidad del médico que se equivocó al no advertir sobre el riesgo de dolor durante la realización de rectoscopia y el paciente en lugar sufrió una perforación en el intestino, que era un riesgo remoto que no debía ser informado)<sup>210</sup>. Posteriormente el BGH pudo examinar otro caso similar en 1989 y rechazó esa limitación señalando que la responsabilidad del médico se extiende a todas las lesiones derivadas del tratamiento, ya que el consentimiento informado es algo que se acepta o se rechaza en su totalidad.

---

<sup>208</sup> STAUCH, M., ob. cit, p. 117.

<sup>209</sup> *Ibid.*, pp. 118 y ss.

<sup>210</sup> BGH, 7 de febrero de 1984, *NJW* 1984, 1395.

Según esta perspectiva cuando hay un déficit de información el tratamiento en su totalidad es ilegal, independiente de si el riesgo debe o no debe ser informado. El BGH afirma que el médico debe informar al paciente sobre los riesgos en “términos generales” (“*im großen und ganzen*”). El paciente necesita que lo ilustren acerca de los peligros que comporta un tratamiento médico. Para esto no es necesario que se explique de forma médicamente exacta el procedimiento, sino que se dé una información básica (*Grundaufklärung*). El incumplimiento de este tipo de información priva al paciente de evitar las consecuencias del tratamiento y por esta razón el médico será responsable de todos los daños y perjuicios incluso si se trata de riesgos remotos no informados<sup>211</sup>. Esto implica que el tribunal acepta también un papel residual de los argumentos *Schutzzweck*. El BGH afirma que cuando existe esa información básica el médico puede eludir su responsabilidad respecto a los riesgos remotos que no debían ser informados, ya que el paciente ya conocía los riesgos más graves del tratamiento y había sido ilustrado de forma general<sup>212</sup>. Cuando no exista esa información general, el médico será responsable de todos los daños, así lo reafirmó el BGH en un caso en que no se advirtió a la paciente que su tratamiento (una mielografía) podría, en casos raros, provocar parálisis. Este riesgo, que el tribunal consideró dentro del *Grundaufklärung*, no se materializó, pero sí sufrió un déficit neurológico permanente cuando un riesgo que no debía ser informado se materializó<sup>213</sup>.

En el pasado el consentimiento hipotético fue raramente usado. Sin embargo, debido al incremento de las reclamaciones por negligencias en el consentimiento informado y al endurecimiento de las obligaciones de información, los tribunales lo han utilizado a partir de 1980<sup>214</sup>. Hace parte de la defensa general según la ley alemana llamada *Rechtmäßiges*

---

<sup>211</sup> BGB, 14 de febrero de 1989, *NJW* 1989, 1533 (1535).

<sup>212</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 119.

<sup>213</sup> BGH, 14 de noviembre de 1995, *VersR* 1996, 195.

<sup>214</sup> *Vid.* Sentencias del *BGH* de 2 de enero de 1980 (*NJW* 1980, 1333), de 7 de febrero de 1984 (IV ZR 174/82 *BGHZ* 90, 103, 111), de 5 de febrero de 1991 (*NJW* 1991, 2341), de 7 de abril de 1992 (*NJW* 1992, 2351) y de 9 de noviembre de 1993 (*NJW* 1994, 799).

*Alternativverhalten* (conducta alternativa conforme a derecho), en virtud de la cual se actúa de forma ilícita y se produce el daño, pero el daño se habría producido incluso con un comportamiento legítimo. Se puede decir que probar el nexo causal no es un obstáculo importante para los pacientes alemanes, pues normalmente se asume que, si el paciente hubiese sido informado adecuadamente, habría rechazado la intervención, es decir, que la falta de información es la causa del daño. Por tal razón, esto constituye más una defensa del médico, que debe probar que el paciente habría dado su consentimiento con o sin información<sup>215</sup>. El médico argumentará que incluso si hubiera actuado legalmente (mediante la información de los riesgos), se habría producido el daño. Parte de la doctrina ha criticado la utilización judicial de esta defensa por parte del médico por considerar que con la falta de información el médico ha privado al paciente de la posibilidad de considerar, con pleno conocimiento de los riesgos, si desea o no aceptar la intervención. Esto socava el fin de la norma que obliga a los médicos a informar los riesgos, que es dar la libertad al paciente para decidir, en lugar de evitar el daño que se ha producido. Por tanto, la ley concede una gran importancia a la pérdida de la posibilidad de rechazar el tratamiento y a la oportunidad de romper con la cadena de eventos que conducen inexorablemente hacia el daño eventualmente sufrido<sup>216</sup>. Sin embargo, la visión general de la doctrina es de apoyo al enfoque del BGH, pues esta defensa permite un equilibrio entre los intereses en juego<sup>217</sup>. El BGH utiliza un criterio subjetivo, este enfoque permite a los pacientes tomar decisiones objetivamente irrazonables (pero subjetivamente entendibles) para rechazar los tratamientos. Lo que se busca es proteger la autonomía del paciente incluso cuando las razones médicas apuntan a la aceptación de la intervención. El médico debe demostrar las características individuales y las circunstancias de un paciente en particular, no basándose en un abstracto “paciente razonable”. Debe acreditar que ese paciente habría consentido de todos modos, y para refutar esto el paciente

---

<sup>215</sup> SHAW, J., ob. cit., p. 881. *Vid.* BGHZ 29, 176 (187); BGH [1980] VersR 428.

<sup>216</sup> SHAW, J., ob. cit., p. 882 y GIESEN, D., *Arzthaftungsrecht: Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz*, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1990, pp. 258 y ss.

<sup>217</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 120-121.

debe demostrar que en esa situación hipotética habría estado en una verdadera incertidumbre, en un dilema significativo, sobre la decisión de consentir el tratamiento (*echter Entscheidungskonflikt*), el presunto rechazo debe ser al menos comprensible. Si se ha producido una grave violación a la autonomía, el médico debe demostrar con certeza que el paciente hubiera consentido, éste último no debe demostrar nada. Cuando hay una ausencia total de consentimiento no se le da la oportunidad al médico de utilizar este argumento para que no haya abusos<sup>218</sup>.

Sobre el médico recae la carga de la prueba del consentimiento informado. El médico debe probar que el paciente recibió toda la información pertinente, siguiendo las exigencias del § 286 del Código de Procedimiento Civil (*Zivilprozessordnung –ZPO-*). No es suficiente el hecho de que el paciente haya firmado un consentimiento reconociendo los riesgos, es necesario demostrar que hubo una discusión al respecto. En cuanto al nexo de causalidad entre el tratamiento y las lesiones, la prueba corre a cargo del paciente, pues debe demostrar que la lesión se produjo por la materialización de un riesgo no informado<sup>219</sup>.

Desde la perspectiva del Derecho Privado, un tratamiento médico realizado sin el consentimiento del paciente se calificará como un daño ilícito al cuerpo o la salud del paciente en virtud del § 823 párrafo 1 BGB, dando lugar a una acción por responsabilidad extracontractual<sup>220</sup>. Al mismo tiempo esto se puede considerar como un incumplimiento de las obligaciones contractuales. En este sentido, las disposiciones aplicables son las mismas que cuando hay una negligencia en el tratamiento (*malpractice*). Sin embargo, en los supuestos de responsabilidad extracontractual cuando hay una ausencia de consentimiento, este incumplimiento se considera una lesión a

---

<sup>218</sup> SHAW, J., ob. cit., p. 883.

<sup>219</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 124.

<sup>220</sup> La intervención sin el consentimiento informado constituye una lesión en el cuerpo de otro, conocida como *Körperverletzung*. Vid. SHAW, J., ob. cit., p. 872 y FINN, M., “Aspectos fundamentales de la responsabilidad civil alemana en el ámbito de la cirugía estética”, *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm. 25, 2015, pp. 60-61.

menos de que el médico demuestre que sí se ha cumplido con la obligación, es decir, que sobre él recae la carga de la prueba. Son raros los casos en que hay una ausencia total de consentimiento, hay algunos en los que el médico excede la autorización dada por el paciente<sup>221</sup>. Las situaciones más comunes son aquellas en la que, en el proceso del consentimiento, se omite información relativa a los aspectos materiales del tratamiento, como los riesgos y las alternativas. La falta de consentimiento o los defectos de información significativa se tratan conceptualmente de forma unitaria, es decir, se considera un error en el consentimiento que puede causar un daño antijurídico<sup>222</sup>.

Afirma SHAW que el consentimiento implica tanto la aceptación del paciente de una interferencia en su cuerpo, así como, desde la perspectiva de la responsabilidad civil, que el paciente asume de la carga de los riesgos del tratamiento por él aceptados. La doctrina alemana ha discutido si la noción de *Körperverletzung* es la correcta para analizar los daños causados al paciente. El fundamento del consentimiento informado es la autonomía del paciente, y por la tanto se puede argumentar que lo que se protege no es tanto el cuerpo, sino su personalidad. En el Derecho de Daños alemán se protege el “derecho general de la personalidad” que se circunscribe en el párrafo 1 § 823 párrafo BGB cuando se habla de “cualquier otro derecho” (*ein sonstiges Recht*). Al igual que el derecho a la información, este derecho es una creación jurisprudencial a partir de los artículos 1 y 2 GG. Por tal razón se puede argumentar que es más preciso afirmar que la violación del deber de informar los riesgos de un tratamiento médico afecta no el cuerpo sino la personalidad del paciente. Este argumento busca que no se estigmatice todas las intervenciones médicas como una intervención ilegal en el cuerpo, porque normalmente el médico obtiene el consentimiento del paciente. Esto es diferente a lo que ocurre en el *common law*, donde los jueces son reacios a

---

<sup>221</sup> Vid. BGH, 4 octubre de 1999, que es un caso en el que el médico decide, sin consentimiento de la paciente, esterilizar a una mujer después de haberle hecho una cesárea, pues médicamente un embarazo posterior implicaba un riesgo vital.

<sup>222</sup> STAUCH, M., ob. cit., p. 101.

clasificar una intervención médica como un *battery*, a no ser que haya habido un completo fracaso del consentimiento porque no se informó ni de la naturaleza ni el alcance del tratamiento. Por tal razón en Alemania los tribunales se han negado a equiparar la obligación de información con el deber de diligencia exigido en el diagnóstico y el tratamiento. Así, han mantenido una distinción entre la negligencia, que es ante todo una cuestión de criterio médico, y la información, donde la atención se centra más directamente en la ética médica. La autora critica esta distinción argumentando que, debido a que el médico tiene la carga de la prueba del consentimiento informado (a diferencia del common law donde el paciente debe probar el fundamento de su acción por *malpractice*), esta se ha convertido en una vía que utilizan los litigantes, apoyados por los jueces, que no pueden probar de forma concluyente una negligencia de carácter técnico. Esto puede dañar el sistema de responsabilidad basado en la culpa, socavar la moral de los médicos y crear desconfianza en la evolución del consentimiento informado<sup>223</sup>.

Aunque los derechos de los pacientes están muy desarrollados en la jurisprudencia, la información no es satisfactoria porque muchos pacientes desconocen sus derechos. Para hacer frente a esto en 2003 se adoptó la Carta de Derechos de los Pacientes (*Patientenrechte in Deutschland – Leitfaden für Patienten und Ärzte*) cuyo sentido era fortalecer la cooperación entre el médico y el paciente, aunque no se ha creado la conciencia jurídica deseada, se abrió un camino para la codificación de los derechos de los pacientes<sup>224</sup>. El Ministerio Federal de Justicia y el Ministerio Federal de Salud presentaron el proyecto de ley para mejorar los derechos de los pacientes, el cual fue aprobado por el Bundestag el veintinueve de noviembre de 2012, entrando en vigor el veintiséis de febrero de 2013 la *Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetzes – PatRG- “Ley para la mejora de los derechos de los pacientes”)*<sup>225</sup>. En la exposición de motivos el gobierno señaló la necesidad de esta ley porque los

---

<sup>223</sup> SHAW, J., ob. cit., p. 873-875.

<sup>224</sup> KATZENMEIER, C., “Patientenautonomie und Patientenrechte”, cit., p. 1096.

<sup>225</sup> Bundesgesetzblatt, I, 9, 2013, p. 277.



derechos de los pacientes se encontraban regulados en diferentes normas de distintos ámbitos del derecho, además que la responsabilidad médica no estaba regulada en la ley sino en la jurisprudencia, lo que dificultaba el conocimiento de estos aspectos por parte de los sujetos intervinientes en el campo de la salud. Por tales razones se hacía importante crear un marco jurídico que garantizara la transparencia y la seguridad jurídica para mejorar la aplicación efectiva de estos derechos, así como la protección de los pacientes en términos de mejora de la atención de la salud y para apoyarlos cuando haya un fracaso en el tratamiento<sup>226</sup>.

Esta nueva Ley es, en gran parte, una codificación de la jurisprudencia del BGH y de la praxis médica en esta materia. El más importante aspecto que trata es la codificación del “contrato de tratamiento” (*Behandlungsvertrags*) como un nuevo tipo de contrato de servicios especial en unos subtítulos separados del BGB (§§ 630a – 630h). El legislador alemán prefirió tal denominación en lugar de contrato médico (*Arztvertrag*)<sup>227</sup>. Resulta especialmente importante la regulación de la carga de la prueba y el estándar especial de responsabilidad diferente a la regulación general del § 280 BGB.

El § 630a I BGB describe las obligaciones típicas del contrato de tratamiento<sup>228</sup>. Señala, por un lado, que el “*medizinischen Behandlung*” está obligado a proporcionar el tratamiento prometido, mientras, por otro lado, el paciente está obligado a pagar los honorarios pactados. El concepto de “*medizinischen Behandlung*” no está definido en la Ley, por tal razón no sólo

---

<sup>226</sup> BT-Drs 17/10488, accesible en <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP17/452/45245.html>

<sup>227</sup> Vid. ALBIEZ DOHRMANN, K. J., “El contrato de tratamiento médico en el BGB”, en: CUADRADO IGLESIAS, M., *et. al.* (Dir.), *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Manuel García Amigo*, vol. 1, La Ley, Madrid, 2015, p. 561 y FORTUNAT STAGL, J., “La «Legge sul miglioramento dei diritti del paziente» in Germania”, *La nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, núm. 1, 2014, p. 35.

<sup>228</sup> § 630a Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

se aplica a los médicos, sino también a otros profesionales de la salud como los psicoterapeutas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionales, parteras, los terapeutas del masaje (*Masseure*), socorristas médicos (*medizinische Bademeister*), naturópatas (*Heilpraktiker*), dentistas, logopedas, entre otros<sup>229</sup>. Es cuestionable en qué medida se pueden aplicar los principios jurisprudenciales a algunas de estas profesiones.

El § 630a II BGB señala que el tratamiento debe seguir las normas generalmente reconocidas por la medicina, salvo pacto en contrario. El estándar profesional ya se ha venido usando jurisprudencialmente para identificar un error en el tratamiento. La doctrina ha criticado esta disposición, pues esto puede afectar la libertad de terapia del médico. La elección del método debe hacerse según las especiales circunstancias del caso<sup>230</sup>. La Ley también señala que ese estándar profesional puede seguirse por un pacto entre las partes. Este tipo de pactos deben estar enmarcados en la debida diligencia y el cumplimiento de las obligaciones de información, y siempre bajo un estricto control sobre el contenido y las limitaciones de la responsabilidad. Estos tipos de acuerdo buscan, según el proyecto de Ley, que los tratamientos médicos estén abiertos a nuevos métodos<sup>231</sup>.

El § 630b BGB señala que en la relación de tratamiento se aplican las disposiciones que regulan el contrato de servicios, excepto las relativas a los contratos de trabajo (§ 622), salvo que en este subtítulo se disponga otra cosa<sup>232</sup>. El *Behandlungsvertrags* (“contrato de tratamiento”) se clasifica como un contrato de servicios (*Dienstvertrag*) por el carácter imprevisible del organismo humano y porque el médico no puede garantizar el éxito de la

---

<sup>229</sup> KATZENMEIER, C., “Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB”, *NJW*, núm. 12, 2013, p. 818 y REHBORN, M., “Patientenrechtegesetz 2013-Behandlungsvertrag, Mitwirkung, Information, Einwilligung, Aufklärung”, *MDR*, núm. 9, 2013, p. 497.

<sup>230</sup> KATZENMEIER, C., “Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB, cit., p. 818.

<sup>231</sup> *Íd.*

<sup>232</sup> § 630b

Anwendbare Vorschriften

Auf das Behandlungsverhältnis sind die Vorschriften über das Dienstverhältnis, das kein Arbeitsverhältnis im Sinne des § 622 ist, anzuwenden, soweit nicht in diesem Untertitel etwas anderes bestimmt ist.

intervención, sino poner todo su esfuerzo para la recuperación del paciente. Podrá ser un contrato de obra (*Werkvertrag*) si se pacta un resultado concreto, por ejemplo servicios puramente técnicos como la producción de prótesis<sup>233</sup>.

El § 630 c (1) BGB prescribe la obligación de colaboración que tienen el médico y el paciente. El § 630 c (2) y (3) BGB contiene los requisitos de la obligación de información<sup>234</sup>. El § 630 c (2) regula lo que se ha conocido como “*therapeutische Aufklärung*” (información terapéutica). Esta información es diferente a la denominada *Selbstbestimmungsaufklärung* (información autodeterminativa) de la que trata el § 630 e BGB. Esta última información es condición de validez del consentimiento, mientras que un fallo en la información terapéutica constituye un error en el tratamiento. La *therapeutische Aufklärung* es una de las medidas necesarias para asegurar el éxito del tratamiento, asegurar la protección del paciente y advertir sobre los efectos del cumplimiento de las pautas médicas, la participación del paciente en el proceso de curación y evitar la auto-puesta en peligro. La información respecto al diagnóstico y la terapia hace parte de la información autodeterminativa. La doctrina ha señalado la defectuosa regulación, pues se

---

<sup>233</sup> KATZENMEIER, C., “Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB”, cit., p. 818.

<sup>234</sup> § 630c Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

(1) Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken.

(2) Der Behandelnde ist verpflichtet, dem Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung und, soweit erforderlich, in deren Verlauf sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu erläutern, insbesondere die Diagnose, die voraussichtliche gesundheitliche Entwicklung, die Therapie und die zu und nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen. Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten über diese auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren. Ist dem Behandelnden oder einem seiner in § 52 Absatz 1 der Strafprozessordnung bezeichneten Angehörigen ein Behandlungsfehler unterlaufen, darf die Information nach Satz 2 zu Beweis Zwecken in einem gegen den Behandelnden oder gegen seinen Angehörigen geführten Strafoder Bußgeldverfahren nur mit Zustimmung des Behandelnden verwendet werden.

(3) Weiß der Behandelnde, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist oder ergeben sich nach den Umständen hierfür hinreichende Anhaltspunkte, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung über die voraussichtlichen Kosten der Behandlung in Textform informieren. Weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften bleiben unberührt.

(4) Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Behandlung unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat.

echa de menos una delimitación más clara de los conceptos, que aparecen duplicados en el § 630 c II BGB y § 630 e II BGB<sup>235</sup>.

El § 630 c (2) BGB también regula lo que ya venía exigiendo la jurisprudencia y es que el médico informe al paciente si existe alguna circunstancia que pueda causar un error médico, para así evitar cualquier peligro para la salud. Esa información no puede ser utilizada como prueba en un proceso penal o administrativo sin el consentimiento del médico.

En el § 630 c (3) BGB se exige al médico que dé al paciente una información económica, es decir, que si tiene la certeza de que el tratamiento no está cubierto, debe comunicar al paciente, al inicio, los costes presumibles mediante una *Textform* (§ 126 BGB). Esta información es inseparable de la información médica, pues ambas pueden influir en la independencia del paciente para tomar decisiones. La información económica se relaciona con la autodeterminación del paciente, por tal razón el médico debe informar si existe un tratamiento no cubierto por el seguro público y el privado para que el paciente pueda evaluar la posibilidad de autofinanciación<sup>236</sup>.

El § 630 c (4) BGB señala que la información no es obligatoria en casos excepcionales como cuando hay una urgencia en el tratamiento o cuando el paciente renuncia expresamente a este.

El § 630 d BGB regula el consentimiento (*Einwilligung*)<sup>237</sup>. El apartado 1 señala que antes de realizar un procedimiento médico, una intervención en

---

<sup>235</sup> KATZENMEIER, C., "Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB", cit., p. 818.

<sup>236</sup> *Ibid.*, p. 819.

<sup>237</sup> § 630d *Einwilligung*

(1) *Vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme, insbesondere eines Eingriffs in den Körper oder die Gesundheit, ist der Behandelnde verpflichtet, die Einwilligung des Patienten einzuholen. Ist der Patient einwilligungsunfähig, ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 die Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften bleiben unberührt. Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht.*

el cuerpo o en la salud, el proveedor del tratamiento está obligado a obtener el consentimiento del paciente. La obtención del consentimiento se considera un deber contractual normado (*normierte Vertragspflicht*). Si el paciente no tiene la capacidad para prestar el consentimiento, este debe ser prestado por un sujeto legitimado, a menos que exista un testamento vital (§ 1901 a, párrafo 1 inciso 1 BGB) que no lo permita. La Ley no dice claramente qué significa “no tener la capacidad para prestar el propio consentimiento” (*einwilligungsunfähig*). La jurisprudencia y la doctrina mayoritaria señalan que más que la capacidad jurídica, es relevante la “capacidad natural” (*natürliche Willenssfähigkeit*) para poder decidir. El silencio legal debería interpretarse en el sentido que se ha adoptado la doctrina dominante<sup>238</sup>.

Si no hay tiempo para obtener el consentimiento debido a la urgencia del tratamiento puede prescindirse de este si se corresponde con la presunta voluntad del paciente.

El § 630 d (2) BGB señala que el consentimiento no es válido si el paciente o el sujeto legitimado para prestar el consentimiento no ha sido informado conforme al § 630 e BGB. El apartado 3 del mismo artículo permite que el consentimiento pueda ser revocado en cualquier momento sin previo aviso y por cualquier razón.

El § 630 e BGB regula los deberes de información<sup>239</sup>. Aquí se trata de la información necesaria para la autodeterminación

---

(2) Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt voraus, dass der Patient oder im Fall des Absatzes 1 Satz 2 der zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung nach Maßgabe von § 630e Absatz 1 bis 4 aufgeklärt worden ist.

(3) Die Einwilligung kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos widerrufen werden.

<sup>238</sup> FORTUNAT STAGL, J., ob. cit., p. 39.

<sup>239</sup> § 630e Aufklärungspflichten

(1) Der Behandelnde ist verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie. Bei der Aufklärung ist auch auf Alternativen zur Maßnahme hinzuweisen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

(2) Die Aufklärung muss

(*Selbstbestimmungsaufklärung*). Se exige que el médico informe al paciente de todas las condiciones esenciales para que pueda dar su consentimiento. En particular debe comunicarse la naturaleza, el alcance, el desarrollo, el impacto y los riesgos previstos de la operación, así como su necesidad, la urgencia, la idoneidad y el éxito en términos de diagnóstico o terapia. La información también debe incluir las alternativas para poder tener en cuenta las cargas, riesgos o posibilidades de recuperación<sup>240</sup>. El § 630 e (2) BGB reafirma la importancia de la comunicación personal y verbal con el paciente, se pueden utilizar formularios escritos, pero estos no pueden sustituir la conversación entre las partes. La información debe ser dada por el médico o por una persona que tenga la educación necesaria para llevar a cabo el tratamiento propuesto. La información debe ser dada con el tiempo suficiente para que el paciente pueda tomar una decisión con criterio, además de proporcionarse de una forma que sea comprensible. Si la información fue dada por escrito, debe entregársele al paciente copias de estos documentos.

El § 630 e (3) BGB dice que se puede prescindir de la información en circunstancias especiales, sobre todo cuando existe una urgencia o cuando el paciente ha renunciado expresamente a ella. En el apartado (4) se afirma que si el consentimiento debe darlo un representante, este debe ser informado igual que el paciente.

---

1. mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält,

2. so rechtzeitig erfolgen, dass der Patient seine Entscheidung über die Einwilligung wohlüberlegt treffen kann,

3. für den Patienten verständlich sein. Dem Patienten sind Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen.

(3) Der Aufklärung des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat.

(4) Ist nach § 630d Absatz 1 Satz 2 die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, ist dieser nach Maßgabe der Absätze 1 bis 3 aufzuklären.

(5) Im Fall des § 630d Absatz 1 Satz 2 sind die wesentlichen Umstände nach Absatz 1 auch dem Patienten entsprechend seinem Verständnis zu erläutern, soweit dieser aufgrund seines Entwicklungsstandes und seiner Verständnismöglichkeiten in der Lage ist, die Erläuterung aufzunehmen, und soweit dies seinem Wohl nicht zuwiderläuft. Absatz 3 gilt entsprechend.

<sup>240</sup> Vid. ALBIEZ DOHRMANN, K. J., ob. cit., p. 569.

El § 630 e (5) BGB señala que en el caso del § 630d apartado 1, inciso 2 (el caso de los pacientes incapaces de consentir), debe darse la información en función de su conocimiento, su nivel de desarrollo y su forma de comprensión, teniendo en cuenta que pueda asumirla, y en la medida en que no sea contraria a sus intereses. Esta disposición tiene en cuenta la reciente sentencia del Tribunal Constitucional Federal de 23 de marzo de 2011 que estimó contrario a la Ley Fundamental que una persona con las facultades psíquicas perturbadas pueda tratarse con medicamentos sin mediar su consentimiento<sup>241</sup>.

El § 630f hace referencia a la documentación del tratamiento. El apartado (1) exige que el médico conserve la documentación del tratamiento mediante la implementación de historias clínicas ya sea en papel o electrónicamente. Las correcciones y cambios de entradas en el registro médico sólo serán admitidas si permanece reconocible el contenido original. El médico está obligado a registrar en la historia clínica todos los aspectos esenciales, desde el punto de vista profesional, del tratamiento, actual o futuro, y los resultados del mismo, en particular, el historial médico, diagnósticos, investigaciones, resultados de exámenes, evaluaciones, terapias y sus efectos, las intervenciones y sus efectos, consentimientos y explicaciones. El médico debe conservar el registro la historia clínica por un período de diez años después de la finalización del tratamiento, a menos que existan otras reglas.

El § 630g BGH regula el derecho del paciente de acceder a la historia clínica. El paciente puede registrar todos los documentos de manera inmediata, salvo que existan razones terapéuticas significativas que lo impidan o derechos de un tercero. Las razones de la negativa al acceso deben estar justificadas. Los herederos también podrán inspeccionar la historia clínica si lo necesitaren para garantizar sus intereses pecuniarios. Esto mismo

---

<sup>241</sup> BVerfGE 128, 282. *Vid.* ALBIEZ DOHRMANN, K. J., ob. cit., p. 571.

se aplica a los familiares del paciente, a no ser que se trate de intereses inmateriales.

El § 630h BGB disciplina la carga de la prueba en la responsabilidad por errores médicos y errores de información, y consagra diferentes presunciones de responsabilidad del médico en el tratamiento. El apartado (1) señala que se presume el error del profesional sanitario cuando se verifica un riesgo general propio del tratamiento y que era completamente controlado por la parte que lo presta y que ha causado un daño a la vida, el cuerpo o la salud del paciente. El apartado (2) exige que el médico debe probar que ha obtenido el consentimiento conforme al § 630 d y que ha dado la información según el § 630 e BGB. Si la información no cumple con los requisitos del § 630e, el médico puede alegar que el paciente hubiese consentido el tratamiento, incluso si la información fuera compatible con la norma. Este apartado es muy importante porque parece consolidar legalmente el consentimiento hipotético del paciente que ya era admitido por la jurisprudencia<sup>242</sup>. Esta disposición es criticada por la doctrina, pues se considera que supone una injerencia en la autonomía del paciente y tal sistema de carga de la prueba no garantiza la protección de la autodeterminación<sup>243</sup>. El apartado (3) sostiene que cuando el médico, contrariando lo prescrito en el § 630 f, apartados 1 y 2, no registre en la historia clínica un aspecto importante, o no guarde la historia clínica conforme al § 630 f (3) se presume que no ha cumplido con esta obligación.

El § 630h (4) BGB dice que, si el médico no era idóneo para realizar el tratamiento, se presume que tal falta de idoneidad ha causado la lesión a la vida, el cuerpo o la salud del paciente.

El § 630h (5) BGB contiene la regla según la cual en caso de que se produzca un error grave en el tratamiento que generalmente es idóneo para causar un daño a la vida, al cuerpo o a la salud, se presume que ese error fue

---

<sup>242</sup> Vid. ALBIEZ DOHRMANN, K. J., ob. cit., p. 582.

<sup>243</sup> MERKEL, G., "Prinzipielles und Prozessuales zur hypothetischen Einwilligung in ärztliche Heileingriffe", *Juristenzeitung*, vol, 68, núm. 20, 2013, p. 979.



la causa del daño. En estos cinco apartados del § 630h se habla de presunciones, estas son presunciones legales que admiten prueba en contrario según el § 292 ZPO.

## **4. Antecedentes legislativos**

### **4.1 Tratados y Declaraciones Internacionales. Regulación europea.**

Durante el siglo XX se destacó la importancia de los derechos del paciente y del consentimiento informado en algunas declaraciones, convenios y textos internacionales. Por ejemplo, ha tenido gran influencia el Código de Núremberg (1947), que fue producto de los juicios de Núremberg, en los que se condenó a algunos dirigentes nazis y a varios médicos por las atrocidades cometidas durante el régimen de Hitler. Aunque carente de eficacia jurídica, este Código planteó la obligación de exigir previamente el consentimiento informado cuando se fuera a experimentar con humanos, al tiempo que se refería al deber de información y a su contenido<sup>244</sup>.

Fundamentales resultan la Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada y proclamada por las Naciones Unidas (1948)<sup>245</sup> y el

---

<sup>244</sup> Dice el primer punto del mentado Código: *“Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado; todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento. Es un deber y responsabilidad personales que no pueden ser delegados impunemente”*. Para ampliar este tema vid. ANNAS, G.J. Y GRODIN M.A., *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, Oxford University Press, New York, 1992, FREYHOFER, H.H., *The Nuremberg Medical Trial. The Holocaust and the Origin of the Nuremberg Medical Code*, Peter Lang, New York, 2004, 2005 y WEINDLING, P. J., *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials. From Medical War Crimes to Informed Consent*, Palgrave Macmillan, Basingstoke y New York, 2004.

<sup>245</sup> ApNDL 3626.

Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, elaborado por el Consejo de Europa (1950)<sup>246</sup>. Estos textos, aunque no mencionan expresamente el consentimiento informado y el derecho a la información, reconocen genéricamente los derechos humanos con los que están directamente relacionados, como la dignidad del ser humano, la vida y la libertad. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha señalado que, aunque el Convenio no contenga una norma específica para la protección de la integridad física, ésta queda incluida en la noción de “vida privada” del artículo 8.1 (SSTEDH de 16 de diciembre de 1997, caso Raninen c. Finlandia; § 63; y de 24 de febrero de 1998, caso Botta c. Italia, § 32). También ha incluido en ese artículo la facultad de los individuos de elegir los actos médicos de los que sean objeto, así como el consentimiento (SSTEDH de 24 de septiembre de 1992, caso Herczegfalvy c. Austria, § 86; y de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63)<sup>247</sup>.

Relevante igualmente es el Código Internacional de Ética Médica, adoptado por la 3ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en Londres, en octubre de 1949, y enmendado posteriormente varias veces<sup>248</sup>. En este Código se expresa el deber de los médicos de respetar el derecho del paciente a aceptar o rechazar el tratamiento, así como el deber de respetar en general sus derechos y preferencias.

También han sido importantes otros textos, entre los que se encuentran los siguientes: 1) La Carta Social Europea, elaborada por el Consejo de Europa (1961), específicamente en cuanto se refiere al derecho a la protección de la salud (art. 11) y al derecho a la asistencia social y médica (art. 13); 2) El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966),

---

<sup>246</sup> RCL 1979, 2421.

<sup>247</sup> Vid. MARTÍNEZ GALLEGO, E., “Análisis jurídico del consentimiento informado”, en LLAMAS POMBO, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, p. 110.

<sup>248</sup> Por la 22ª Asamblea Médica Mundial en Sídney (Australia) en agosto 1968, la 35ª Asamblea Médica Mundial en Venecia (Italia) en octubre 1983 y la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg (Sudáfrica) en octubre 2006.

aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas, especialmente respecto al derecho a la integridad física y moral (art. 7), que exige el consentimiento previo en la experimentación médica o científica; 3) La Declaración de Helsinki, adoptada por la 18ª asamblea de la Asociación Médica Mundial (junio de 1964), que ha sido enmendada en ocho ocasiones, la última de ellas en Seúl (Corea) en octubre de 2008. Esta Declaración consagra los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, y destaca el deber del médico de respetar, en el ámbito de la investigación médica, el derecho a la autodeterminación del paciente, a ser informado y a emitir su consentimiento; así como otras normas para la protección de las personas que no pueden prestarlo. 4) El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, aprobado por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1966), especialmente respecto al reconocimiento del derecho de la persona a la seguridad social y al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; y 5) la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), que en su artículo 12 consagra el derecho del niño a expresar su opinión libremente en los asuntos que le conciernen si está en condiciones de formar su propio juicio. En el artículo 13 establece que el niño tendrá derecho a la libertad de expresión, con la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas de todo tipo; y en el artículo 14 alude al derecho del niño a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión.

La 34ª Asamblea Médica Mundial adopta en 1981 la Declaración de Lisboa sobre Derechos del Paciente, que fue enmendada en 1995. A pesar de no ser una norma jurídica, este texto supuso un gran avance en el reconocimiento de los derechos del paciente, porque resalta el derecho a la libertad de elección, el derecho a la autodeterminación, el derecho a la información y el derecho a la dignidad.

Sin duda alguna tiene una importancia capital el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y Biomedicina (Convenio relativo a

los derechos humanos y la biomedicina) suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997<sup>249</sup>. Este Convenio entró en vigor en España el primero de enero del año 2000. Es una norma jurídica de carácter internacional que tiene la relevancia no sólo de ser la primera de su tipo en este concreto campo de la medicina y la biología, sino también de ser de obligatorio cumplimiento para los países que la suscriban. El Convenio busca un equilibrio entre las actuaciones médicas y científicas, y la dignidad y libertad del ser humano. En el Convenio se pone de manifiesto la importancia del consentimiento y la información, de cuya regulación se ocupan los capítulos segundo y tercero. Se reafirma la necesidad del consentimiento para toda intervención en el ámbito de la sanidad, y se establece que el consentimiento debe ir precedido por una información acerca de la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de dicha intervención; al tiempo que se recoge el derecho del paciente a revocar su consentimiento en cualquier momento.

Asimismo, en el citado Convenio se busca proteger a las personas que no puedan emitir su consentimiento por ser menores o mayores de edad incapaces, y se regula el tema de la autorización de un representante, buscando respetar la participación del representado en la medida de lo posible. También se regula la situación excepcional de urgencia que faculta al médico a intervenir sin consentimiento, en la medida que esta actuación sea indispensable para la salud del paciente. Se afirma el derecho del paciente de recibir toda la información respecto a su salud, así como el respeto a la voluntad de no recibir tal información. El artículo 9 del Convenio se refiere a

---

<sup>249</sup> Se debe apuntar que el Consejo de Europa venía trabajando hace muchos años para lograr una norma de este tipo. En 1985 el Comité de Ministros del Consejo de Europa creó el Comité *ad hoc* de expertos en los avances de las ciencias bioéticas (CAHBI, hoy llamado Comité Director de Bioética-CDBI-) con el fin de tomar las medidas para garantizar los derechos humanos frente a la biología, la bioquímica y la medicina. Los ministros de justicia del Consejo de Europa adoptaron la Resolución R 3 (90) sobre bioética, en la que recomendaban al Comité de Ministros que solicitara al CAHBI la preparación de un convenio marco para la protección de los humanos en el desarrollo de las ciencias biomédicas. Después la Asamblea Parlamentaria aprueba la Recomendación 1160 de 1991 para aprobar el convenio y el Comité de Ministros encarga su elaboración al Comité de Bioética del Consejo de Europa. El primer proyecto fue entregado el 30 de junio de 1994 y fue aprobado por el Comité de Ministros, después de varias modificaciones, el 19 de noviembre de 1996 y fue firmado por 21 países el 4 de abril de 1997 en Oviedo.

las denominadas voluntades anticipadas o testamento vital y reconoce que *“serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad”*.

El Convenio de Oviedo ha impulsado en España la reforma de la regulación existente, específicamente la Ley General de Sanidad (1986)<sup>250</sup> y, además, es el precedente de la actual Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (en adelante, LBAP), a la que nos referiremos más adelante en el capítulo segundo.

También es importante la Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, aprobada por la Asamblea General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997, en la que se señala la necesidad de la prestación del consentimiento previo, libre e informado de la persona interesada.

La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003, en sus artículos 8, 9 y 10 se refiere al consentimiento previo, libre, informado y expreso, necesario para la recolección, tratamiento, utilización y conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas. Recientemente, este mismo organismo internacional, en sesión del 15 de octubre de 2005, adoptó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Como indica su artículo primero, trata de cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales. Siguiendo la línea de anteriores declaraciones, entre sus principios se consagra el respeto a la autonomía de

---

<sup>250</sup> SÁNCHEZ CARO, J. “El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces”, en: ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002, p. 118.

la persona en lo que se refiere a la facultad de tomar decisiones, el consentimiento informado para toda intervención médica y la protección especial respecto a las personas carentes de capacidad para consentir por sí mismas (arts. 5, 6, 7 y 8)<sup>251</sup>.

Resulta de gran importancia mencionar también la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad hecha en Nueva York el 13 de diciembre de 2006 (en adelante CIDPD). Esta Convención fue incorporada al Derecho Español mediante Instrumento de ratificación publicado en el BOE núm. 96, de 21 de abril de 2008 (RCL 2008, 950). La Convención consagra, dentro de sus principios, el respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas. La Convención ha impulsado ciertos cambios legislativos en el ordenamiento jurídico español y sus principios van a tener gran trascendencia en el consentimiento informado de las personas con discapacidad.

En Europa, la regulación jurídica de los derechos a la información y al consentimiento informado es tardía respecto al desarrollo de estos derechos en los EE.UU., prueba de ello es que la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes (Decreto 74/27, de 14 de enero) no se aprobó hasta 1974 (en Francia). La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprueba en 1976 la Resolución 613 y la Recomendación 779, relativas a los derechos de los enfermos y moribundos. También por esta época surge la Carta del Enfermo Usuario del Hospital, aprobada por la Asamblea Plenaria del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea (1979), que, a pesar de no ser una norma obligatoria, consagra como derechos del usuario de los

---

<sup>251</sup> Vid. BENÍTEZ ORTÚZAR I., "Capacidad de Decisión y Consentimiento Informado", en: GROLL ESPIELL, H. Y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (Coord.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006, p. 309 y ABELLÁN SALORT, J. C., "Autonomía y consentimiento informado en los documentos bioéticos del Consejo de Europa y otros organismos internacionales", en: ABELLÁN SALORT, J. C. (Coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Difusión Jurídica y Temas de Actualidad, Madrid, 2007, pp. 139-195.

servicios sanitarios la autodeterminación y la información. La Resolución del Parlamento Europeo de 19 de enero de 1984 recomienda empezar a trabajar para la elaboración de una Carta de Derechos del Paciente, que incluya, entre otros, el derecho a la información sobre diagnóstico, terapia y pronóstico, así como el derecho a consentir o no el tratamiento. Este mismo Parlamento, el 13 de mayo de 1986, aprueba la Carta de Derechos del Niño Hospitalizado, que reivindica su derecho a la información, adaptada a su desarrollo.

También es importante la Declaración para la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa (1994), emanada de la Oficina Regional para Europa de la OMS, resultado de la consulta europea sobre los derechos de los pacientes realizada en Ámsterdam, que buscaba definir principios y estrategias para promover tales derechos, dentro del contexto del proceso de reforma de la atención sanitaria que se estaba llevando a cabo por esa época. En esta Declaración se reafirma la importancia del derecho a la autodeterminación, el respeto al ser humano, su integridad, su privacidad, sus valores morales, culturales y convicciones. Se hace hincapié en el derecho a la información del paciente, el contenido de esta información y la forma de darla. También se consagra la importancia del consentimiento informado como requisito previo a cualquier intervención médica, el derecho a negarse al tratamiento y el consentimiento por representación.

Resulta fundamental la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000 (adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo). El artículo 6.1 del Tratado de la Unión Europea (consolidado según Tratado de Lisboa) señala que dicha Carta tendrá *“el valor jurídico de los Tratados”*, además que *“los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta se interpretarán con arreglo a las disposiciones generales del título VII de la Carta por las que se rige su interpretación y aplicación y teniendo debidamente en cuenta las explicaciones a que se hace referencia en la Carta, que indican las fuentes de dichas disposiciones”*.

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en su artículo 3, referente al Derecho a la integridad de la persona, señala que:

1. Toda persona tiene derecho a su integridad física y psíquica.
2. En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular:
  - el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley,
  - la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas,
  - la prohibición de que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro,
  - la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos.

#### **4.2 Regulación en España**

En España el reconocimiento y la regulación del derecho a la información y el consentimiento informado son recientes. Es a partir de los años 70 del siglo XX cuando algunas normas se empiezan a referir a estos temas, como, por ejemplo, el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de la Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (Orden de 7 de julio de 1972), que señalaba que el enfermo debía autorizar las intervenciones quirúrgicas o terapéuticas que implicaran un riesgo notorio o previsible, y la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos<sup>252</sup>.

La Constitución Española (1978) cambia el panorama de los derechos de los pacientes y se convierte en un marco idóneo para desarrollar instituciones protectoras de los mismos. La Constitución consagra un Estado Social y Democrático de Derecho en el que la dignidad de la persona es

---

<sup>252</sup> Antes de esta Ley el Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos, incluía la obligación de éstos de obtener el consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos o intervenciones que acarrearán riesgo para su vida o que pudieran generar lesiones, a menos que la urgencia implicara una actuación inmediata. Aunque tal norma se cita como la primera en regular expresamente el consentimiento informado, tuvo poca difusión y fue declarada nula por defectos de forma. *Vid.* AA.VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2006, p. 23.



fundamento del orden político y la paz social (art. 10.1), y a la vez que se reconocen como derechos fundamentales el derecho a la igualdad (art. 14), el derecho a la vida y la integridad física y moral (art. 15), se garantiza el derecho a la protección de la salud (art. 43), y se consagra la obligación de los poderes públicos de garantizar la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo su seguridad, salud y legítimos intereses económicos (art. 51.1).

Reflejo de las normas constitucionales es la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), que marca un hito respecto al consentimiento informado, al ser la primera ley que trata la materia, hasta ese momento solo contemplada en normas reglamentarias<sup>253</sup>. Cabe resaltar los apartados 5 y 6 del artículo 10 de la LGS. El apartado 5 del artículo 10 establecía que las personas tienen derecho *“a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”*. El apartado 6 del mismo artículo 10 indicaba que las personas tenían derecho:

A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública. b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas. c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

A partir de esta Ley se crea todo un cuerpo jurisprudencial en torno al consentimiento informado, que constituye el antecedente de su actual regulación en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la

---

<sup>253</sup> Esta norma consagró en el ordenamiento jurídico español la idea de autodeterminación en las relaciones médico-enfermo, y tiene el mérito de haber introducido el reconocimiento del derecho de los ciudadanos a recibir información y a dar su consentimiento a los tratamientos médicos. GALLEGO RIESTRA, S., “Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002”, en: PALOMAR OLMEDA, A., CANTERO MARTÍNEZ, J., (Dir.), LARIOS RISCO, D., GONZÁLEZ GARCÍA, L., DE MONTALVO JÄÄSKELAÄINEN, F. (Coord.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2013, p. 804 y ss.

Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (LBAP). En la Exposición de Motivos de la LBAP se reconoce la importancia que han adquirido los derechos de los pacientes, como se aprecia en las normas y declaraciones de organismos internacionales respecto a esta materia, y se indica que esta Ley busca desarrollar los principios generales que había prescrito la LGS, en especial el derecho a la autonomía del paciente, así como actualizar y aclarar los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Con anterioridad a la LBAP se promulgó en Cataluña la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, de Autonomía del Paciente y Derechos de Información y Documentación Clínica de Cataluña. La LBAP contiene las bases que soportan el desarrollo legal que deben hacer las Comunidades Autónomas. La disposición adicional primera de esta Ley señala que tiene carácter básico de conformidad con el artículo 149.1. 1ª y 16ª CE. Esto implica que las leyes que se hayan dictado y que se dicten en las Comunidades Autónomas deben ir en consonancia con este cuerpo legal para lograr su efectividad. Sin embargo, aunque la propia LBAP señale su carácter de básica, pueden surgir conflictos debido a la competencia concurrente que tienen el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de sanidad (art. 149.1.16ª y art. 148.1. 21ª). Esta concurrencia implica que el Estado fija las bases y las Comunidades su desarrollo. El Tribunal Constitucional [STC 32/1983, de 28 de abril (RTC 1983, 32) y 42/1983, de 20 de mayo (RTC 1983, 42)] ha señalado el sentido del concepto de bases de sanidad, afirmando que lo que se pretende es que exista un sistema normativo de la sanidad que sea uniforme y vigente para toda la nación. A partir de este denominador común cada Comunidad podrá desarrollar sus propias competencias<sup>254</sup>. Lo complicado es determinar el alcance de cada

---

<sup>254</sup> Algunas leyes aprobadas por las Comunidades Autónomas se han referido a la autonomía del paciente: en Andalucía la Ley 2/1998, de 15 junio, de Salud de Andalucía, la Ley 5/2003, de 9 octubre, Ley de declaración de voluntad vital anticipada y la Ley 2/2010, de 8 de abril, sobre Derechos y Garantías de la Dignidad de la Persona en el Proceso de la Muerte de Andalucía; en Aragón la Ley 6/2002, de 15 abril, Ley de Salud de Aragón; en Canarias, la Ley 11/1994, de 26 de julio, Ley de Sanidad de Canarias; en Cantabria la Ley 7/2002, de 10 diciembre, de ordenación sanitaria de Cantabria; en Castilla y León la Ley 8/2003, de 8 abril,

competencia. Esto se hace a partir del grado de tutela de interés general que se quiera proteger. El núcleo material de esta protección es competencia exclusiva del Estado<sup>255</sup>.

La LBAP derogó los artículos de la LGS que se dedicaban al consentimiento, concretamente los apartados 5, 6, 7, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61. En la LGS no se precisaban los temas relativos al sujeto titular del derecho a la información, a la forma de emitir el consentimiento por escrito, ni al contenido de la información. La LGS

---

sobre derechos y deberes de la personas en relación con la salud; en Cataluña la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre derechos de información concerniente a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica; en Castilla-La Mancha, la Ley 5/2010, de 24 de junio, sobre derechos y deberes en salud; en Extremadura la Ley 3/2005, de 8 julio, de información sanitaria y autonomía del paciente; en Galicia la Ley 3/2001, de 28 mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; en las Islas Baleares la Ley 5/2003, de 4 abril, Ley de Salud de la Islas Baleares; en La Rioja la Ley 2/2002, de 17 abril, Ley de Salud y la Ley 9/2005, de 30 septiembre, reguladora del documento de instrucciones previas en el ámbito de la sanidad; en Madrid la Ley 12/2001, de 21 diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; en Murcia, la Ley 3/2009, de 11 de mayo, de Derechos y Deberes de los Usuarios del Sistema Sanitario de Región de Murcia; en Navarra la Ley Foral 17/2010, de 8 noviembre, sobre derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra; en el País Vasco la Ley 7/2002, de 12 diciembre, Ley de voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad; y en la Comunidad Valenciana la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de Valencia.

<sup>255</sup> En caso de existir contradicciones entre la norma estatal y la autonómica, se debe tener en cuenta si la norma autonómica es anterior o posterior a la LBAP. Si la norma autonómica es anterior a la LBAP, aquella es desplazada automáticamente por esta; si la norma autonómica es posterior a la LBAP, es inconstitucional por regularse una materia fuera de la competencia de la Comunidad Autónoma, pero debe seguirse el procedimiento ante el Tribunal Constitucional para que se declare inconstitucional y hasta que esto no ocurra sigue vigente. *Vid.* GONZÁLEZ SALINAS, P., “El alcance del carácter básico de la ley reguladora de la autonomía del paciente y su influencia en las leyes autonómicas sobre la misma materia”, en: GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 15 y ss.; ROMEO MALANDA, S., “Efectos jurídicos de la contravención por parte de las comunidades autónomas de la legislación estatal en materia de derechos de los pacientes”, en: VIDAL BELTRÁN, J. M. y GARCÍA HERRERA, M. A. (Coord.), *El Estado autonómico: integración, solidaridad, diversidad*, vol. II, COLEX e Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2005, p. 375. También es problemático pensar que el consentimiento informado se relaciona con la capacidad de obrar, cuestión propia del derecho civil y por tanto ajena a la competencia del legislador autonómico no foral (art. 149.1. 8ª CE). Por esto parece correcto el carácter de básica de la Ley 41/2002, entendiendo que se busca fijar un criterio unitario en los presupuestos de la capacidad para prestar el consentimiento informado, con la consecuencia de que ni siquiera las Comunidades Autónomas con competencia sobre el Derecho Civil, puedan dictar normas que no sean desarrollo de la LBAP. *Vid.* PARRA LUCÁN, M. A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, núm. 1, 2003 [online].

tenía varias lagunas y suscitaba algunos problemas de interpretación. La LBAP intenta subsanar esas lagunas, teniendo en cuenta las soluciones que había ido proponiendo la jurisprudencia. La LBAP supone un gran avance, da seguridad jurídica, y su carácter básico y la generalidad de su ámbito de aplicación permiten guiar la actuación médica en la sanidad pública y privada<sup>256</sup>.

La LBAP consagra, en su artículo 2, los principios básicos que la orientan, es decir, aquellos criterios que deben tenerse en cuenta para interpretar los preceptos que la integran. Entre ellos cabe destacar el epígrafe 2 que afirma que:

Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

En el epígrafe 3 del mismo artículo se establece que el paciente, una vez haya recibido la información adecuada, tiene el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles. Otro principio es el enunciado en el epígrafe 4 y es el derecho del paciente para negarse al tratamiento, excepto en los casos que expresamente recoge el mismo texto legal. También resulta fundamental el epígrafe 6 en el que se recoge la exigencia para los profesionales sanitarios de no sólo realizar su actividad con corrección técnica, sino también con apego al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica, respetando las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. El desarrollo detallado de la LBAP se verá en el segundo capítulo.

---

<sup>256</sup> ATELA BILBAO A. Y GARAY ISASI, J., "Ley 41/2002 de derechos del paciente. Avances, deficiencia y problemática", en: GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, p. 43 y ss. Estos autores también señalan que existen algunas inconsistencias de la ley que pueden ser corregidas por la normativa autonómica. En especial, en relación con este tema, se pone de relieve que hay un error sistemático de la ley al dispersar en tres artículos el contenido del deber de informar (arts. 10.1, 4.1 y 2.3).

En el ordenamiento jurídico español existen normas específicas que se refieren a algunos aspectos relacionados con el consentimiento informado. Así, el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 noviembre, que aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante TRLGDCU)<sup>257</sup>, se refiere al derecho de información y los mecanismos para garantizarlo, y es sabido que el paciente se considera un usuario de los servicios sanitarios y así se refiere a él la Ley General de Sanidad. El artículo 8 d) del TRLGDCU consagra como derecho básico de los consumidores y usuarios la información sobre los productos o servicios y la educación para conocer su adecuado uso, consumo o disfrute. En el mismo sentido el artículo 18.2 d) prescribe que los productos o servicios puestos a disposición de los consumidores o usuarios deben incorporar instrucciones para su uso y los riesgos previsibles y el artículo 148 fija ciertas condiciones para que pueda darse la responsabilidad objetiva por el correcto uso y consumo de bienes y servicios, y dentro de estos últimos incluye los sanitarios.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, de cirugía, extracción y trasplante de órganos, establece que para que se puedan obtener órganos de una persona viva es necesario que el donante tenga plena capacidad y se le informe de las consecuencias de su acto. Además, el consentimiento debe otorgarse de forma expresa, libre, consciente y por escrito.

La Ley 44/2003, de 21 noviembre, de Ordenación de Profesiones Sanitarias, en su artículo 5.1. c) incluye el deber que tienen los profesionales sanitarios de proveer al paciente de la información necesaria para que pueda prestar su consentimiento. También en la letra f) del mismo artículo consagra expresamente el deber de respeto de los derechos reconocidos en la LBAP.

---

<sup>257</sup> Estos preceptos estaban contenidos en la derogada Ley 26/1984, de 19 julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Ley 55/2003, de 16 diciembre, Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, recoge en el artículo 19 (letras h, e, i) como deberes el de *“informar debidamente, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables en cada caso y dentro del ámbito de sus competencias, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles”*, así como el de *“respetar la dignidad e intimidad personal de los usuarios de los servicios de salud, su libre disposición en las decisiones que le conciernen y el resto de los derechos que les reconocen las disposiciones aplicables (...)”*

La Ley 14/2006 de 27 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida, indica en su artículo 3 que para someterse a estas técnicas es necesaria la aceptación libre y consciente de la mujer, previa información sobre las posibilidades de éxito, sobre los riesgos y sobre las condiciones. Este asesoramiento incluye los aspectos biológicos, jurídicos y éticos, facilitando la comprensión de los mismos. La aceptación del procedimiento debe plasmarse en un formulario de consentimiento informado. La mujer usuaria de las técnicas debe tener plena capacidad de obrar y si estuviese casada también es necesario el consentimiento de su marido, que debe prestarlo cumpliendo las mismas exigencias de ser libre, consciente y formal.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 60.4 señala que en los ensayos clínicos *“deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información”*. El consentimiento debe ser previo y si el ensayo no tiene interés terapéutico para la persona en la que se realiza, debe constar por escrito.

La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en su artículo 4 consagra el respeto a la libre autonomía de la persona que pueda participar en una investigación biomédica, exigiendo la prestación de su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. Consagra el contenido y alcance de estos derechos, el consentimiento por representación, el derecho a revocar el consentimiento, el derecho a la información de sus datos genéticos y el derecho a rechazar tal información. El capítulo I del título II (arts. 13, 14 y 15) señala los principios generales y los requisitos de la información y del consentimiento. El art. 19.1 d) consagra como requisito esencial el consentimiento de la mujer en estado de embarazo y lactancia, el art. 20 contiene ciertas disposiciones para proteger a las personas incapaces de prestar el consentimiento y el art. 21 recoge las prescripciones respecto a la investigación con personas que no pueden prestar su consentimiento por razón de su estado clínico. El art. 29 regula la necesidad del consentimiento del donante de embriones o fetos humanos, así como los arts. 32 y 34.2 e) exigen el consentimiento informado del donante o progenitor de ovocitos y preembriones. También el artículo 45 d) consagra como principio rector específico la obtención del consentimiento informado del sujeto fuente respecto a los análisis genéticos, las muestras biológicas y los biobancos. Esta exigencia se reitera en los artículos 47, 48 y 49 en relación con los análisis genéticos, también en los arts. 54.5 y 54.6 cuando se habla del cribado genético; en los artículos 58 a 62 al regular la utilización de muestras biológicas para la investigación biomédica y en el artículo 70 cuando se afirma que es necesario el consentimiento informado del sujeto fuente en los bancos genéticos<sup>258</sup>.

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de Salud Sexual y Reproductiva y de la Interrupción Voluntaria del Embarazo (en adelante LOSSRIVE) consagra como principio el derecho a adoptar libremente

---

<sup>258</sup> En fin, esta ley apuesta por el interés y el bienestar del ser humano que participa en una investigación biomédica, por encima del interés de la sociedad y de la ciencia, en consonancia con la posición del Convenio de Oviedo. Para ampliar *vid.* ROMEO CASABONA, C. M., “La ley de investigación biomédica: un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el sistema nacional de salud”, *Derecho y Salud*, vol. 16, núm. extraordinario, 2008, pp. 63-74.

decisiones que afecten a la salud sexual y reproductiva (art. 3.1), el derecho a decidir sobre la maternidad (art. 3.2), así como la exigencia del consentimiento informado para la interrupción del embarazo (art. 13, tercero). El artículo 17 regula la información previa al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo. Esta información debe referirse a los métodos de interrupción del embarazo, las condiciones legales para hacerlo, los centros donde se puede hacer y la cobertura del servicio público de salud. Cuando la causa de la interrupción del embarazo se produzca a petición de la mujer en virtud de las causas del artículo 14 se informará también de las ayudas públicas a las embarazadas, los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad, las ayudas públicas para el cuidado de los hijos e incentivos y beneficios por el nacimiento, así como los datos sobre los centros para recibir información sobre anticoncepción y sexo seguro, y sobre el asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo. En el supuesto de interrupción del embarazo del artículo 15-b, por riesgo de graves anomalías en el feto, también se informará sobre los derechos y prestaciones públicas existentes para la personas con alguna discapacidad. El artículo 17-4 de la LOSSRIVE exige que en todos los supuestos se informe a la mujer *“en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo”*.

El presente trabajo se centra especialmente en la LBAP y se van a analizar los aspectos relacionados con el derecho a la información y al consentimiento informado del paciente, teniendo en cuenta la jurisprudencia al respecto<sup>259</sup>.

---

<sup>259</sup> Cabe apuntar que casi todo el corpus jurisprudencial que analiza el régimen jurídico del consentimiento informado se ha elaborado al amparo de la LGS. Sin embargo, las últimas sentencias hacen referencia a la LBAP para resaltar su importancia y porque gran parte de la doctrina jurisprudencial ha sido recogida en la nueva legislación y mantiene su vigencia.



## **5. Fundamento y naturaleza jurídica**

Para poder determinar las consecuencias jurídicas de la vulneración del consentimiento informado o del derecho a la información del paciente, resulta especialmente relevante determinar el fundamento y la naturaleza jurídica de estos derechos. Este análisis no constituye una mera discusión teórica, sino que es lo que nos permitirá determinar el régimen jurídico aplicable, así como aclarar su panorama desde la perspectiva de la responsabilidad civil. Aunque el consentimiento informado no se mencione expresamente en la Constitución Española, es indudable su estrecha relación con los derechos fundamentales, por lo que necesariamente debemos estudiarlo desde la perspectiva del Derecho Constitucional.

### **5.1 Posturas respecto al anclaje constitucional del consentimiento informado<sup>260</sup>**

Por un lado, están aquellas posturas que relacionan al consentimiento informado con valores, principios y derechos constitucionales, pero lo hacen de una forma difusa con el objetivo de dotarlo de una mayor relevancia jurídica y darle una base sólida. En este sentido, el Tribunal Supremo ha afirmado que el consentimiento informado está ligado al reconocimiento de la dignidad humana como fundamento del orden político y la paz social (artículo 10.1 de la Constitución Española), y es expresión de la libertad, entendida como un valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 CE)<sup>261</sup>. Esta postura

---

<sup>260</sup> Seguimos en este análisis a GARCÍA LERENA, V. M., *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*, Junta General del Principado de Asturias (JGPA) y Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), 2012, pp. 55 y ss.

<sup>261</sup> En la STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001, 3) se afirma que la información que el médico debe dar al paciente para que pueda escoger con libertad entre las opciones posibles, no es un mero formalismo sino que: *“encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875), en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias -sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio (RTC 1989, 132)- en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos*

jurisprudencial también ha relacionado al consentimiento informado con los derechos fundamentales a la vida, a la integridad física y moral y a la libertad de conciencia<sup>262</sup>. La doctrina también ha señalado su vinculación con los derechos instrumentales al libre ejercicio de la autodeterminación personal o libre desenvolvimiento de la personalidad (art. 10.1 CE) y al derecho a la protección de la salud (art. 43.1 CE)<sup>263</sup>. Incluso se ha relacionado al consentimiento informado con el artículo 20.1, d) CE, que consagra el derecho a la información<sup>264</sup>.

En algunas ocasiones se ha calificado al consentimiento informado como un derecho fundamental. El Tribunal Supremo llegó a afirmar en algunas sentencias que el consentimiento informado era un *derecho humano fundamental*<sup>265</sup>. Esto provocó que se planteara la duda acerca de su naturaleza jurídica y surgiera la discusión en torno a si se debía considerar o no como un derecho fundamental de los reconocidos por la Constitución Española (artículos 14 al 29) y, por ende, con la protección especial del

---

de 10 de diciembre de 1948 (LEG 1948, 1), proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950 (RCL 1979, 2421 y ApNDL 3627), en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966 (RCL 1977, 893 y ApNDL 3630), en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10". Esta misma postura se mantiene en las SSTs de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001, 6197) y de 17 de octubre de 2001 (RJ 2001, 8741).

<sup>262</sup> SANCHO GARGALLO, I., "Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado", *InDret*, núm. 209, 2004, p. 7.

<sup>263</sup> RODRÍGUEZ LÓPEZ, P. "Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la Vida y a la Integridad Física", *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, p. 90.

<sup>264</sup> GUERRERO ZAPLANA, J. *El Consentimiento Informado. Su Valoración en la Jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid, 2004, p. 45. Debe tenerse presente que la autonomía del paciente, como hemos visto, ha sido reconocida por tratados internacionales ratificados por España, por lo que los derechos fundamentales y las libertades deberán ser interpretados conforme a tales normas (art. 10.2).

<sup>265</sup> Afirmó el Alto Tribunal que: "*El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo*" [SSTS (Sala Primera) de 12 enero (RJ 2001, 3) y de 11 mayo de 2001 (RJ 2001, 6197)]. *Vid.* CORCHETE MARTÍN, M. J., "El consentimiento informado. Algunas precisiones conceptuales desde una perspectiva constitucional", LLAMAS POMBO, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, p. 79.

artículo 53.2 CE. Frente a esta postura, la doctrina mayoritaria ha criticado que se haya creado una nueva categoría jurídica que no aparece en la Constitución. Aunque el consentimiento informado encuentra apoyo en los convenios y declaraciones internacionales, en el ordenamiento jurídico español sólo son derechos fundamentales aquellos que han sido reconocidos en la Constitución<sup>266</sup>.

También están las posturas que afirman que para que pueda crearse un vínculo constitucional fuerte, es necesario enlazar al consentimiento informado con un derecho fundamental concreto. Algunos lo relacionan con la integridad física (art. 15 CE), pues el consentimiento halla su fundamento en el respeto a ésta como expresión de un *noli me tangere* fundamental. En este

---

<sup>266</sup> BASTIDA FREIJEDO, F., "El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales", *Revista Española de la Función Consultiva*, núm. 16, 2011, p. 177. Aunque el artículo 10.2 CE contenga una norma "de apertura de carácter internacional y europeo en materia de Derechos humanos", esto no implica que tenga tutela jurídica a través del amparo, sino que debe ponerse en su sitio, esto es "en el marco de la legalidad ordinaria, interpretable a la luz del Convenio citado, sin calificaciones de «Derecho humano fundamental», que puede dar lugar a confusiones innecesarias". PULIDO QUECEDO, M., "El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental?", *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 5, 2001. En el mismo sentido, SEUBA TORREBLANCA, J. C. ("Comentario a la STS de 12 de enero de 2001", *CCJC*, núm. 56, 2001, p. 728) apunta, haciendo una crítica al concepto de "derecho humano fundamental", que: "En el lenguaje jurídico, por razones de economía lingüística y de precisión terminológica, cada palabra tiene un significado concreto que es generalmente reconocido por toda la comunidad jurídica, pudiendo resultar desconcertante (o estéril) utilizar términos vacíos". RUBIO TORRANO, E. ("Derechos fundamentales y consentimiento informado", *Aranzadi Civil*, núm. 19, 2001) critica también esta postura del Tribunal Supremo, agregando que para sustentar las reclamaciones por la infracción del consentimiento informado tampoco es necesario otorgarle este carácter, pues es un deber integrado en la *lex artis* (artículo 1258 CC). DE LAS HERAS GARCÍA, M. ("Recepción y naturaleza del llamado "consentimiento informado" del paciente", en GONZÁLEZ PORRAS, J. M., *Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, Tomo I, Colegio de Registradores de la Propiedad y Mercantiles de España y Servicio de Publicaciones de la Universidad de Murcia, Murcia, 2004, p. 2396) afirma que, aunque el consentimiento informado es una manifestación de la libertad, la vida y la integridad, y la protección de la salud, engrosar el listado de los derechos humanos con el consentimiento informado puede llegar a ridiculizarlo y es algo inútil porque ya el Código Civil tiene los mecanismos para lograr la tutela indemnizatoria. Cfr. 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)", *Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal* núm. 5, 2011, pp. 25-35 y CORCHETE MARTÍN, M. J., "El consentimiento informado. Algunas apreciaciones conceptuales desde una perspectiva constitucional", en: LLAMAS POMBO, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, pp. 56-96. Esta última autora señala que: "Teniendo en cuenta que el consentimiento informado constituye un aspecto sustancial del derecho a la integridad y que, por tanto, su ausencia «difuminaría» su contenido esencial, podemos concluir diciendo que, a nuestro parecer, estamos ante un auténtico derecho fundamental".

sentido la integridad física constituye un derecho absoluto, y una salvaguardia de la autonomía jurídica de la persona humana<sup>267</sup>. Otra parte de la doctrina relaciona al consentimiento informado con la libertad de conciencia (art. 16.1 CE), así, TARODO SORIA afirma que la finalidad del consentimiento informado es que al sujeto se le proporcionen los elementos que garanticen la “libre formación de la conciencia”, respecto a asuntos que tienen que ver con su salud<sup>268</sup>. Otros autores hablan de la relación del consentimiento informado con la libertad personal (art. 17 CE). Dentro de este derecho fundamental se encontraría el derecho a la autodeterminación física que estaría incluido en los denominados derechos de cuarta generación (derechos que se corresponden con el Estado Social de Derecho y con el Estado de Bienestar Social, y que son consecuencia de las nuevas reivindicaciones de los individuos y de las transformaciones tecnológicas de los nuevos conocimientos científicos y su aplicación a diversos campos de la vida del hombre) y que implica una libertad decisoria que permite a una persona elegir respecto a las cuestiones que afecten a su realidad física, a su sustrato corporal. En este sentido, el consentimiento informado estaría comprendido en el derecho a la autodeterminación física<sup>269</sup>.

Otras posturas señalan que el consentimiento informado constituye un mecanismo general de garantía de los derechos fundamentales. En esta línea resultan ilustrativas las palabras de ROVIRA, cuando afirma que el consentimiento informado es un:

*(...) instituto de relevancia constitucional, de una garantía interna, de un procedimiento necesario para la realización y vigencia del principio de autonomía, de la libertad como valor, y por tanto de un grupo de derechos fundamentales que la Constitución protege frente a todos de manera muy reforzada. No es sólo una*

---

<sup>267</sup> GITRAMA GONZÁLEZ, M., “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho: Sobre el contrato de servicios médicos”, cit. pp. 286 y ss.

<sup>268</sup> TARODO SORIA, S., *Libertad de conciencia y derechos del usuario de servicios sanitarios*, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Bilbao, 2005, p. 291

<sup>269</sup> GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación”, en: BRENA SESMA, I., (Coord.), *Panorama internacional en salud y derecho: culturas y sistemas jurídicos comparados*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2007, pp. 225 y ss.

*cuestión de carácter privado que se integra en las relaciones entre el médico y el paciente y en la que nadie más pueda intervenir, como a veces se sigue diciendo*<sup>270</sup>.

Desde este punto de vista, el consentimiento informado busca hacer efectivos los derechos fundamentales del paciente, y se configura como una “*técnica de aseguramiento*”. Aunque no se mencione expresamente en la Constitución, supone la concreción de la exigencia que tiene el legislador de desarrollar un procedimiento que le dé efectividad a los derechos fundamentales del paciente. Según ROVIRA, al ser una garantía interna, su vulneración supone la lesión directa al propio derecho fundamental<sup>271</sup>. La falta de consentimiento puede afectar principalmente el derecho a la vida, el derecho a la integridad física y moral, el derecho a la intimidad, el derecho a la libertad de movimiento y el derecho a la libertad religiosa y de pensamiento. Señala el citado autor que para hacer efectivo este procedimiento de garantía no puede justificarse sólo como parte de la *lex artis ad hoc* o elemento de la relación contractual médico-paciente, sino que debe vincularse a alguno de esos derechos fundamentales que afecta<sup>272</sup>. Pero la verdad es que los derechos fundamentales tienen un efecto de irradiación sobre todo el orden jurídico<sup>273</sup> y, en este sentido, las normas que protegen la autonomía del individuo no hacen sino hacer efectivos los derechos fundamentales. A nuestro entender, cuando la jurisprudencia afirma que el consentimiento

---

<sup>270</sup> ROVIRA, A. *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, Cizur Menor, 2007, p. 37. En este interesante trabajo el autor hace una vehemente defensa de la autonomía del paciente y del consentimiento informado desde la perspectiva del derecho constitucional.

<sup>271</sup> *Ibíd.*, p. 84.

<sup>272</sup> *Ibíd.*, p. 106. Por eso señala que es constitucionalmente necesario que la normativa del consentimiento informado que afecta más directamente los derechos fundamentales, deba adquirir el rango de Ley Orgánica. Esta es una cuestión importante porque la LBAP, en algunos de sus preceptos, desarrolla directamente derechos fundamentales (art. 81 CE). Una prueba de que el legislador no ha sido cauteloso respecto a esta cuestión formal, la encontramos en que la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, pues la Disposición final tercera señala que tienen carácter de orgánico la regulación de la información previa al consentimiento (art. 17), así como el propio consentimiento (art. 13). En este sentido existirían ciertas dudas sobre la constitucionalidad de la LBAP y sobre la competencia de las Comunidades Autónomas para regular estos derechos. *Vid.* BASTIDA FREIJEDO, F., *ob. cit.*, p. 180. *Cfr.* PEMÁN GAVÍN, J. M., *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud: estudios jurídicos*, Comares, Granada, 2005.

<sup>273</sup> BASTIDA FREIJEDO, F., *ob. cit.*, p. 108.

informado forma parte de la *lex artis* no está restándole importancia; al contrario, está incluyendo en este criterio de corrección del acto médico esos deberes médicos y señalando que su incumplimiento puede generar responsabilidad. Aunque el consentimiento informado no sea un derecho fundamental, no puede negarse que supone el ejercicio de la autonomía del paciente y de algunos de sus derechos fundamentales<sup>274</sup>.

GARCÍA LERENA hace una crítica a las posturas que hemos mencionado, pues considera que una vinculación difusa con las normas constitucionales no genera ninguna consecuencia práctica para la protección de estos derechos, por ejemplo, por vía de amparo. De igual forma cuestiona aquellas posiciones que relacionan al consentimiento informado con varios derechos fundamentales sin hacer referencia a ninguno de forma específica, así como la concepción de este como un mecanismo de garantía. Esta autora afirma que para que el consentimiento informado tenga una juridicidad constitucional fuerte es necesario que, o constituya un derecho fundamental por sí mismo, o bien que esté relacionado con unos de los derechos fundamentales contenidos en los artículos 15 a 29 de la Constitución. Esta juridicidad fuerte sólo se alcanzaría si se determina el objeto sobre el que incide la libertad que otorga el consentimiento informado. Ese objeto sería el cuerpo humano y, en este sentido, la postura que le daría un mejor anclaje constitucional al consentimiento, sería aquella que lo vincula específicamente con el derecho fundamental a la integridad física<sup>275</sup>. BASTIDA FREIJEDO también señala que la única vía para situar el derecho a la autonomía del paciente en el plano

---

<sup>274</sup> GARCÍA GARNICA, M., "La actual concepción del consentimiento informado como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. Principales consecuencias jurídicas y prácticas", *BFD. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, núm. monográfico, 23, 2003, p. 143. SANCHO GARGALLO, B. (ob. cit., p. 5) señala que sería mejor utilizar el término "derecho de la personalidad" más propio del derecho civil y que caracteriza su indisponibilidad y restricciones en la representación, en contraposición de los "derechos patrimoniales". Afirma ROMEO CASABONA, C. M. ("El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", en: AA.VV., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, Problemas prácticos del consentimiento informado*, núm. 5, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002, p. 64) que el consentimiento es la manifestación de un derecho fundamental que debe ser respetado y protegido como tal, es un derecho subjetivo que entronca varios derechos fundamentales y que le confiere legitimidad al acto médico.

<sup>275</sup> GARCÍA LERENA, V., ob. cit., pp. 63-68.

constitucional es enlazarlo como contenido de alguno de los derechos fundamentales reconocidos expresamente por la Constitución. Este autor afirma que no se trata de relacionar un derecho regulado en convenios internacionales y en la LBAP con los derechos fundamentales, sino que el análisis debe hacerse al revés, es decir, preguntarse cuáles de estos derechos incorporan en su contenido las facultades que otorga el derecho a la autonomía del paciente, después debe analizarse los convenios y declaraciones internacionales que servirán para interpretar este derecho fundamental. Todo esto permitirá delimitar el objeto, el contenido y la titularidad de estos derechos, así como los aspectos formales que lo afectan, es decir, si debe regularse por medio de ley orgánica o si las Comunidades Autónomas tienen competencia para legislar sobre esta materia. También es importante este análisis, pues permitirá determinar cuándo procede su protección a través del recurso de amparo, es decir, cuándo la vulneración del derecho a la autonomía del paciente implica la violación del contenido de un derecho fundamental reconocido por la constitución<sup>276</sup>.

## **5.2 El consentimiento informado y el derecho fundamental a la integridad física**

El Tribunal Constitucional se ha referido al derecho fundamental a la integridad física en diferentes sentencias<sup>277</sup>. Según la doctrina del Tribunal Constitucional, el artículo 15 de la constitución protege «*la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular*». Este derecho busca la protección de la “incolumidad corporal” y se relaciona con el libre desarrollo de la personalidad para lograr su efectividad, por eso es imprescindible protegerlo de injerencias y riesgos propios de una sociedad avanzada tecnológicamente. Por esta

---

<sup>276</sup> BASTIDA FREIJEDO, F., ob. cit., p. 179.

<sup>277</sup> SSTC 120/1990, 137/1990, 11/1991, 215/1994, 35/1996, 207/1996, 154/2002, 160/2007, 206/2007.

razón, no es necesario que la lesión al derecho se haya consumado, sino que basta con que exista un riesgo relevante. El TC también señala que el derecho a que no se dañe o perjudique la salud personal queda también comprendido en el derecho a la integridad personal, aunque no todo riesgo o daño para la salud implica una vulneración del derecho fundamental, sino el que genere un peligro grave y cierto. El derecho a la integridad física y moral implica una facultad negativa, que genera un deber de abstención de actuaciones médicas salvo tenga una justificación constitucional, además ampara la facultad de oposición a la asistencia médica, como un ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, distinto del derecho a la salud o a la vida. Se afectará este derecho cuando se realice una intervención médica en contra de la su voluntad del sujeto<sup>278</sup>.

Este derecho tiene dos contenidos: uno originario, que supone la protección de la persona frente a los ataques dirigidos a lesionar el cuerpo o el espíritu; y un contenido derivado, que implica la protección frente a las intervenciones que son practicadas sin consentimiento afectando a esos bienes. El contenido originario está dirigido al ámbito puramente físico y está ligado a la idea de perjuicio. El contenido derivado abarca el aspecto moral y en su núcleo está la protección de la facultad que tiene la persona de tomar decisiones respecto a actos que puedan afectar a su cuerpo. Lo relevante entonces no es el perjuicio causado, sino la ausencia de consentimiento<sup>279</sup>.

Es evidente que una intervención médica conlleva la posibilidad de afectar la integridad personal, lo que hace necesario establecer mecanismos para garantizar la efectividad de este derecho, en consonancia con la función y finalidad de la medicina. La protección constitucional de la vida y la integridad física no se agota en el mero reconocimiento de los derechos subjetivos necesarios para reaccionar a las agresiones, sino que también contiene un mandato dirigido al legislador para una protección suficiente de

---

<sup>278</sup> STC 37/2011, FJ 3.

<sup>279</sup> GARCÍA LERENA, V., ob. cit., pp. 81 y ss.



los mencionados derechos fundamentales. La garantía de estos derechos implica que cualquier actuación que afecte la integridad personal debe ser consentida por el sujeto titular o estar constitucionalmente justificada<sup>280</sup>.

Resulta fundamental la STC 37/2011 en la que se analiza la naturaleza jurídica del consentimiento informado<sup>281</sup>. Esta resolución se origina a partir del recurso de amparo contra la Sentencia de la Sección Quinta de la Audiencia Provincial de Bizkaia, de diez de abril de 2008, desestimatoria del recurso de apelación promovido contra Sentencia de del veintitrés de abril de 2007, dictada por el Juzgado de Primera Instancia número 7 de Bilbao. Esta última resolución judicial desestimó la demanda de reclamación de responsabilidad civil derivada de asistencia sanitaria, por la pérdida funcional de la mano derecha tras la realización de un cateterismo cardíaco sin el consentimiento informado del paciente. La sentencia que resolvió el recurso de apelación confirmó la sentencia de primera instancia. En la demanda de amparo el recurrente alegó la vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), en relación con los derechos a la integridad física y a la libertad (arts. 15 y 17.1 CE), argumentó que las sentencias le negaron el derecho a ser indemnizado, a pesar de probarse la ausencia de información previa a la intervención.

El Tribunal Constitucional estimó el recurso de amparo sosteniendo que la asistencia recibida por el paciente no satisfizo su derecho al consentimiento informado y que por tanto se vulneró su derecho fundamental a la integridad

---

<sup>280</sup> MARTÍNEZ GALLEGO, E., ob. cit., p. 108 y GÓMEZ ABEJA, L., "Consentimiento informado y derechos fundamentales, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 18, 2011, pp. 275-306.

<sup>281</sup> Esta sentencia es importante porque el Tribunal Constitucional señala que respecto a la vulneración del consentimiento informado están en juego derechos fundamentales, y esto implica que es un asunto que no sólo se circunscribe a la legalidad ordinaria y que se abre una nueva vía de defensa para los pacientes a través del amparo. *Vid.* DÍAZ MARTÍNEZ, A., ob. cit. También es importante porque constituye una aportación novedosa, pues, aunque el Tribunal Supremo ya hubiera relacionado al consentimiento informado con la dignidad y con otros derechos fundamentales, es la primera vez que se su omisión se considera como una lesión al derecho fundamental a la integridad física del artículo 15 CE. *Vid.* MOURE GONZÁLEZ, E., "El consentimiento informado como derecho fundamental: comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo", *Diario La Ley*, núm. 7912, 2012 [online]

física. También se considera vulnerado el derecho a la tutela judicial efectiva porque las resoluciones impugnadas no tutelaron el derecho a la integridad física. La sentencia descarta que se haya violado el derecho a la libertad (art. 17.1 CE), argumentando que este precepto protege la “libertad física”, esto es, la libertad frente a la detención, condena o internamientos arbitrarios, pero no incluye una “libertad general de autodeterminación personal”<sup>282</sup>.

Esta sentencia resulta fundamental porque se afirma que, aunque el artículo 15 CE no tiene una referencia expresa al consentimiento informado, esto no implica que quede al margen de la protección que da la constitución a la integridad física y moral<sup>283</sup>. Como consecuencia de lo anterior el TC afirma que:

(...) el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH

---

<sup>282</sup> Postura ya sostenida en las SSTC 126/1987, 22/1988, 112/1988 y 61/1990.

<sup>283</sup> En este punto cabe recordar que, de forma general, las SSTC 212/1996 y 116/1999 sostienen que: “...los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de las llamadas garantías institucionales, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, como en seguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos”. En el mismo sentido, las SSTC 537/1985 y 129/1989 afirman que: “de la obligación del sometimiento de todos los poderes a la Constitución no solamente se deduce la obligación negativa del Estado de no lesionar la esfera individual o institucional protegida por los derechos fundamentales, sino también la obligación positiva de contribuir a la efectividad de tales derechos, y de los valores que representan, aun cuando no exista una pretensión subjetiva por parte del ciudadano”.

de 29 de abril de 2002 [TEDH 2002, 23], caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio [ RTC 2002, 154], F. 9).

El Tribunal Constitucional aclara la relación que tiene el consentimiento informado con los derechos fundamentales, reafirmando su relevancia como derecho del paciente:

La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental.

Esta sentencia va a permitir que se acuda al amparo cuando se vulnere el consentimiento informado, pero solo en la medida que sea la única vía de defensa y se hayan agotado las instancias judiciales ordinarias. Además, este recurso solo procederá cuando los tribunales ordinarios no hayan tenido en cuenta la omisión de la información o del consentimiento y no se hayan motivado debidamente las sentencias. Lo importante será, entonces, modular las condiciones de acceso al recurso de amparo cuando se afecte el derecho fundamental a la integridad física y moral por defectos en el consentimiento informado<sup>284</sup>.

### **5.3 El consentimiento informado como un derecho subjetivo del paciente**

GARCÍA LERENA acude a la teoría de los derechos subjetivos de HONFELD para determinar si el consentimiento informado es un auténtico derecho y cuál es la clase de derecho subjetivo a la que pertenece. Señala

---

<sup>284</sup> DÍAZ MARTÍNEZ, A., ob. cit.

esta autora que existe un “núcleo duro” del consentimiento informado que implica una inmunidad que tiene el paciente para rechazar el acto médico. No sería un derecho subjetivo en estricto sentido porque no significa una verdadera pretensión respecto a la actividad del médico. Frente a este “núcleo duro” se encuentra el “contenido vicario”, que supone que el médico debe poner en consideración del paciente el acto que proyecta realizar para que este pueda rechazarlo o aceptarlo, es decir, que debe realizar ciertos actos de colaboración (dar la información adecuada) que permitan que el paciente ejerza la inmunidad de que es titular; así como también debe verificar que el paciente está en condiciones de aceptar o rechazar la intervención médica. Este último contenido sí constituye un derecho subjetivo en estricto sentido, así como un deber exigible al médico.

GARCÍA LERENA concluye, respecto a la naturaleza jurídica del consentimiento informado, que es:

[...] un derecho subjetivo que, bajo la forma de una inmunidad, constituye un acto de ejercicio del derecho fundamental a la integridad física en su sentido derivado. Se trata de una inmunidad configurada con un objeto y un ámbito propios: respectivamente, el propio cuerpo y la actividad médico-sanitaria. Debe su especificidad a la forma peculiar de realización de los actos médicos, los cuales, para su práctica, necesariamente exigen la afectación de la entidad somática de su destinatario. Este modo específico de ejecución cimienta la inescindible vinculación del consentimiento informado con el derecho fundamental a la integridad física. Es la propia naturaleza de las cosas—la necesaria aplicación del tratamiento médico sobre el sustrato corporal del paciente—lo que vincula al consentimiento informado con el derecho fundamental a la integridad física y convierte a aquél en un acto de ejercicio de éste. Protege la autodeterminación personal aplicada al propio sustrato corporal en el delimitado ámbito de la actividad médico-sanitaria y salvaguarda la incolumidad del cuerpo del paciente manteniéndolo a resguardo de las acciones médicas no consentidas. Así entendido, el consentimiento es básicamente «la facultad de decir que no» y de rechazar el acto médico. Constituye una forma de concreción específica—un acto de ejercicio más— del derecho fundamental a la integridad física que se garantiza mediante una inmunidad de coacción<sup>285</sup>.

---

<sup>285</sup> GARCÍA LERENA, V., ob. cit., p. 85.

Desde esta perspectiva, el consentimiento informado es un derecho subjetivo legalmente reconocido, que está fundamentado en varios derechos fundamentales, especialmente en el derecho a la integridad física. No es un derecho fundamental, pero su vulneración sí puede afectar, en algunos casos, el derecho a la integridad física, pues al omitir el consentimiento o al darse una incompleta o defectuosa información, falta la voluntad jurídica del paciente para permitir que se intervenga en su cuerpo. El consentimiento informado se convierte en una obligación que está a cargo del médico, tanto si se ha establecido una relación contractual como extracontractual con el paciente<sup>286</sup>.

El consentimiento informado es ineludible para cualquier intervención, lo que conlleva la libertad para decidir entre varias opciones, así como la libertad para negarse al tratamiento. El artículo 2.6 de la LBAP no deja lugar a dudas de que el deber de información y de recabar el consentimiento son deberes profesionales que están al mismo nivel que aquellos que exigen la correcta prestación de los servicios desde el punto de vista técnico<sup>287</sup>. Tanto la jurisprudencia como la doctrina afirman que la información y el consentimiento informado forman parte de la *lex artis*<sup>288</sup>.

---

<sup>286</sup> *Vid. Infra*. Capítulo tercero.

<sup>287</sup> Son actos eminentemente clínicos que se erigen en criterios moduladores de la responsabilidad sanitaria. Son manifestaciones del respeto al derecho a la protección de la salud y de los derechos de la personalidad. LIZARRAGA BONELLI, E., "La información y la obtención del consentimiento en la nueva ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica", en: GONZÁLEZ SALINAS, P. Y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 226 y ss.

<sup>288</sup> La Sala de lo Civil así lo ha declarado en sentencias de 25 abril (RJ 1994, 3073) y de 24 mayo de 1995 (RJ 1995,4262), de 31 julio (RJ 1996, 6084), de 11 febrero (RJ 1997, 940), de 10 noviembre (RJ 1997, 7868), de 2 octubre (RJ 1997, 7405) y de 16 diciembre de 1997 (RJ 1997, 8690), de 13 abril de 1999 (RJ 1999, 2583), de 4 abril (RJ 2000, 3258), de 24 mayo (RJ 1999, 3359) y de 26 septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126), de 23 julio (RJ 2003, 5462), de 29 mayo (RJ 2003, 3916), de 10 abril (RJ 2003, 3702) y de 22 julio de 2003 (RJ 2003, 5391), de 21 diciembre de 2005 (RJ 2005, 10149), de 15 noviembre (RJ 2006, 8059), de 10 de mayo (RJ 2006, 2399) y de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059), de 6 julio (RJ 2007, 3658) y de 29 junio de 2007 (RJ 2007, 3871), de 1 febrero (RJ 2008, 1349), de 14 mayo (RJ 2008, 3072) y de 18 junio de 2008 (RJ 2008, 4256). En la misma línea, la Sala de lo Contencioso-Administrativo, SSTs de 26 febrero (RJ 2004, 3889), de 30 marzo (RJ 2004, 2321) y de 26 noviembre de 2004. (RJ 2005, 22), de 20 de abril (RJ 2005, 4312), de 20 septiembre (RJ 2005, 7503) y de 9 noviembre 2005 (RJ 2005, 7531), de 20 abril (RJ 2007, 4294) y de 23 octubre de 2007 (RJ 2007, 9372),

Como resalta la STS (Sala de lo Civil) de 10 abril de 2003 (RJ 2003, 3702):

[...] no hay que hacer un alarde interpretativo, para estimar comprensiva dentro de la «lex artis», en su sentido amplio, el cumplimiento del deber informativo (o como se dice en la sentencia de 16 de diciembre de 1997 [ RJ 1997, 8690] «de ahí que se afirme, desde siempre, al ser la obligación del médico la de observar esos deberes asistenciales –entre los que está, sin duda, el de información adecuada–»), deber éste, que no puede ser entendido de forma general o abstracta, sino que hay que tener en cuenta la realidad social en que se presta el servicio, que a este respecto se ha producido una variación considerable en esta materia, en el sentido que no hace mucho se estimaba, que por conveniencia del enfermo, había que disfrazar de alguna forma la gravedad de la patología que padecía, situación ésta que ha cambiado, por lo que evidentemente en este caso se le hizo saber a la enferma la gravedad de su dolencia y de que la intervención más adecuada en atención a su situación médica era la vídeo-laparoscopia, en lugar de la cirugía abierta, que es otra opción [...]

Como consecuencia del reconocimiento legal de estos deberes de información de los médicos y de su integración en la *lex artis* se puede afirmar que el paciente tiene unos derechos subjetivos que merecen tutela; así como los profesionales sanitarios el deber de responder si incumplen sus obligaciones en este sentido. Por ello es importante estudiar detenidamente los elementos del consentimiento informado y acotar sus características fundamentales, para luego poder determinar en qué casos se puede exigir responsabilidad por su vulneración.

---

La doctrina por su parte sostiene que el consentimiento informado es presupuesto fundamental de la *lex artis*, necesario para llevar a cabo la actividad médica; y que es un acto o proceso clínico más y su incumplimiento puede generar responsabilidad. Vid. GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2016 (5ª ed.), p. 621.

## CAPÍTULO II. EL RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La LBAP regula en apartados distintos el derecho a la información y el consentimiento, pero no cabe duda del estrecho ligamen que existe entre ellos, puesto que el consentimiento no es válido si no va precedido de una adecuada información. La información y el consentimiento son dos conceptos indisolubles, ya que el primero es presupuesto del segundo<sup>289</sup>. El artículo 3 de la LBAP define el consentimiento informado 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”*.

En este trabajo se estudiarán la información y el consentimiento de forma conjunta. Sin embargo, se deben indicar las diferencias entre la información clínica o asistencial y el consentimiento informado. El derecho a la información está regulado en los artículos 4 y 5 de la LBAP, y el consentimiento informado en los artículos 8 a 10. El derecho a la información sanitaria es autónomo, aunque una de sus funciones primordiales es dar elementos de juicio al paciente para tomar la decisión. Este derecho tiene gran trascendencia al margen del consentimiento, por eso debe diferenciarse la información previa al consentimiento y la información que se debe recibir durante toda la intervención médica, la llamada información terapéutica.

Ya hemos mencionado que la regulación del consentimiento informado se encuentra fundamentalmente en la LBAP. Esta Ley, en su artículo 2, consagra ciertos principios básicos, resultan de especial relevancia los apartados 2, 3 y 4:

---

<sup>289</sup> Vid. DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, Lex Nova, Valladolid, 2007 (2ª ed.), p. 298. Este autor también señala que *“con más propiedad debería hablarse de consentimiento del paciente previamente informado”*.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

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

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

### ***1. El titular del derecho a la información y el sujeto que debe prestar el consentimiento***

El artículo 5.1. de la LBAP señala que *“el paciente es el titular del derecho a la información asistencial”* y que esta información es la que permite al paciente emitir su consentimiento. Como establece el artículo 8.1 de la LBAP, *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*. El vínculo entre información y consentimiento implica que el sujeto que consiente coincida con el titular del derecho a la información<sup>290</sup>. Ahora bien, el paciente es definido en el artículo 3 como: *“la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”*.

No queda duda de la naturaleza personalísima de los bienes jurídicos que están en juego, esto es la salud y el propio cuerpo, por tal razón, sólo el paciente o usuario de los servicios sanitarios es quien puede prestar un consentimiento válido si tiene capacidad para ello. Esta capacidad no coincide

---

<sup>290</sup> *Vid.* DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 299. Sin embargo, como señala este mismo autor, cuando el paciente renuncia a la información subsiste el deber de recabar su consentimiento, así como hay casos en que se debe informar al paciente en la medida de su comprensión, pero el consentimiento debe prestarlo otras personas por representación o sustitución.



con la capacidad legal, pues en el ámbito de la salud la LBAP determina una capacidad específica para consentir<sup>291</sup>.

El artículo 5.1 de la LBAP también señala que *“deberán ser informados los familiares o personas vinculadas de hecho con él, cuando éste lo permita de manera expresa o tácita”*. El consentimiento tácito es evidente en algunos casos, como cuando el paciente asiste a la consulta acompañado de otra persona, aunque el médico debe valorar cada situación para apreciar, por ejemplo, cuando no hay una buena relación entre el paciente y los que lo acompañan, o cuando la importancia de la información pueda plantear reservas al respecto<sup>292</sup>. Según el citado artículo 5.1 los terceros deben tener un vínculo familiar o de hecho con el paciente.

El artículo 10.5 de la LGS consagraba como derecho del paciente el que *“se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”*. Esta norma no dejaba claro quién era el titular de la información, pues citaba en los mismos términos al paciente y sus allegados. El artículo 5.1 de la LBAP es más preciso, declara como titular del derecho a la información al paciente, y sólo por su voluntad se puede transmitir esa información a otras personas.

Para emitir un consentimiento informado válido se exige la capacidad natural, es decir, que se tenga capacidad para comprender la información, elegir con autonomía lo que más le convenga y entender las consecuencias que esa decisión puede acarrear. Debe atenderse a cada caso concreto para dilucidar si el paciente está en condiciones de decidir acerca de cuestiones que afectan directamente a derechos inherentes a su persona, como la vida o la integridad física. La LBAP entiende, en su artículo 9.3 apartado 4, que las personas mayores de dieciséis años pueden emitir un consentimiento válido

---

<sup>291</sup> MARTÍNEZ GALLEGO, E., ob. cit., p. 136.

<sup>292</sup> AA.VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 28.

respecto a las decisiones que tienen que ver con la salud. Ese sería el punto de partida inicial que tiene diferentes matices como veremos a continuación. En sentido negativo, el artículo 9.3, apartado 4 de la LBAP contiene los supuestos en que se considera que el paciente no tiene la capacidad natural y se establece que el consentimiento debe darse por representación. Para determinar cuándo un sujeto es capaz o no de prestar el consentimiento informado se deben aplicar los criterios tradicionales para evaluar la capacidad. Por un lado, el criterio cognitivo, que hace mención al discernimiento del individuo y, por otro lado, el volitivo, que se refiere a la libertad de la voluntad para decidir.

En resumen, la facultad de prestar el consentimiento está reservada exclusivamente al sujeto que se somete a la intervención médica, y la LBAP ha determinado algunos casos en los que el consentimiento se emite por representación. La LGS no regulaba adecuadamente este tema pues establecía como excepción al previo consentimiento la situación en que el usuario *“no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas”*. Quedaban sin determinar las condiciones que debía reunir el sujeto para prestar válidamente el consentimiento, así como las personas y los requisitos del consentimiento por representación. Por ello se acudía a las normas generales sobre capacidad, y así el derecho a prestar el consentimiento se restringía a los capaces de obrar. La LBAP acude al criterio de la capacidad natural, pero también deja cuestiones por resolver, especialmente se ha perdido una gran oportunidad para establecer una regulación mejor y más detallada sobre el consentimiento del menor y del incapaz<sup>293</sup>.

---

<sup>293</sup> Así lo han señalado, entre otros autores, ROMEO MALANDA, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes”, *Diario La Ley*, núm. 5703, 2003 [online]; NIETO ALONSO, A., “La relevancia del consentimiento del menor. Especial consideración de la anticoncepción en la adolescencia: garantías jurídicas de los menores y de los profesionales de la salud”, *Diario La Ley*, núm. 7041, 2008 [online] y PARRA LUCÁN, M. A., ob. cit. Esta última autora señala que no se ha resuelto el problema de la edad para prestar un válido consentimiento, pues un enfoque correcto debería reconocer una edad específica en la que el ordenamiento presuponga que el sujeto tiene la suficiente madurez para tomar la decisión, así como la valoración del papel de las instituciones de guarda y protección del menor, en la que no haya una contraposición radical entre los representantes

## **2. El denominado consentimiento “por representación”**

La LBAP recoge en el artículo 9.3 los supuestos del consentimiento por representación. Hubiera sido más preciso utilizar la expresión consentimiento por sustitución, ya que la LBAP contiene algunos supuestos que no encajan en el sentido técnico-jurídico de la representación, pues más que casos de representación se trata de supuestos en que el consentimiento es prestado por personas distintas al paciente<sup>294</sup>. Por ejemplo, cuando el sujeto no se encuentra en condiciones para prestar consentimiento y, al no tener representante legal, es sustituido por sus familiares o personas vinculadas de hecho. También se ha de tener en cuenta que no es muy acertado utilizar la expresión “consentimiento por representación” en una materia en la que se ven afectados derechos de la personalidad<sup>295</sup>.

### **2.1 La incapacidad de hecho**

El artículo 9.3.a) de la LBAP se refiere a los casos en que el paciente no sea capaz de tomar decisiones, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. El precepto no hace referencia a la capacidad en sentido jurídico, sino a las condiciones particulares del sujeto que, evaluadas por el médico responsable, lo llevan a concluir que la persona no es competente para decidir. No se incluyen en este caso los supuestos de

---

y el menor, es decir, que se pueda reconocer la capacidad de éste en algunos casos, excluyendo la decisión de aquellos, pero sin anular toda atribución de velar por sus intereses. Asimismo, en los casos en que el menor no tenga esa capacidad, la atribución de los representantes no debe asumirse sólo como una función de representación, sino como el cumplimiento de sus deberes de guarda y protección, en la que prime el beneficio del menor.

<sup>294</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 346.

<sup>295</sup> PARRA LUCÁN, M. A., ob. cit. Ha apuntado ROMEO MALANDA, S. (“Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes”, cit.) que esto demuestra un gran desconocimiento del legislador de la teoría de los derechos de la personalidad, pues cuando falta esa capacidad y es el representante quien presta el consentimiento, no se trata de que este recupere la representación legal respecto a los derechos de la personalidad, sino que está cumpliendo el deber de velar y cuidar del representado, pues no se puede ejercer la representación al ser estos derechos personalísimos.

personas con la capacidad modificada judicialmente, ni la situación de los menores. Cuando hay una incapacidad de hecho no es frecuente que el paciente tenga un representante legal, porque generalmente se trata de una persona capaz que en una circunstancia específica no puede decidir (aunque podría haberse designado anteriormente un representante para este acto jurídico por medio, por ejemplo, del documento de instrucciones previas). Ahora bien, la situación más común es que, en ausencia de representante, decidan las personas vinculadas por razones familiares o de hecho. En este contexto pueden surgir algunos problemas, porque la Ley se expresa en términos vagos y no determina quiénes son los familiares, ni quién debe decidir cuando existen varios de ellos<sup>296</sup>. También es complicado determinar los vínculos de hecho con el paciente.

En cuanto a las personas que tengan trastornos mentales pero cuya capacidad no ha sido modificada judicialmente, señala el artículo 7º del Convenio de Oviedo que:

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de este tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Hoy se acepta que incluso los pacientes con ciertas anomalías mentales tienen autonomía para consentir una intervención médica. Esta idea ha sido desarrollada por la jurisprudencia norteamericana, en particular en los casos en que el paciente enfermo mental se niega a recibir ciertos medicamentos antipsicóticos. En 1983 el Tribunal Supremo de

---

<sup>296</sup> Algún autor ha propuesto que se puede seguir orientativamente el orden de la delación legal de la tutela, según el art. 234 CC. *Vid.* SANCHO GARGALLO, I., *ob. cit.* Para una parte de la doctrina se debe acudir a los familiares más cercanos en grado, para otra parte los familiares serían, por analogía, las personas que deben prestar alimentos (arts. 143 y 144 CC) o los llamados en materia de tutela (art. 234 CC). *Vid.* ALVENTOSA DEL RÍO, J., "El derecho a la autonomía del paciente", en: CABANILLAS SÁNCHEZ, A. *et. al.* (Coord.), *Estudios Jurídicos en Homenaje al profesor Luis Díez-Picazo*, tomo I, Civitas, Madrid, 2003, p. 193.

Massachussets señaló que todo individuo tiene derecho a rechazar un tratamiento si cree que le puede ocasionar consecuencias no deseadas (caso *Roger versus Commissioner Dept. of Mental Health*). En el mismo sentido el Tribunal de Wisconsin, en 1985, determinó que el internamiento involuntario no autoriza cualquier intervención (caso *Stenvasd versus Reivitz*)<sup>297</sup>.

En cuanto al derecho a la información, la Ley señala que cuando el paciente carezca de capacidad para entender la información debido a su estado físico o psíquico, ésta debe suministrarse exclusivamente a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (art. 5.1 LBAP). Dentro de este supuesto estarían comprendidas las personas que no han sido incapacitadas, así como aquellos incapacitados sometidos a curatela, en atención a su grado de discernimiento<sup>298</sup>. Complejo resulta determinar quién y cómo se evalúa la incapacidad del paciente, así como quiénes son los destinatarios de la información. En cuanto a lo primero, la Ley señala que lo hace el médico que presta la asistencia. Se plantean problemas cuando los médicos que prestan la asistencia son varios. Para evaluar la capacidad se fijan estándares y protocolos que ayudan a medir el entendimiento y la voluntad, y si estos no existieran se acude al criterio del médico. Respecto a las personas con vínculos familiares o de hecho que deben recibir la información por el paciente la Ley no concreta más, lo que puede generar controversias cuando hay una pluralidad de personas que tienen tales vínculos<sup>299</sup>.

---

<sup>297</sup> Vid. GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, cit., p. 94.

<sup>298</sup> Sólo sería necesaria la asistencia del curador si así lo impusiera la sentencia de incapacitación, aunque generalmente se fija para actos de contenido patrimonial. De todas formas, y al no ser el curador un representante legal, en cada caso debe determinarse si el sujeto cuenta con la capacidad de entender la información, si así no fuere se informará a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Vid. DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit. p. 252.

<sup>299</sup> ABEL LLUCH, X., ob. cit., p. 60.

## 2.2 Pacientes con la capacidad modificada judicialmente

En este epígrafe se estudiará principalmente la situación de las personas a las que les ha sido modificada su capacidad de obrar y que requieren un representante legal para tomar decisiones sanitarias, con los matices que veremos más adelante. El consentimiento de las personas con discapacidad a las que no se ha modificado su capacidad de obrar se regirá por el ya mencionado supuesto del artículo 9.3 a) de la LBAP.

Respecto a la capacidad en general, debemos recordar que los códigos civiles decimonónicos, basándose en la visión psiquiátrica de la enfermedad de finales del siglo XIX, concebían a la persona aquejada por una enfermedad mental como un sujeto peligroso e incurable, por eso se imponían rígidos sistemas de incapacitación. A partir de la década del sesenta del siglo XX esta perspectiva cambió y el trastorno mental se empezó a ver en términos psicológicos y no patológicos, entendiendo al enfermo como un sujeto curable que no podía someterse a la marginación. Todo esto propició cambios normativos para revisar los sistemas tuitivos existentes<sup>300</sup>. En el Derecho Comparado, podemos observar como el Derecho Francés fue de los primeros ordenamientos europeos que buscaron un sistema más flexible y fue así como mediante la Ley 68-5, de 3 enero de 1968, inspirada en los principios de flexibilidad, personalización y subsidiariedad, se creó la figura del *majeur sous la sauvegarde de la justice*. Esta figura no conlleva la alteración de la capacidad y el juez puede poner bajo protección de la justicia a las personas que tengan las facultades mentales alteradas por enfermedad, dolencia o debilitamiento por la edad y que necesiten una protección temporal o que se les represente en ciertos actos. La persona mantiene el ejercicio de sus derechos, únicamente se impone un tutor cuando la *sauvegarde de la justice* no es suficiente<sup>301</sup>. La Ley núm. 2007-308 de 5 de marzo 2007, *portant*

---

<sup>300</sup> MARTÍN AZCANO, E. M., "De nuevo sobre la incapacitación judicial y la adecuación de los regímenes de guarda tradicionales", *La Ley Derecho de Familia*, núm. 2, 2014 [online]

<sup>301</sup> LÁZARO GUILLAMÓN, C., "La innecesaria incapacitación judicial de mayores discapacitados: un supuesto de retorno a los principios romanísticos en algunas legislaciones civiles europeas", *Studia Prawnoustrojowe*, núm. 13, 2011, p. 189.

*réforme de la protection juridique des majeurs*, modificó el Código Civil manteniendo las medidas de protección jurídica tradicionales como la salvaguarda de la justicia (arts. 433 a 439), la tutela y curatela (arts. 440 a 476), con varios cambios y crea el llamado mandato de protección jurídica (arts. 477 a 494)<sup>302</sup>. En Italia, la Ley de 6 de enero de 2004, se reformó el *Codice civile* de 1942 y en sus artículos 404 a 413, se introdujo la figura de *l'amministrazione di sostegno* o administración de apoyo, hasta ese momento sólo existía la incapacitación judicial, total ("*interdizione*") o parcial ("*inabilitazione*"), y se creó la nueva figura para proteger a las personas que de alguna forma tenía mermada su autonomía. Lo que se busca es limitar al mínimo la capacidad de obrar, y por eso se contempla la posibilidad de estar asistido por un administrador de apoyo que se realiza para la atención y en interés del beneficiario. Se permite que el administrador sea designado por el mismo solicitante en previsión de una incapacidad posterior<sup>303</sup>. En el Derecho Alemán se reformó profundamente el régimen tutelar mediante la *Betreuungsgesetz - BtG*, de 12 de septiembre de 1990, la cual entró en vigor el primero de enero de 1992 y en la que se suprimió la incapacitación judicial, la tutela de los mayores de edad y la curatela, las cuales fueron sustituidas por la *Betreuung* o Asistencia, regulada en los nuevos párrafos 1896 a 1908 letra k). Esta Ley buscó mejorar la situación jurídica de la persona necesitada de protección, mediante la salvaguarda de sus derechos personales y patrimoniales, dándole una amplia autonomía. Lo que se pretendía era abandonar el sistema tradicional de sustituir su voluntad por la voluntad del tutor o curador. Se puede entonces solicitar un asistente por una enfermedad psíquica, una deficiencia mental, un impedimento físico o del espíritu. El Juez nombra al *Betreuer*, que presta asistencia dentro del margen de las funciones específicamente asignadas, con la obligación de seguir, en la

---

<sup>302</sup> GARCÍA CANTERO, G., "*¿Persons with disability vs. personas incapacitadas... o viceversa? Inserción del art. 12 del Convenio de Nueva York de 2006, en el ordenamiento español*", *Revista de Derecho Civil*, vol. I, núm. 4, 2014, pp. 82-83.

<sup>303</sup> LÁZARO GUILLAMÓN, C., ob. cit., p. 190. La doctrina ha realizado interesantes propuestas para reformar el sistema tututivo español, tomando como ejemplo la *amministrazione di sostegno* italiana. Vid. VIVAS TESÓN, I., *Más allá de la capacidad de entender y querer. Un análisis de la figura italiana de la administración de apoyo y una propuesta de reforma del sistema tututivo español*, FUTUEX, Olivenza, 2012.

medida de lo posible, los deseos y necesidades del beneficiario<sup>304</sup>. En España, a partir de la Ley 13/1983, de 24 de octubre, de reforma de la tutela, se modificó el Código Civil, y se trató de flexibilizar el rígido sistema existente, adaptándolo a la Constitución de 1978 para ser respetuoso con la dignidad y los derechos fundamentales de las personas necesitadas de protección. Se pasó de una unidad de guarda legal a una pluralidad de guarda, restaurando la curatela, como institución de asistencia o complemento de la capacidad y no de representación. Se buscó entonces adaptar la extensión de la discapacidad a las circunstancias del sujeto destinatario. En esta evolución también es importante mencionar la Ley 41/2003, de protección patrimonial de las personas con discapacidad y modificación del Código Civil, de la Ley de Enjuiciamiento Civil y de la Normativa Tributaria con esta finalidad, que incorporó al Código Civil la autotutela, los poderes preventivos y la autoincapacitación<sup>305</sup>.

El artículo 199 CC establece que *“nadie puede ser declarado incapaz, sino por sentencia judicial en virtud de las causas establecidas en la Ley”*. Esto supone que desde la mayoría de edad existe una presunción de capacidad. El artículo 200 C.C. indica que son causas de incapacitación *“las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico, que impidan a la persona gobernarse por sí misma”*, y el artículo 201 CC indica que *“los menores de edad podrán ser incapacitados cuando concurra en ellos causa de incapacitación y se prevea razonablemente que la misma persistirá después de la mayoría de edad”*. Debemos recordar que la incapacitación es una medida de protección que reduce o limita la capacidad general de obrar y que, según el grado de discernimiento, al sujeto se le nombra un representante legal (tutela) o una persona que le asiste en ciertos actos, pero no es representante legal (curatela). También debemos mencionar el caso de la patria potestad prorrogada (art. 171 CC), que se produce cuando un menor

---

<sup>304</sup> GARCÍA CANTERO, G., ob. cit., pp. 84-85.

<sup>305</sup> MARTÍN AZCANO, E. M., ob. cit., y BERROCAL LANZAROT, A., “La autonomía de la voluntad y los instrumentos de protección de las personas discapacitadas”, *La Ley Derecho de Familia: Revista Jurídica sobre Familia y Menores*, núm. 2, 2014 [online]



ha sido incapacitado y, al cumplir la mayoría de edad, subsiste la patria potestad, por lo que continúa teniendo representante legal. Ahora bien, el artículo 760 de la LEC afirma que *“La sentencia que declare la incapacitación determinará la extensión y los límites de ésta, así como el régimen de tutela o guarda a que haya de quedar sometido el incapacitado, y se pronunciará, en su caso, sobre la necesidad de internamiento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 763”*. Asimismo, señala este precepto que en la sentencia que declare la incapacitación se nombrará a la persona que debe representar o asistir al incapaz.

Necesariamente cuando hablamos de incapacidad debemos referirnos a la discapacidad<sup>306</sup>. Desde el punto de vista jurídico discapacidad e incapacidad son conceptos que no tienen la misma extensión<sup>307</sup>, además, la relación entre ambas es poliédrica, pues en la práctica no es concebible que una persona incapacitada no sufra algún tipo de discapacidad y, al contrario, la mayoría de personas con discapacidad no están incapacitadas, ya porque no sea necesario limitar su capacidad de obrar o porque, así sean incapacitadas de hecho, no se han visto afectadas por una sentencia judicial. Lo usual es que las personas que han sido incapacitadas y tengan tutela

---

<sup>306</sup> Cabe señalar que algunas Leyes siguen utilizando los términos “incapaz” e “incapacitación”, aunque lo más razonable es utilizar los términos “persona con la capacidad modificada judicialmente” y “modificación de la capacidad de obrar”, más acorde con la Convención Internacional de Derechos de las Personas con Discapacidad y con el enfoque que van tomando las Leyes más actuales. *Vid.* PÉREZ DE ONTIVEROS BAQUERO, C., “Sentencia de 11 de octubre de 2012 (RJ 2012, 9713). Incapacitación judicial. La curatela a la luz de la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad”, *CCJC*, núm. 92, 2013, pp. 356-360.

<sup>307</sup> Desde una perspectiva estrictamente técnica jurídica y con grandes matices como veremos más adelante, debemos aclarar que la discapacidad es una situación administrativa y la incapacidad un estado civil que surge de una sentencia judicial que tiene carácter constitutivo. El artículo 4.2 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, que aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (RCL 2013, 1746) señala que tendrán la consideración de personas con discapacidad aquellas a quienes se les haya reconocido un grado de discapacidad de igual o superior al 33%. Tal reconocimiento debe ser otorgado por el órgano competente y según lo establecido reglamentariamente. Ahora bien, el artículo 1.2 de la CIDPD que afirma que: *“Las personas con discapacidad incluyen a aquellas que tengan deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo que, al interactuar con diversas barreras, puedan impedir su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”*.

fundacional se vean afectadas por algún tipo de discapacidad<sup>308</sup>. Los grupos de personas a los que se refiere la CIDPD pueden ser personas dependientes que sólo necesitan asistencia para actividades cotidianas, pero no requieren la sustitución de su capacidad; discapacitados que no tengan ningún complemento de capacidad; incapacitados judiciales o incapaces que requieren un complemento por falta de facultades de entender y querer<sup>309</sup>. Debemos apuntar también que una discapacidad puede tenerse desde el nacimiento, pero también en la sociedad actual con los avances en la medicina se tiende a una mayor longevidad, y en algunos casos esas personas mayores pueden tener alguna discapacidad que haga necesarias ciertas medidas de protección. Por eso, como veremos más adelante, la situación personal de cada sujeto debe tenerse en cuenta para determinar el sistema de protección más adecuado y por tal razón las figuras tradicionales habrán de hacerse más flexibles para cumplir su cometido y respetar los derechos fundamentales de las personas que tengan alguna discapacidad. Todos estos aspectos adquieren gran relevancia respecto al consentimiento informado, ámbito en el que entran en juego la vida y la integridad personal de los pacientes.

Respecto al derecho a la información del paciente, la LBAP reconoce, en el artículo 5.2, que *“el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”*. Debe entonces diferenciarse el paciente declarado incapaz del paciente incapaz de comprender la información. La Ley no deja lugar a dudas de que la titularidad del derecho de información depende de la capacidad de comprensión, y por eso subsiste el deber de información incluso en caso de incapacidad, como una protección especial que la Ley otorga a estas personas<sup>310</sup>.

---

<sup>308</sup> FERNÁNDEZ DE BUJÁN, A., “Capacidad. Discapacidad. Incapacitación. Modificación judicial de la capacidad”, *RJUAM*, núm. 23, 2011, p. 55 y ÁLVAREZ LATA, N. y SEOANE, J. A., “El proceso de toma de decisiones de la persona con discapacidad. Una revisión de los modelos de representación y guarda a la luz de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 4, 2010, p. 14.

<sup>309</sup> BERROCAL LANZAROT, A., ob. cit.

<sup>310</sup> Cuando la persona no tenga la capacidad para decidir, existe una *“doble titularidad”* del derecho de información asistencial. Una originaria del paciente incapacitado (que se da de

La redacción original de la LBAP, en el epígrafe b) del apartado 3 del artículo 9 señalaba escuetamente que el consentimiento se prestaría por representación “*cuando el paciente esté incapacitado legalmente*”. El apartado quinto del artículo 9 señalaba que el consentimiento por representación debería estar adecuado a las circunstancias y proporcionado a las necesidades, atendiendo al beneficio y a la dignidad del paciente. También se afirmaba que el paciente debería participar en la medida de lo posible en las decisiones del proceso sanitario. No se prestaba especial cuidado a el asunto del ejercicio de los derechos de la personalidad por parte del incapacitado, cuestión que se relaciona directamente con el consentimiento informado, pues, como hemos visto, supone una manifestación de aquellos derechos. El apartado quinto del artículo 9 mencionado fue reformado por la Ley 26/2011 de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, añadiendo que:

Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

La Ley 26/2015, de 28 de julio, que modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (RCL 2015/1181) modificó el epígrafe b) del apartado 3 del artículo 9 mencionado, afirmando que el consentimiento por representación se otorgará “*cuando el paciente tenga la capacidad modificada*

---

forma adecuada a su capacidad de comprensión), y otra derivada del representante legal. Así se garantiza que el incapacitado pueda participar en la toma de la decisión y que el representante (capaz de comprender la información) pueda decidir. *Vid.* ABEL LLUCH, X., ob. cit., p. 57. Algunos autores critican esta previsión de la ley (art. 5.2 LBAP), como ASENSIO SÁNCHEZ, M. A., (*La patria potestad y la libertad de conciencia del menor: el interés del menor a la libre formación de su conciencia*, Tecnos, Madrid, 2006, p. 120) cuando afirma que: “*no se comprende que todo incapaz, independientemente de su grado de entendimiento, deba ser informado si, normalmente, será incapaz para no poder entender la información, con lo que la pretendida finalidad del precepto, la defensa de la autonomía y dignidad, carece de objeto material, siendo un formalismo a todas luces innecesario*”.

*judicialmente y así conste en la sentencia*". Asimismo, añade un apartado sexto en el que afirma que:

En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. 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.

Esta Ley también reubica el apartado quinto en un nuevo apartado siete que queda del mismo tenor.

En este contexto resulta entonces fundamental la Convención Internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad (CIDPD), pues ha cambiado radicalmente el enfoque tradicional del Código Civil respecto a la capacidad<sup>311</sup>. Hay que aclarar que la Convención es un instrumento jurídico de carácter obligatorio y que hace parte del ordenamiento jurídico español (arts. 96.1 CE y 1.5 CC)<sup>312</sup>. Especial trascendencia tiene el artículo 12 de dicha Convención que ha establecido el igual reconocimiento de las personas con discapacidad ante la Ley, afirmando que los Estados Partes deben reafirmar su derecho al reconocimiento de su personalidad

---

<sup>311</sup> Cabe apuntar que, desde la década del cincuenta del pasado siglo, el Consejo de Europa viene realizando una actividad muy importante en materia de derechos humanos de las personas con discapacidad. La CIDPD ha impulsado que se incrementen los casos relacionados con discapacidad que llegan al TEDH. *Vid.* CUENCA GÓMEZ, P., "Revisando el tratamiento de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en el Consejo de Europa desde la Convención de la ONU", *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 20, 2012, pp. 225 y ss.

<sup>312</sup> Sobre el valor normativo de la Convención, *vid.*, DE PABLO CONTRERAS, P., "Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de abril de 2009. La incapacitación en el marco de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad", en: YZQUIERDO TOLSADA, M. (Coord.), *Comentarios a las sentencias de unificación de doctrina: civil y mercantil*, Dykinson, Madrid, 2009, pp. 557-558.

jurídica. Igualmente ha establecido que se deberá reconocer su capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida, así como la adopción de medidas pertinentes para que las personas con discapacidad puedan acceder al apoyo necesario para el ejercicio de su capacidad jurídica. Asimismo, se afirma que se deben asegurar en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica, las salvaguardias para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Tales salvaguardias asegurarán que:

Se respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas.

La CIDPD tiene como principios cardinales el “in dubio pro capacitas” e “intervención mínima” y se pasa de un modelo de sustitución de la voluntad a un modelo de “apoyo” en la toma de decisiones, fundamentado en el pleno reconocimiento de los derechos humanos de las personas con discapacidad, especialmente de su dignidad humana<sup>313</sup>. Este cambio se apoya en la proporcionalidad que deben tener los apoyos que se establezcan, es decir, que deben adaptarse a las necesidades de la persona para que pueda ejercer

---

<sup>313</sup> VIVAS TESÓN, I., “Discapacidad y consentimiento informado en materia de tratamientos sanitarios y de bioinvestigación”, *civilística.com*, a. 3, n. 2, 2014, p. 3. Este cambio de modelo responde a la superación del llamado “modelo médico” y la asunción del “modelo social” de la discapacidad que supone que las causas que originan la discapacidad no son ni religiosas ni científicas, sino primordialmente sociales; de ahí que el origen del problema no son las limitaciones individuales sino las limitaciones de la sociedad para que las necesidades de las personas con discapacidad se tomen en cuenta en la organización social. Asimismo, el modelo social implica que las personas con discapacidad pueden aportar mucho a la sociedad, o al menos su contribución es igual que el resto de personas, por lo que tal aportación se relaciona directamente con la inclusión y la aceptación de la diferencia. *Vid.* PALACIOS, A., *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*, Colección CERMI, Cinca, Madrid, 2008, pp. 103-104. Sobre el sistema de apoyos *vid.* CUENCA GÓMEZ, P., “El sistema de apoyo en la toma de decisiones desde la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad: principios generales, aspectos centrales e implementación en la legislación española”, *REDUR*, núm. 10, 2012, pp. 71 y ss.

plenamente sus derechos, lo que se busca es salvaguardar al máximo la capacidad de obrar de las personas con discapacidad. También deben revisarse periódicamente las circunstancias personales, pues la discapacidad *“es un concepto que evoluciona y que resulta de la interacción entre las personas con deficiencias y las barreras debidas a la actitud y al entorno que evitan su participación plena y efectiva en la sociedad, en igualdad de condiciones con las demás”* (apartado e) del preámbulo de la CIDPD). Esto adquiere especial relevancia cuando se trata de la discapacidad intelectual, lo que implica la revisión de las medidas de apoyo por un órgano judicial competente<sup>314</sup>.

Aunque el gobierno tiene el mandato legal para reformar la legislación en materia de capacidad para adaptarla a la CIDPD tal obligación no se ha cumplido<sup>315</sup>. Por tal razón la doctrina se ha preguntado si la regulación del Código Civil puede entenderse vigente tras la ratificación de la CIDPD<sup>316</sup>. Frente a esta pregunta hay dos posturas, la primera sostiene la

---

<sup>314</sup> ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. y SÁNCHEZ CARO, J., “El consentimiento informado de las personas con discapacidad para la asistencia sanitaria y para la investigación”, en: BELTRÁN AGUIRRE, J. L. y EZQUERRA HUERVA, A. (Dir.), *Atención y protección jurídica de la discapacidad*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 280-282.

<sup>315</sup> En este sentido, la Ley 1/2009, de 25 de marzo, de reforma de la Ley de 8 de junio de 1957, sobre el Registro Civil, en materia de incapacitaciones, cargos tutelares y administradores de patrimonios protegidos, y de la Ley 41/2003, de 18 de noviembre de 2003, sobre protección patrimonial de las personas con discapacidad y de modificación del Código Civil, de la Ley de Enjuiciamiento Civil de la normativa tributaria con esta finalidad, señaló, en su Disposición final primera, que: *“El Gobierno, en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta Ley, remitirá a las Cortes Generales un Proyecto de Ley de reforma de la legislación reguladora de los procedimientos de incapacitación judicial, que pasarán a denominarse procedimientos de modificación de la capacidad de obrar, para su adaptación a las previsiones de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, adoptada por Naciones Unidas el 13 de diciembre de 2006”*. Asimismo, la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, en su Disposición adicional 7ª contempló que: *“el gobierno en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley, presentaría un proyecto de ley de adaptación normativa del ordenamiento jurídico para dar cumplimiento al artículo 12 de la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, en lo relativo al ejercicio de la capacidad jurídica por las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones que las demás en todos los aspectos de la vida. Dicho proyecto de ley establecerá las modificaciones necesarias en el proceso judicial de determinación de apoyos para la toma libre de decisiones de las personas con discapacidad que los precisen”*.

<sup>316</sup> LASARTE, C., *Principios de derecho civil. Parte general y derecho de la persona*, Tomo Primero, Marcial Pons, Madrid, 2015, p. 204-205 y GARCÍA CANTERO, G., ob. cit., pp. 68 y ss.

incompatibilidad de gran parte de sistema de protección con la Convención, por lo tanto, es necesario revisar tal sistema para adaptarlo. Tal incompatibilidad se presenta por la colisión con el artículo 12 CIDPD, específicamente por la distinción clásica de la capacidad jurídica y la de obrar, ya que la Convención unifica la capacidad de forma inseparable y a la persona con discapacidad se le garantiza la plena capacidad para realizar actos jurídicos a través de los mecanismos de apoyo. Asimismo, la colisión también se presenta respecto al proceso de incapacitación y a las instituciones de guarda, ya que el artículo 12 mencionado no sería compatible con la tradicional sustitución de la capacidad de obrar, además, el sistema de apoyo en las decisiones sería incompatible con la tutela y de alguna forma también con la curatela<sup>317</sup>. Otra postura entiende que la Convención y las normas del Código Civil son compatibles, ya que la distinción entre capacidad jurídica y de obrar se encuadraría en el artículo 12 de la Convención, pues el epígrafe 2 de refiere a la capacidad jurídica, mientras el número 3 está aludiendo a la capacidad de obrar<sup>318</sup>. El Tribunal Supremo, en sentencia de 29 de abril de 2009 (RJ 2009, 2901) en un caso en el que se declara la incapacitación total de una persona, se preguntó si debe considerarse contraria a la CIDPD la normativa relativa a la incapacitación como medida de protección de las

---

<sup>317</sup> MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., "El tratamiento jurídico de la discapacidad mental o intelectual tras la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad", en: DE SALAS MURILLO, S. (Coord.), *Los mecanismos de guarda legal de las personas con discapacidad tras la Convención de Naciones Unidas*, Dykinson, Madrid, 2013, pp. 17-19.

<sup>318</sup> *Ibíd.*, pp. 19-20 y ÁLVAREZ LATA, N. y SEOANE, J. A., ob. cit., p. 23. Estos últimos afirman que el artículo 12.3 de la Convención se refiere a la capacidad de obrar limitada o disminuida, que implica prestar los apoyos necesarios para superar las limitaciones en su ejercicio. Esto no conlleva descartar el modelo de sustitución que puede ser necesario en ciertos casos, sino modificar la interpretación para poner el acento en las medidas de apoyo y darles el protagonismo a las personas con discapacidad. Cfr. BARRANCO, M., CUENCA, P., RAMIRO, M., "Capacidad jurídica y discapacidad: el artículo 12 de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad", *Anuario Facultad de Derecho-Universidad de Alcalá*, núm. 5, 2012, pp. 65-67. Según éstos últimos, el art. 12.2 de la Convención incluye tanto la capacidad jurídica como la de obrar. Este artículo sienta un paradigma de "capacidad jurídica universal" para todas las personas con discapacidad. La capacidad jurídica no puede ser cuestionada en razón de la discapacidad, pues cualquier cuestionamiento en este sentido entrañaría una discriminación prohibida por el art. 5 de la Convención. Esta visión excluye la atribución de la incapacitación por estatus y prohíbe que la discapacidad sea causa directa o indirecta de una denegación, restricción o limitación de la capacidad jurídica. La Convención exige entonces analizar la situación de la persona con discapacidad y sus dificultades no sólo individuales sino también sociales, pero no con el fin de sustituir su capacidad, sino para brindarle los apoyos necesarios para ejercer dicha capacidad jurídica.

personas incapaces. Señaló que es necesario establecer las reglas interpretativas que permitirán compaginar el sistema constitucional de protección de las personas con falta de capacidad con la CIDPD y lo establecido en el Código civil. Afirmó el Alto Tribunal que:

Una medida de protección como la incapacitación, independientemente del nombre con el que finalmente el legislador acuerde identificarla, solamente tiene justificación con relación a la protección de la persona. Hay que leer por tanto conjuntamente la CE y la Convención, para que se cumplan las finalidades de los artículos 10, 14 y 49 CE (...)

El Tribunal Supremo concluye que el sistema de protección del Código Civil sigue vigente, pero con la siguiente lectura:

1º Que se tenga siempre en cuenta que el incapaz sigue siendo titular de sus derechos fundamentales y que la incapacitación es sólo una forma de protección. Esta es la única posible interpretación del artículo 200 CC y del artículo 760.1 LEC.

2º La incapacitación no es una medida discriminatoria porque la situación merecedora de la protección tiene características específicas y propias. Estamos hablando de una persona cuyas facultades intelectivas y volitivas no le permiten ejercer sus derechos como persona porque le impiden autogobernarse. Por tanto no se trata de un sistema de protección de la familia, sino única y exclusivamente de la persona afectada.

Los principios de la CIDPD han sido reafirmados por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, que aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social (en adelante TRLGDPD). El artículo 1º señala que el objeto de la Ley es garantizar el derecho a la igualdad de oportunidades y de trato, además del ejercicio de los derechos por parte de las personas con discapacidad “*en igualdad de condiciones respecto a los demás, a través de la promoción de la autonomía personal, de la accesibilidad universal, del acceso al empleo, de la inclusión en la comunidad y la vida independiente y de la erradicación de toda forma de discriminación*”, conforme a la Constitución y a la CIDPD. De la misma manera, el artículo 3º de la citada Ley



señala, dentro de sus principios, el de respeto de la dignidad inherente, la autonomía individual, incluida la libertad de tomar las propias decisiones, y la independencia de las personas con discapacidad. Este mismo precepto establece el principio de vida independiente, de no discriminación y de igualdad de oportunidades entre otros. Resulta fundamental el artículo 6 de esta ley que, bajo la rúbrica respeto a la autonomía de las personas con discapacidad, afirma que:

1. El ejercicio de los derechos de las personas con discapacidad se realizará de acuerdo con el principio de libertad en la toma de decisiones.

2. Las personas con discapacidad tienen derecho a la libre toma de decisiones, para lo cual la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados y de acuerdo con las circunstancias personales, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño universal o diseño para todas las personas, de manera que les resulten accesibles y comprensibles.

En todo caso, se deberá tener en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar el tipo de decisión en concreto y asegurar la prestación de apoyo para la toma de decisiones.

Lo cierto es que respecto al consentimiento informado de las personas con discapacidad deberá tenerse en cuenta el nuevo enfoque dado por la CIDPD y que tiene influencia en el ámbito sanitario, pues no pueden admitirse posturas eliminen la voluntad de la persona con discapacidad. Debe buscarse la interlocución directa con ellos, si es posible, buscando la ayuda de sus familiares o representantes para que puedan entender la información y emitir un consentimiento válido. Esto supone un reto para los profesionales sanitarios que deben valorar cada situación para no vulnerar los derechos de los pacientes. De igual manera es necesario atender al carácter evolutivo de la discapacidad, lo que implica que un paciente puede no comprender la información para determinado tratamiento, pero sí para otros, así como que su situación puede ser distinta con el paso del tiempo<sup>319</sup>. El artículo 25 d) de la CIDPD señala que los Estados Parte:

---

<sup>319</sup> ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. y SÁNCHEZ CARO, J., ob. cit., p. 282.

Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado.

También es importante respecto al consentimiento informado el denominado principio de diseño universal, consagrado en el artículo 2 de la CIDPD y que se ha incorporado en el artículo 9.7 LBAP. Por diseño universal se entiende se *“el diseño de productos, entornos, programas y servicios que puedan utilizar todas las personas, en la mayor medida posible, sin necesidad de adaptación ni diseño especializado”*, esto no excluye las ayudas técnicas para grupos particulares de personas con discapacidad, cuando se necesiten. Respecto a la información del paciente con discapacidad esto supone que la información se le dará de forma que resulte accesible y comprensible, para facilitar que pueda prestar por sí mismo el consentimiento<sup>320</sup>.

Ahora bien, respecto a la capacidad de consentir intervenciones médicas, una parte de la doctrina sostiene que para ejercitar los derechos de la personalidad debe examinarse si el sujeto tiene capacidad natural (capacidad de discernimiento o madurez) para hacerlo. Esta postura se apoya en el artículo 162.1 CC, que exceptúa de la patria potestad los actos relativos a derechos de la personalidad y otros que según las leyes y las condiciones de madurez del menor pueda éste realizar por sí mismo; y que se aplica por analogía a las personas que tienen la capacidad modificada judicialmente. El art. 9.3 b) LBAP debe interpretarse en este sentido, para respetar los

---

<sup>320</sup> En este sentido el TRLGDPD, en su artículo 23, señala que el Gobierno debe regular las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación que garanticen los mismos niveles de igualdad para las personas con discapacidad. Esto implica establecer apoyos complementarios tales como *“ayudas y servicios auxiliares para la comunicación, como sistemas aumentativos y alternativos, braille, dispositivos multimedia de fácil acceso, sistemas de apoyos a la comunicación oral y lengua de signos, sistemas de comunicación táctil y otros dispositivos que permitan la comunicación”*. En el proceso de información previa para emitir el consentimiento informado deberán tenerse en cuenta estas previsiones, pues de no hacerlo se produciría una evidente discriminación. *Vid.* ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. y SÁNCHEZ CARO, J., ob. cit., p. 288.

derechos de la personalidad<sup>321</sup>. No siempre el incapacitado legalmente debe ser representado, pues puede tener capacidad natural para el acto específico, aunque el artículo 9.3 no contemple expresamente este supuesto. Se ha de tener en cuenta que, para ejercer los derechos de la personalidad, entre los que están la salud, la vida o la integridad personal, lo importante es tener la madurez necesaria, y esta circunstancia no depende de la condición de incapaz o menor, y debe evaluarse según cada persona. Lo difícil es determinar cuándo un sujeto tiene capacidad para decidir, y gran parte de la doctrina resuelve esta cuestión remitiéndose a lo que señale la sentencia de incapacitación. En este sentido, habría que atenerse a si la sentencia establece o no la necesidad de acudir al representante para prestar el consentimiento informado; aunque si tenemos en cuenta el criterio de la capacidad natural, ésta no podría determinarse *a priori*, sino atendiendo a la valoración del caso concreto. El art. 267 CC prescribe que: *“El tutor es el representante del menor o incapacitado salvo para aquellos actos que pueda realizar por sí solo, ya sea por disposición expresa de la Ley o de la sentencia de incapacitación”*. En este contexto, una parte de la doctrina afirma que el incapacitado sólo tiene el ejercicio de los derechos de la personalidad si la sentencia lo faculta expresamente. Otros autores sostienen que la sentencia sólo afecta este ejercicio si así lo resuelve expresamente<sup>322</sup>. Aunque la sentencia pueda contribuir a fortalecer la seguridad jurídica, no es muy aconsejable que ésta se pronuncie sobre los actos en los que la ley apela a la capacidad natural del sujeto. Si se tiende a un reconocimiento progresivo de la capacidad natural, no puede admitirse que la sentencia delimite

---

<sup>321</sup> Vid. ROMEO MALANDA, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes”, cit., p. 10; SANTOS MORÓN, M. J., *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos. Honor, intimidad e imagen*, Escuela Libre, Madrid, 2000, p. 35, ÁLVAREZ LATA, N., “El ejercicio de acciones y derechos personalísimos de la persona incapacitada (Comentario y alcance de la STC 311/2000, de 18 de diciembre)”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 15, 2001, p. 21 y O’CALLAGHAN, X., “Representación legal del incapaz: tutela, curatela y guarda de hecho”, en: *Los Derechos de las Personas con Discapacidad. Vol. I. Aspectos Jurídicos*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, pp. 342-343.

<sup>322</sup> MÉJICA, J. y RAMÓN DíEZ, J., *El estatuto del paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006, p. 82 y SÁNCHEZ-CALERO ARRIBAS, B., *La actuación de los representantes legales en la esfera personal de menores e incapacitados*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2005, p. 191.

previamente la capacidad del sujeto, pues esto puede minar la autonomía y los derechos fundamentales<sup>323</sup>. La sentencia de incapacitación no puede privar a un incapacitado para ejercer sus derechos de la personalidad, por eso no es posible fijar de antemano la capacidad del sujeto para emitir el consentimiento informado y, en todo caso, debe atenerse a su capacidad natural. Se debe buscar que las restricciones al ejercicio de los derechos de la personalidad sean las estrictamente necesarias, para así preservar su dignidad y su derecho al libre desarrollo de la personalidad<sup>324</sup>. Lo cierto es que aquí hay una problemática de más hondo calado, y es si el juez puede determinar a priori que una persona tiene o no la capacidad para ejercer sus derechos de la personalidad. La mayoría de los casos, por razones de comodidad práctica los familiares, profesionales sanitarios y jueces parten de que una persona con discapacidad no puede dar su consentimiento informado y se prescinde de ella para tomar elecciones que tienen que ver con su salud, sin embargo, por comodidad o automatismo no pueden vulnerarse los derechos fundamentales de las personas con discapacidad<sup>325</sup>. La doctrina ha señalado que debería descartarse el funcionamiento de la representación legal o la sustitución en el ámbito del consentimiento informado del paciente ya que los derechos del paciente son derechos subjetivos reconocidos por la Ley y que suponen la concreción de derechos

---

<sup>323</sup> Vid. LLEBARÍA SAMPER, S. "La protección civil de la dignidad del incapacitado", en: MARZAL, A. (Ed.), *Minusválidos psíquicos y derechos del hombre*, Bosch, Barcelona, 2003, p. 117.

<sup>324</sup> Vid. SANTOS MORÓN, M. J., *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos. Honor intimidad e imagen*, cit., p. 36 y ss. Esta misma autora hace un interesante análisis de la situación en el derecho anglosajón y en el derecho europeo continental. En el primer contexto afirma que lo que se toma en consideración para determinar la competencia del paciente para decidir, es su capacidad para procesar la información sobre el tratamiento. La existencia de una enfermedad o deficiencia mental no significa que la persona no pueda por sí misma consentir un tratamiento médico, sino que al ser una cuestión de hecho se analiza cada caso. En EE.UU. y el Reino Unido se aplican métodos como los *test* o protocolos de evaluación de la capacidad. En Europa cabe destacar el caso alemán, donde la doctrina ha afirmado que para la emisión del consentimiento no se requiere la capacidad negocial sino la capacidad natural de comprensión y gobierno ("*natürliche Einsichts-und Steuerungsfähigkeit*"), que es evaluada por el médico. *Ibid.*, pp. 61 y ss. Sobre el libre desarrollo de la personalidad y las personas con discapacidad, *vid.*, ESCRIBANO TORTAJADA, P. "Discapacidad y libre desarrollo de la personalidad", en: ORTEGA DOMÉNECH, J. (COORD.), *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor Joaquín José Rams Albesa*, Dykinson, Madrid, 2013, pp. 137-159.

<sup>325</sup> VIVAS TESÓN, I., "Discapacidad y consentimiento informado en materia de tratamientos sanitarios y de bioinvestigación", cit., p. 5.

fundamentales más amplios, que además implican que su ejercicio corresponde únicamente a su titular. En los casos de absoluta imposibilidad de prestar el consentimiento, este no debería ser sustituido por otra persona, sino que la actuación de la salud deberá llevarse a cabo según los protocolos médicos y la *lex artis*. No cabría otra actuación por exigir la Ley que se actúe siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal y en verdad no se trataría de un consentimiento por sustitución sino una conformidad a una actuación médica que es la pertinente al caso concreto. Por tales razones los tradicionales moldes rígidos de incapacitación no pueden incidir en el derecho a decidir sobre la propia salud, pues este derecho no puede ser negado a ninguna persona, sino que su garantía pasa por facilitar a todas las personas las medidas de apoyo para su ejercicio<sup>326</sup>.

Como ya apuntamos, actualmente se tiende a un sistema de protección de la discapacidad más flexible, superando la disyuntiva capacidad-incapacidad. La CIDPD se inclina hacia esta postura, al promover un sistema de apoyos. Lo que se busca entonces es lograr un equilibrio entre la protección y la autonomía de la persona con discapacidad<sup>327</sup>. En España es interesante la legislación autonómica como la Ley 25/2010, de 20 de julio, del Libro II del Código Civil de Cataluña relativo a la persona y la familia, en el que se pone el acento en la capacidad natural del sujeto y, aunque se mantiene las instituciones tradicionales vinculadas a la incapacitación con algunos cambios, se crea la figura de la asistencia que se inspira en las legislaciones alemana e italiana. El artículo 226.1 de la citada Ley señala que:

La persona mayor de edad que lo necesite para cuidar de ella misma o de sus bienes, debido a la disminución no incapacitante de sus facultades físicas o psíquicas, puede solicitar a la autoridad judicial el nombramiento de un asistente, de

---

<sup>326</sup> SOLÉ RESINA, J., "La protección de las personas mayores y con discapacidad en el ámbito de la salud", en: GARCÍA GARNICA, M. C. (Dir.) y ROJO ÁLVAREZ-MANZANEDA, R. (Coord.), *Nuevas perspectivas del tratamiento jurídico de la discapacidad y la dependencia*, Dykinson, Madrid, 2014, pp. 121-122.

<sup>327</sup> BERROCAL LANZAROT, A., ob. cit.

acuerdo con lo establecido por el presente capítulo, por el procedimiento de jurisdicción voluntaria.

Asimismo, el artículo 226.2 afirma que: *“en la resolución de nombramiento, la autoridad judicial determina el ámbito personal o patrimonial de la asistencia y los intereses de los que debe cuidar el asistente”*. De ahí que esta figura sea muy flexible y pueda ser adaptada a la persona según sus circunstancias. Adquiere especial relevancia lo señalado respecto al consentimiento informado, pues el artículo 226.2.2 señala que:

En el ámbito personal, el asistente debe velar por el bienestar de la persona asistida, respetando plenamente su voluntad y sus opciones personales. En particular, corresponde al asistente recibir la información y dar el consentimiento a que se refieren, respectivamente, los artículos 212-1 y 212-2, si la persona asistida no puede decidir por ella misma sobre la realización de actos y tratamientos médicos y no ha otorgado un documento de voluntades anticipadas.

En esta legislación también se promueve la curatela (arts. 223-1 a 223-10) que supone una institución que complementa la capacidad, pues la persona sigue actuando por sí misma, pero la sentencia puede dar facultades de administración al curador, pudiendo actuar como representante. La curatela tiene como fundamento la protección que necesitan ciertas personas que aunque pueden actuar por sí mismas necesitan, en algunos actos, que su capacidad sea completa con el asentimiento del curador. Se busca la protección de la persona que ser vigilada, controlada o aconsejado para realizar ciertos actos jurídicos, siempre en beneficio del tutelado. Este modelo se basa en la consideración de la incapacitación como una medida extrema, que debe ser reservada para casos excepcionales. Debe buscarse fórmulas que sean respetuosas con la capacidad natural de la persona, preservando sus preferencias y deseos. En Aragón, el Decreto Legislativo 1/2011, de 22 de marzo, que Aprueba, con el título de «Código del Derecho Foral de Aragón», el Texto Refundido de las Leyes civiles aragonesas, conserva el sistema de limitación de la capacidad por sentencia judicial, la tutela y la curatela o autoridad familiar prorrogada o rehabilitada, además que

incluye formas de protección flexible como la autotutela (art. 108) y el mandato que no se extingue por la incapacidad o incapacitación (art. 109)<sup>328</sup>.

Aunque gran parte de la doctrina afirma que la curatela sólo puede alcanzar actos patrimoniales, otros afirman que también puede afectar la esfera personal del individuo. Tal interpretación estaría más conforme con la CIDPD, en el sentido de respetar la dignidad de la persona y de promover la flexibilidad de las medidas de protección y adaptarlas a la situación personal en cada caso. Algunos autores señalan que, respecto a las personas con discapacidad, en algunos casos es necesario acudir a la representación en sus actos, pero en muchos otros casos los mecanismos de protección deben ser flexibles y es recomendable utilizar una “curatela reforzada” como lo permiten el derecho francés, catalán y aragonés, en el sentido que el juez pueda dotar de cierta representatividad al curador. Esto ocurre en las denominadas “curatelas de salud” que buscan el control y seguimiento de tratamientos médicos y farmacológicos<sup>329</sup>. El Tribunal Supremo ha hecho una reinterpretación de la curatela a partir de la CIDPD, entendiendo que puede extenderse a la esfera personal del curatelado. Señala el Alto Tribunal que en cada caso debe tomarse la medida más favorable a la situación de la persona con discapacidad, teniendo en cuenta como principio fundamental la importancia de su autonomía e independencia individual, potenciando sus capacidades para que la medida de protección deje de ser una rutina protocolar y se evite una muerte legal y social. Lo que se debe buscar entonces es una regulación abstracta y rígida de la situación jurídica de la persona con discapacidad. En algunos casos la sentencia señala que el curador debe intervenir en el manejo de los medicamentos prescritos, en la ayuda de su enfermedad y autocuidado, aunque también la impone a ciertos aspectos patrimoniales. Es una forma de adaptar la tradicional figura de la

---

<sup>328</sup> BERROCAL LANZAROT, A., ob. cit.

<sup>329</sup> *Ibíd.*

curatela a la CIDPD, reiterando una nueva visión del sistema tuitivo español<sup>330</sup>.

El artículo 760 LEC establece que la sentencia debe delimitar la extensión y los límites de la incapacitación. En la práctica es muy común que la regla general sea la incapacitación total con nombramiento de un tutor y que las sentencias sean casi idénticas en todos los casos y en los diferentes juzgados<sup>331</sup>. La doctrina también ha criticado que es habitual que se dicten sentencias de incapacitación que tienden a la descripción general sin detallar los actos para los cuales la persona no es capaz de obrar<sup>332</sup>. Respecto a las decisiones que tienen que ver con la salud, puede ser posible que una persona tenga modificada su capacidad de obrar, pero que conserve la capacidad de tomar decisiones en el ámbito sanitario, ya que la excepción de la letra b) del artículo 9.3 de la LBAP se refiere a las personas incapacitadas a las que la limitación de obrar emanada de la sentencia incluya las decisiones sobre su salud. Por tal razón, cuando la sentencia de incapacitación no abarque tal ámbito o no se pronuncie sobre éste habría que determinar en cada caso si se tiene capacidad natural para emitir el consentimiento<sup>333</sup>. En la sentencia de incapacitación se ha de nombrar a la persona que debe asistir y representar al incapacitado. Será este representante el que debe prestar el consentimiento para una intervención médica si el paciente no puede hacerlo<sup>334</sup>. Cuando el incapacitado esté

---

<sup>330</sup> SSTS de 14 de octubre de 2015 (JUR 2015, 248781), de 1 de julio de 2014 (RJ 2014, 4518), de 24 de junio de 2013 (RJ, 2013 3948), de 11 de octubre de 2012 (RJ 2012, 9713) y de 29 de abril de 2009 (RJ 2009, 2901)

<sup>331</sup> PEREÑA VICENTE, M., "La Convención de Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad. ¿El inicio del fin de la incapacitación?", *Diario La Ley*, núm., 7691, 2011, [online]

<sup>332</sup> MUÑOZ ESPADA, E., "La incapacidad y las reformas del Derecho Contractual", *Derecho Privado y Constitución*, núm. 23, 2009, p. 292.

<sup>333</sup> SOLÉ RESINA, J., "La protección de las personas mayores y con discapacidad en el ámbito de la salud", cit. p. 114. En algunas resoluciones judiciales sí se incluye el ámbito de representación las decisiones sobre la salud, v. gr. STS de 30 de septiembre de 2014 (RJ 2014, 4864)

<sup>334</sup> Aquí debe tenerse en cuenta el artículo 6 del Convenio de Oviedo, en especial el epígrafe 3, que señala que:

*"Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para*



sometido a curatela, se debe actuar conforme al art. 9.3 a) de la LABP, pues el curador no actúa como representante legal, así que el médico debe determinar si el paciente es capaz de tomar las decisiones, o si debe informar a las personas vinculadas por razones familiares o de hecho<sup>335</sup>. La decisión que ha de tomar el representante legal o la persona vinculada ha de inspirarse en el criterio del mayor interés o mayor beneficio para la vida o salud del paciente (arts. 216 CC y 9.6 LBAP)<sup>336</sup>. Cuando las decisiones sean contrarias a tales intereses, debe ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que tome la resolución correspondiente. En casos de urgencia, sino es posible recabar la autorización judicial, los médicos tomarán las medidas necesarias para preservar la vida o salud del paciente. Llama la atención que no se exija una autorización previa a la intervención médica o una ratificación posterior en casos de urgencia, como sí se exige en los casos de internamiento del tutelado en un establecimiento de salud mental o de educación o formación especial (art. 271.1 CC) y el internamiento por razón de trastorno psíquico (art. 763 LEC)<sup>337</sup>.

## 2.3 Los menores de edad

El análisis de la capacidad del menor de edad para consentir una intervención médica constituye un tema complejo. La dificultad deriva de la importancia que tiene el tema de la capacidad en el derecho civil y de las inveteradas controversias que se han planteado respecto a la capacidad de obrar del menor de edad, especialmente tratándose del ejercicio de derechos

---

*una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.*

*La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización”.*

<sup>335</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 348.

<sup>336</sup> No debe tenerse en cuenta sólo el criterio médico, sino que ha de tomarse una decisión de acuerdo a los valores, creencias y opiniones del paciente. Si éste nunca ha tenido plenas facultades mentales que le hayan permitido formarse un propio criterio, debe decidirse lo que objetivamente le beneficie. Vid. SANTOS MORÓN, M. J., *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos. Honor intimidad e imagen*, cit., p. 84.

<sup>337</sup> SOLÉ RESINA, J., “La protección de las personas mayores y con discapacidad en el ámbito de la salud”, cit. p. 114.

de la personalidad. El régimen jurídico de la capacidad de obrar del menor no contiene reglas estrictas que determinen los concretos actos que el menor puede realizar con absoluta capacidad decisoria. Al contrario, se trata de un sistema incierto y paradójico. Así, en el Código Civil y las leyes especiales hay normas que permiten al menor que tiene determinada edad realizar ciertos actos por sí solo, como por ejemplo testar con catorce años (art. 663 CC). En otros casos se le permite realizar algunos actos, pero contando con la asistencia de sus representantes legales, como el cambio de vecindad con catorce años (art. 14.3, IV CC)<sup>338</sup>.

Frente a la postura de que el menor, en principio, es incapaz de obrar, siendo excepcional que la ley le conceda capacidad para algunos actos, otra postura sostiene que el menor tiene capacidad de obrar limitada o que tiene potencialmente plena capacidad de obrar, pero se le restringe principalmente por su carencia de aptitud para entender y querer (falta de conocimiento natural), y su condición de protegido por la Ley que hace que se someta a patria potestad o tutela (falta de independencia). Esta última postura es la más coherente con el sistema jurídico español, pues el Código Civil considera capaz al menor para tomar decisiones de gran trascendencia, lo que convierte a la capacidad de obrar de éste en regla general y no en excepción<sup>339</sup>.

Actualmente se ha superado la idea de que el menor, por regla general, es una persona jurídicamente incapaz de obrar, y se valora y respeta en la medida de lo posible su autonomía y su aptitud para entender. Este cambio se ha visto favorecido por los principios en que se inspiran el Derecho de Personas y Familia desde la Constitución Española de 1978. Ha cambiado el papel del menor en la familia y en la sociedad, y se le reconoce el derecho a participar en su formación y en sus decisiones vitales<sup>340</sup>. Siguiendo esta línea,

---

<sup>338</sup> HUALDE MANSO, T., "Oposición a transfusiones e intervenciones médicas en situación de riesgo de los menores", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, num.10, 2013 [online]

<sup>339</sup> Vid. DE CASTRO Y BRAVO, F., *Derecho Civil de España*, Tomo II, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1952 (2ª Ed.), p. 174 y ALBALADEJO, M., *Derecho Civil I. Introducción y General*, Edisofer, 2006 (17ª Ed.), p. 239.

<sup>340</sup> GONZÁLEZ MIRASOL, P., "Autonomía sanitaria del menor y responsabilidad médica", *Diario La Ley*, núm. 6326, 2005 [online]

la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, que modifica parcialmente el Código Civil y la Ley de Enjuiciamiento Civil (en adelante LOPJM)<sup>341</sup>, señaló, en su Exposición de Motivos, que las transformaciones sociales y culturales operadas en nuestra sociedad han provocado un cambio en la mayoría de los países desarrollados desde finales del siglo XX, que consiste fundamentalmente “*en el reconocimiento pleno de la titularidad de derechos en los menores de edad y de una capacidad progresiva para ejercerlos*”. Se afirma que:

Las limitaciones que pudieran derivarse del hecho evolutivo deben interpretarse de forma restrictiva, puesto que no existe una diferencia tajante entre las necesidades de protección y las necesidades relacionadas con la autonomía del sujeto, sino que la mejor forma de garantizar social y jurídicamente la protección a la infancia es promover su autonomía como sujetos<sup>342</sup>.

Este mismo enfoque se sigue en el Convenio de Oviedo, en el que se acoge la *teoría del menor maduro*, que evalúa la capacidad del menor de edad para decidir con base en su madurez, independientemente de que haya alcanzado la mayoría de edad<sup>343</sup>. El artículo 6.2 reconoce que:

Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez<sup>344</sup>.

---

<sup>341</sup> RCL 1996, 145.

<sup>342</sup> Esta Ley sigue las directrices de la Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas de 20 noviembre 1989, ratificada por España mediante el Instrumento de 30 noviembre 1990 (RCL 1990, 2712).

<sup>343</sup> COUCEIRO VIDAL, A., “La Bioética en Europa. El convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina”, en Consejo de Europa y Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina*, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 1997, p. 86.

<sup>344</sup> En el punto 45 del Informe explicativo del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina se afirma que: “*Tal y como se ha indicado antes, los párrafos segundo y tercero prescriben que cuando un menor (párrafo 2) o un adulto (párrafo 3) no tiene capacidad para consentir a una intervención, ésta debe ser realizada con el consentimiento de los padres que*

Asimismo, se debe apuntar que la LOPJM fue modificada por la Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio, que modifica el Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia (RCL 2015, 1136) que, según su preámbulo, busca adaptar la normativa a los cambios sociales producidos en los últimos veinte años y que requieren una mejora en los instrumentos jurídicos de protección de los menores, en cumplimiento del artículo 39 CE. Se reforman las disposiciones consideradas como ámbito de una Ley Orgánica por incidir en derechos fundamentales y libertades públicas. Del mismo modo, la Ley 26/2015, de 28 de julio, que modifica el Sistema de Protección a la Infancia y a la Adolescencia (RCL 2015, 1181), en adelante LMSPIA, busca realizar los cambios necesarios para brindar una protección uniforme a la infancia y a la adolescencia en todo el territorio. En esta modificación resulta fundamental el énfasis que se ha hecho en el interés superior del menor como derecho sustantivo, principio interpretativo y norma de procedimiento (art. 2)<sup>345</sup>. También resulta relevante el derecho a la información (art. 5) y el derecho a ser oído del menor (art. 9), así como la consideración como situación de riesgo de la negativa de los progenitores, tutores, guardadores o acogedores a prestar el consentimiento respecto de los tratamientos médicos necesarios para salvaguardar la vida o integridad física o psíquica de un menor (art. 17.10). La disposición final segunda modifica el artículo 9 de la LBAP respecto

---

*tengan la custodia del menor, su representante legal o la persona o institución designados por la ley. Sin embargo, en la medida en que sea posible, y con el ánimo de preservar la autonomía de las personas en las intervenciones que afectan a su salud, la segunda parte del párrafo 2 establece que la opinión de los menores debe considerarse un factor tanto más determinante cuanto mayor sea su edad y capacidad de discernimiento. Esto significa que, en ciertas situaciones, teniendo en cuenta la naturaleza y gravedad de la intervención, así como la edad del menor y su capacidad para entender, la opinión del menor debe adquirir progresivamente más peso en la decisión final. Esto podría llevar incluso a la conclusión de que el consentimiento del menor debe ser necesario, o al menos suficiente, para algunas intervenciones. Nótese que lo dispuesto en el segundo sub-párrafo del párrafo 2 es coherente con el artículo 12 del Convenio de Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, que establece que "los Estados parte asegurarán que, cuando el niño sea capaz de formarse sus propios puntos de vista sobre el derecho a expresar tales puntos de vista libremente en todas las materias que le afecten, sus opiniones recibirán el peso proporcionado a su edad y madurez".*

<sup>345</sup> Vid. PANIZA FULANA, A., "La modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia: La Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio y la Ley 26/2015, de 28 de julio", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 8, 2015 [online]

al denominado consentimiento informado por representación como veremos más adelante.

En el enfoque actual se asume entonces que el menor es una persona con una capacidad de obrar limitada y evolutiva, y que lo que le habilita para la realización de actos jurídicos, más que la edad, es la madurez. Es decir, la capacidad natural para entender y querer los efectos de sus actos<sup>346</sup>. El reto es encontrar un equilibrio entre la necesidad de que el representante tenga potestades para la protección del menor y el reconocimiento de un ámbito de capacidad que permita al menor el libre desarrollo de su personalidad<sup>347</sup>. También se requiere alcanzar cierta seguridad jurídica y no es fácil, porque la valoración de la capacidad natural depende de circunstancias concretas en cada caso y no de criterios objetivos como la edad<sup>348</sup>.

### **2.3.1 El derecho a la información del menor de edad**

Se debe tener en cuenta la diferencia entre la capacidad del menor para recibir la información y la capacidad del menor para otorgar el consentimiento. En el primer caso, es necesario recordar el artículo 5.1 de la Ley Orgánica de Protección Jurídica del Menor, que reconoce el derecho de éste a “*a buscar, recibir y utilizar la información adecuada a su desarrollo*”. Asimismo, cobra especial relevancia la exigencia del artículo 4.2 de la LBAP, en el sentido de que la información debe darse de forma comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, para que pueda tomar la decisión conforme a sus intereses. El artículo 5 de la LBAP, al hablar sobre el titular del derecho a la información, no se refiere expresamente al menor, por ello una parte de la doctrina ha señalado que el legislador quiso que este tema se entendiera

---

<sup>346</sup> Vid. GARCÍA GARNICA, M., *El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor de edad no emancipado: (especial consideración al consentimiento a actos médicos y las intromisiones en el honor, la intimidad y la propia imagen)*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2004, p. 18.

<sup>347</sup> JORDANO FRAGA, F. “La capacidad general del menor”, *RDP*, 1984, p. 884.

<sup>348</sup> Vid. GARCÍA GARNICA, M., *El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor de edad no emancipado*, cit., p. 33.

tratado en el apartado 2º de este artículo 5<sup>349</sup>. Este apartado establece que: *“el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal”*. De esta forma se reafirma el derecho del menor a la información, pero dicho apartado sólo es aplicable cuando el menor cuando no tenga capacidad para decidir. Cuando el menor sea capaz, su situación quedaría regulada en el apartado 1º del mismo artículo 5º de la LBAP, como titular pleno del derecho de información. No se debe olvidar que este derecho está directamente relacionado con la capacidad de decidir. Por tanto, siempre que el menor tenga la capacidad natural para decidir no cabe duda que debe dársele la información previa como a cualquier otro paciente mayor de edad, es más, aún sin esa capacidad y con el fin de preservar su dignidad como paciente, debe informársele y escuchar su opinión [(art. 9.3 c) y 9.4 párrafo segundo LBAP)].

Respecto a la confidencialidad de los datos clínicos, pueden presentarse algunas situaciones complejas, por ejemplo, si los padres o tutores tienen el derecho a conocer la información del paciente menor de edad en aras de cumplir con su deber tuitivo. En principio existen argumentos en contra de esta facultad, como el deber de confidencialidad del médico (art. 2.7 y 7.2 de la LBAP) y el derecho a la intimidad del menor (art. 18 CE y el art. 4 LOPJM), pero por otro lado también está el deber de los padres o tutores de velar por el menor. El problema debe solucionarse a partir de la determinación de la capacidad natural del sujeto. Si carece de esta capacidad debe informarse a los padres o tutores para que puedan prestar el consentimiento por sustitución (aunque subsiste el deber de informar al menor, como ya se ha apuntado). Pero si el menor tiene la madurez para decidir debe respetarse su intimidad<sup>350</sup>. En Cataluña se ha dado una situación interesante respecto al

---

<sup>349</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 244.

<sup>350</sup> Vid. VÁZQUEZ-PASTOR JIMÉNEZ, L., “La autonomía del menor en el ámbito de la salud. Un supuesto particular: La anorexia nerviosa”, *RDP*, núm. 5, 2007, p. 31; BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión jurídica”, *DS: Derecho y salud*, vol. 15, núm. extra 1, 2007 (ejemplar dedicado a: XV Congreso “Derecho y Salud”), p. 18 y

consentimiento del menor para intervenciones médicas. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo 12 de Barcelona, en Sentencia núm. 251/2007 de 17 septiembre (JUR 2008, 70314), anuló las normas 33 y 59 del Código de Deontología del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña. La primera de éstas señalaba que *“El médico, en caso de tratar a un paciente menor de edad y cuando lo considere con las suficientes condiciones de madurez, habrá de respetar la confidencialidad frente a los padres o tutores y hacer prevalecer la voluntad del menor”*. La norma 59 decía que *“El médico no practicará nunca ninguna interrupción de embarazo o esterilización sin el consentimiento libre y explícito del paciente, dado después de una cuidadosa información, en especial cuando este sea menor, pero con capacidad para comprender aquello en lo que consiente. Cuando no exista esta capacidad, será necesario el consentimiento de las personas vinculadas responsables”*. Como vemos, estas normas consagraban disposiciones distintas a las contenidas en la LBAP y en la normativa autonómica catalana. El Juez consideró que existe una tensión entre las facultades inherentes a la patria potestad y los derechos autónomos del menor. Por un lado, están el derecho y el deber de los padres o tutores de proteger a los menores a su cargo y de velar por su desarrollo y, por otro, el derecho a la intimidad y a la autonomía de los menores en lo que afecte a su salud y a su integridad física, incluso su libertad de conciencia. Ambas facultades tienen un reconocimiento legal y jurisprudencial, pero no son absolutas y tal tensión no tiene solución unívoca. En la citada Sentencia se afirma que:

*El hecho de que los menores sean titulares plenos de sus derechos fundamentales y libertades públicas significa que en estos extremos la facultad de disposición no queda sin más en manos de los padres o tutores, pero tampoco excluye el ejercicio de la patria potestad*

Asimismo, el Juez considera que no hay duda de que el menor tiene derecho ser informado y que el ordenamiento jurídico le da especial

---

DE LAMA AYMÁ, A., "La confidencialidad en el ámbito médico: aspectos problemáticos del deber de secreto en la interrupción del embarazo de una menor de edad", *Indret*, núm. 347, 2006, p. 11.

importancia al derecho a la intimidad del menor frente a terceros, pero frente a los padres se debe matizar, pues:

[...] no sería razonable un derecho absoluto a la intimidad frente a los padres sin valorar circunstancias como la edad o la madurez del menor, las situaciones concretas que deben ser objeto de información, o el riesgo que asume el menor (...) Hay que tener en cuenta en este punto que la decisión del médico en el sentido de negar la información a los padres deja a estos en una indefensión absoluta, pues les es imposible reaccionar, pedir una segunda opinión, exponer sus razones al menor o incluso pedir la intervención dirimente de quien asume esta función en caso de conflicto que es el Juez civil de acuerdo con los artículos 154 y 158 del Código Civil<sup>351</sup>.

### 2.3.2 La capacidad del menor para emitir el consentimiento informado

En cuanto a la capacidad del menor para dar su consentimiento informado, hoy se asume que la minoría de edad no implica automáticamente la falta de capacidad para decidir sobre una intervención médica. Se tiende al reconocimiento de cierta autonomía al menor y se apela a la figura del menor maduro como aquel que tiene la suficiente capacidad de comprensión y discernimiento para dar el consentimiento<sup>352</sup>. La doctrina del menor maduro surgió en Estados Unidos a partir de las demandas judiciales que interponían los padres en contra de los facultativos por atender a sus hijos menores sin ser consultados. Esta doctrina implica una presunción *iuris tantum* de capacidad y madurez del menor para tomar decisiones autónomas respecto a su salud. En Gran Bretaña surgió el denominado *Gillick principle* a partir de

---

<sup>351</sup> Esta sentencia fue revocada por falta de competencia por el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, sentencia núm. 330/2010, de 7 de abril (JUR 2010/123938). Al asumir el conocimiento de los recursos de nulidad, el tribunal concluyó que tales normas contradecían la LBAP y las declaró nulas.

<sup>352</sup> Vid. LÁZARO GONZÁLEZ, I. (Coord.), *Los menores en el derecho español*, Tecnos, Madrid, 2002, p. 573. Señala MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, K. ["La capacidad del menor en el ámbito de la salud: "dimensión socio-sanitaria", *DS: Derecho y salud*, vol. 15, núm. extra 1, 2007 (ejemplar dedicado a: XV Congreso "Derecho y Salud"), p. 27] que respecto a esta problemática hay dos posturas extremas: una proteccionista, que propugna por la necesidad de proteger al menor de todos los males y por ello estima que lo mejor es contar siempre con sus padres o representantes para la toma de decisiones. Otra postura, llamada liberacionista, sostiene que siempre debe imperar la primacía de la opinión y deseos del menor, sin tomar en cuenta la intervención de padres o representantes.



una decisión judicial por la demanda interpuesta por una madre en contra de las autoridades sanitarias por dar asesoramiento y tratamiento anticonceptivo a su hija menor de dieciséis años. La Cámara de los Loes señaló que los progenitores deben proteger el interés superior del menor y que una adolescente menor de dieciséis años no podría considerarse incapaz de prestar su consentimiento si comprende el alcance del tratamiento<sup>353</sup>. Cuando se habla de menor maduro se trata de un menor de edad desde el punto de vista legal, pero que es maduro para tomar decisiones que le afectan. La determinación de la capacidad no es entonces un acto mecánico, sino un proceso en el que se deben tener en cuenta las diferentes variables de cada persona en concreto. Esto es consecuencia de la consideración del menor como un sujeto activo de derechos con opinión y voluntad tanto en su condición como paciente, así como personas dignas de especial protección, titulares de derechos fundamentales en la medida en que avanzan en su desarrollo personal. Este desarrollo es un proceso progresivo y dinámico, en que resultan relevantes elementos cognitivos, afectivos y psicobiográficos<sup>354</sup>.

Desde el punto de vista científico, se han utilizado diferentes instrumentos para evaluar la capacidad del menor. Los primeros métodos fueron publicados a finales de los años 70 y destaca los trabajos de APPELBAUM, ROTH y GRISSO, que son la base de los test utilizados hasta el día de hoy, principalmente el *MacArthur Competence Assessment Tool*<sup>355</sup>. Los

---

<sup>353</sup> BARTOLOMÉ TUTOR, A., *Los derechos de la personalidad del menor de edad: su ejercicio en el ámbito sanitario y en las nuevas tecnologías de la información y comunicación*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 198 y ss. La decisión de la Cámara de los Loes es *Gillick v West Norfolk and Wisbech Area Health Authority* [1985] 3, All ER 402.

<sup>354</sup> BARTOLOMÉ TUTOR, A., ob. cit., p. 200 y ss.

<sup>355</sup> En esta evolución también es importante mencionar la idea de "escala móvil de capacidad", defendida por DRANE, J. F. ("The Many Faces of Competency", *The Hastings Center Report*, vol. 15, núm. 2, 1985, pp. 17-21) y por BUCHANAN, A. E. y BROCK, D. W. (*Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990). Según esta postura, la capacidad está relacionada directamente con la decisión clínica que debe tomarse. Así, las decisiones que impliquen un balance riesgo beneficio más complejo requieren un grado de decisión más elevado. Las decisiones clínicas más sencillas necesitan un nivel de capacidad más bajo. Establecer la capacidad precisa fijar un punto en una línea que va de la incapacidad total a la capacidad total. Según la teoría de las escalas móviles ese punto no es fijo, sino móvil dependiendo de la complejidad de las decisiones, por eso se establecen tres niveles diferentes o grados de complejidad de las decisiones. Esta teoría ha

primeros estudios realizados con este método concluían que a los catorce años los menores mostraban una capacidad de decidir similar a los adultos<sup>356</sup>. Sin embargo, una parte de los científicos ha mostrado desacuerdo con esta conclusión, pues tales herramientas no ayudan a determinar cuándo una persona ha adquirido la madurez que le permita actuar con autonomía, ya que postulan que no es posible conocer si un individuo puede actuar como *agente moral* y de forma *plenamente racional*<sup>357</sup>. Desde esta perspectiva, se propone una reevaluación crítica de la teoría del menor maduro, pues según datos empíricos, los adolescentes menores de dieciséis años, incluso menores de veintiún años, no tienen la capacidad para prever los beneficios y los riesgos a largo plazo que implican sus decisiones. Esto es así, porque los métodos utilizados para evaluar la capacidad no miden los efectos de la impulsividad en la toma de decisiones. Se sostiene que hay una clara diferencia en cómo los adolescentes y los adultos evalúan y discriminan un escenario de amenaza o de seguridad. Esto se explica por las diferencias en la maduración de las regiones subcorticales y prefrontales de los cerebros de adolescentes y adultos. Por tal razón, se afirma que el conocimiento y el suministro de la información, así como el proceso del consentimiento no son relevantes hasta que las estructuras cerebrales no estén en su lugar. Entonces se propone partir de una presunción refutable de que el menor de dieciocho años no tiene la madurez de tomar decisiones médicas, por lo que se debe buscar el consentimiento de los padres<sup>358</sup>. Sin embargo, no todos los estudios llegan a la misma conclusión. Otra postura afirma que aunque a los psicólogos se les consulta constantemente para proporcionar orientaciones sobre el tratamiento adecuado de los jóvenes ante la Ley y acerca de los límites de edad legales para considerarlos o no adultos, lo cierto es que los especialistas han

---

sido criticada, pues se introduce un condicionante paternalista en el análisis, pues la valoración de la dificultad de la decisión depende de otras personas distintas al sujeto, que generalmente son los médicos. *Vid.* SIMÓN LORDA, P., "La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente", *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. XXVIII, núm. 102, 2008, pp. 340-341.

<sup>356</sup> OJEDA RIVERO, R., "El rechazo al tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo", *Indret*, núm. 3, 2015, p. 9.

<sup>357</sup> *Vid.* OJEDA RIVERO, R., *ob. cit.*, p. 9.

<sup>358</sup> PARTRIDGE, B., "The Mature Minor: Some Critical Psychological Reflections on the Empirical Bases", *Journal of Medicine and Philosophy*, núm. 38, 2013, pp. 283–299.

señalado que no es prudente hacer declaraciones generales sobre la madurez de adolescentes y adultos, ya que la respuesta a si los adolescentes son tan maduros como los adultos depende de los aspectos de la madurez que se examinen. Se distinguen entonces dos contextos de toma de decisiones, uno que permite la reflexión lógica sin prisas y otro que no. Cuando se trata de decisiones que permitan mayor deliberación, en las que se reducen al mínimo las influencias emocionales y sociales, y donde el menor pueda consultar su decisión a personas que le pueden proporcionar información objetiva y alternativas, los adolescentes pueden tomar decisiones maduras igual que los adultos, por lo menos si tienen dieciséis años. Dentro de estas categorías de decisiones están las decisiones médicas, donde los profesionales de la salud pueden proporcionar información y animar a los adolescentes a reflexionar antes de actuar<sup>359</sup>. Esta disparidad de criterios entre los científicos hace aconsejable no imponer una edad específica para tomar decisiones sanitarias, sino que se debe tener en cuenta la situación particular de cada sujeto, apoyándose en herramientas que permitan evaluar la madurez y la capacidad para decidir<sup>360</sup>.

DOPICO ha señalado que existen diferentes enfoques para determinar si alguien es jurídicamente competente para tomar decisiones médicas. El primero sería el enfoque consecuencial, donde se demuestra que la persona es competente si toma decisiones “razonables”. Este enfoque implicaría rechazar la autonomía del paciente y sería inaceptable en una sociedad pluralista como la nuestra, donde existen diferentes concepciones acerca de

---

<sup>359</sup> STEINBERG, L., *et. al.*, “Are Adolescents Less Mature Than Adults? Minors’ Access to Abortion, the Juvenile Death Penalty, and the Alleged APA “Flip-Flop”, *American Psychologist*, núm. 7, vol. 64, 2009, pp. 583-594.

<sup>360</sup> SIMÓN LORDA, P., “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *cit.* También es interesante el estudio de OGANDO DÍAZ, B. y GARCÍA PÉREZ, C., “Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro”, *Pediatría Integral* XI (10), 2007, pp. 877-883. Existe un protocolo de la Consejería de salud de la Junta de Andalucía respecto a la toma de decisiones al final de la vida en la infancia y la adolescencia, *vid.* ESCUDERO CARRETERO, M. J. y SIMÓN LORDA, P., *El final de la vida en la infancia y la adolescencia: aspectos éticos y jurídicos en la atención sanitaria*, Junta de Andalucía. Consejería de Salud, Sevilla, 2011. Uno de los cuestionarios más utilizado en España para evaluar la madurez psicológica de los adolescentes es el PSYMAS, *vid.*, MORALES VIVES, F., *et. al.*, *PSYMAS. Cuestionario de Madurez Psicológica*, TEA, Madrid, 2012.

la vida y la salud. Otro enfoque sería el formal, donde el sujeto sería competente si tiene un *status libertatis* pleno, diferente al restringido que lo tendría los incapaces y los menores de edad. Este enfoque es insostenible actualmente por el avance de los derechos del niño y de las personas con discapacidad. En el enfoque funcional (enfoque de la capacidad natural) se mide la concreta capacidad intelectual y emocional de tomar una decisión concreta y es el que impera actualmente en el ámbito médico, pues salvo algunas excepciones, el sujeto tiene competencia para decidir si es capaz de comprender las consecuencias, riesgos y alternativas del tratamiento. La mayoría de la doctrina ha apuntado que la competencia para tomar decisiones médicas no debe confundirse con la mayoría de edad “general” ni con la capacidad formal del Código Civil. Los requisitos exigidos para adquirir la plena capacidad política o negocial no deberían determinar la capacidad para decidir asuntos sanitarios. Entonces no tendría que existir una fecha específica que implique que se puedan o no tomar tales decisiones, sino que el menor, que tiene plena titularidad de sus derechos fundamentales, va adquiriendo gradualmente una capacidad de ejercicio autónoma<sup>361</sup>.

Se puede entender que el consentimiento informado es un acto incluido en la previsión del artículo 162.1 CC, cuando señala que se excluyen de la patria potestad “*los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo*”<sup>362</sup>. DÍEZ PICAZO Y GULLÓN reiteran que en los derechos de la personalidad no cabe la representación legal, y ponen como ejemplo la autorización de una intervención quirúrgica cuando el hijo no pudiera decidir, en el que el representante actúa en virtud de su deber de velar por el menor.

---

<sup>361</sup> DOPICO GÓMEZ-ALLER, J., “Problemas del consentimiento informado «por representación»”, en: CORCOY, M. (Coord.), *Consentimiento por representación*, Fundació Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2010, pp. 40-44.

<sup>362</sup> Este precepto debe entenderse en varios sentidos. Primero, que el menor puede ejercitar sus derechos de la personalidad directamente por medio de actos para los que tenga esa capacidad. Segundo, en los otros casos en que el menor no tenga esa capacidad, pero posea el suficiente discernimiento, el representante debe contar necesariamente con el consentimiento del menor y, tercero, en los casos en que el menor no tenga, ni siquiera, capacidad natural (por su poca edad o desarrollo) no operaría la excepción del art. 162.1 CC y el representante recupera el ejercicio de sus funciones tutelares. *Vid.* JORDANO FRAGA, F., *ob. cit.*, p 893 y ss.

Además, afirman que este precepto lo que hace es recoger el principio que inspira otras previsiones del Código Civil, en las que se permite la actuación del menor sin que se exija determinada edad. Es decir, que ante la falta de una norma que fije la edad para ejercer los derechos de la personalidad, se debe entender que el menor puede hacerlo si tiene el suficiente juicio o madurez<sup>363</sup>. En este sentido, cuando el menor tenga la capacidad de comprender el alcance de la intervención médica y las consecuencias en sus bienes jurídicos, puede prestar consentimiento válido. Si el menor no tuviere tal capacidad, será su representante legal quien lo haga, buscando su beneficio, según lo prescrito en los artículos 154, 158.3 y 216 CC. Este enfoque debe enmarcarse en los principios fijados por la LOPJM (artículo 2), esto es, la primacía del interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo y la interpretación restrictiva de las limitaciones de su capacidad de actuar<sup>364</sup>. Al ser los derechos de la personalidad manifestaciones directas de la dignidad, se debe adecuar la capacidad de obrar a la capacidad natural. Debe apelarse a la tesis realista, y no a la formalista que consiste en fijar una edad para el ejercicio de los derechos de la personalidad del menor. Sería aconsejable una franja de edad orientativa que no tenga consecuencias rígidas<sup>365</sup>. Parte de la doctrina ha señalado que es pacífico considerar que en tratándose de derechos de la personalidad no rigen las reglas generales de la

---

<sup>363</sup> DÍEZ PICAZO, L. Y GULLÓN, A., *Sistema de derecho civil*, vol. IV (7ª ed.), Tecnos, Madrid, 1997, p. 295) Ahora bien, aunque la ley no es clara ni la doctrina unánime en determinar el contenido de esos actos relativos a los derechos de la personalidad, no cabe duda que en éstos se incluye el consentimiento informado, como ejercicio del derecho a la vida y la integridad física, como señala GARCÍA GARNICA, M. C. (*El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor no emancipado*, cit., p. 81 y 97). La citada autora afirma que, aunque tradicionalmente se ha considerado que, si el paciente era menor de edad o incapacitado debía consentir su representante legal, hoy tal situación ha cambiado significativamente, a partir de la toma de conciencia del consentimiento informado como acto de ejercicio de los derechos de la personalidad y fundamentales, lo que excluye la representación. Además, sostiene que la legislación estatal y autonómica es muy confusa y dispar en el tratamiento del consentimiento informado del menor, por eso para dar una respuesta satisfactoria debe partirse de la premisa de que es un acto contenido en el art. 162.2 CC (ob. cit., p. 115 y ss.).

<sup>364</sup> El interés del menor en la representación es una obligación legal dirigida a los representantes y a los órganos de Derecho público y privado, por tener la representación una función social. Este interés del menor se fundamenta en la idea del libre desarrollo de la personalidad. Vid. ARANDA RODRÍGUEZ, R., *La representación legal de los hijos menores*, Boletín Oficial del Estado y Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, 1999, p. 61.

<sup>365</sup> LAMA AYMÁ, A., *La protección de los derechos de la personalidad del menor de edad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2006.

capacidad de obrar, pues el núcleo de tales derechos es la dignidad y la libertad de la persona. El ejercicio de estos derechos hace parte del libre desarrollo de la personalidad y debe permitirse que su titular pueda decidir respecto a estos si tiene el discernimiento para comprender el alcance de su elección. Esta capacidad de entendimiento y juicio para conocer el alcance de sus actos y tomar decisiones responsables debe valorarse en cada caso según la naturaleza y las consecuencias de cada acto. *“Por ello, y a pesar de que parezca contrario a la seguridad jurídica, en el ámbito de los derechos de la personalidad debe prevalecer el criterio casuístico frente al cronológico”*<sup>366</sup>.

Otra postura señala que desvincular la capacidad de la edad cronológica, atendiendo sólo al grado de capacidad mental, pugnaría con el valor de la igualdad. Por tal razón se reivindica la importancia de la edad legal, donde la orientación realista (aquella que acude al real desarrollo mental del sujeto), serviría para precisar las categorías jurídicas generadas a partir de la edad<sup>367</sup>.

Nosotros coincidimos con la postura que afirma que no se puede fijar de antemano un criterio cronológico riguroso, lo importante es analizar cada situación concreta, en relación con la personalidad y el desarrollo mental del menor. Se debe valorar su capacidad natural de juicio y decidir si tiene la suficiente madurez para entender la importancia de la intervención médica. La idea de que el menor pueda ejercitar sus derechos de la personalidad o fundamentales apelando a su capacidad natural está extendida en los ordenamientos jurídicos modernos. Expresión de ello es el artículo 19.2 del Código Civil Suizo, que faculta a los menores e incapaces, con capacidad de discernimiento, a actuar sin el consentimiento de sus representantes legales para adquirir a título gratuito o para ejercer derechos estrictamente personales. También en Alemania, la doctrina y la jurisprudencia, coinciden en que, tratándose del consentimiento informado, y al involucrarse en éste

---

<sup>366</sup> SANTOS MORÓN, M. J., “Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor”, *AFDUAM*, núm. 15, 2011, pp. 64-65.

<sup>367</sup> RAMOS CHAPARRO, E., “Niños y Jóvenes en el Derecho Civil y Constitucional”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 7, septiembre-diciembre 1995, p. 173.

derechos fundamentales como la integridad física o el libre desarrollo de la personalidad, no puede establecerse un límite de edad, sino valorar si el menor tiene la suficiente capacidad de juicio para decidir<sup>368</sup>. Como señala BELTRÁN AGUIRRE, “...el problema, más fáctico que jurídico está en determinar en cada situación concreta si el menor posee juicio natural o madurez suficiente a efectos de valorar si su consentimiento es o no jurídicamente relevante”<sup>369</sup>. En el mismo sentido, afirma DE LORA que la madurez del ser humano depende del entorno en el que vive y los menores alcanzan esa condición rápidamente debido a la estimulación e información que reciben. Sostiene este mismo autor que “fijar rígidamente una edad no deja de resultar un ejercicio de fetichismo y arbitrariedad”, aunque en aras de la seguridad jurídica se gane mucho con ello, pero “no es irracional e impensable, sin embargo, atender a las circunstancias materiales del individuo”<sup>370</sup>. Sin embargo, el tema no está muy claro. Por un lado, hay una imprecisión de la madurez desde el punto de vista objetivo en la LBAP y el Código Civil y, por otro lado, la madurez del menor requiere un examen *ad hoc*, porque hay menores que teniendo poca edad son maduros y hay otros que, próximos a la mayoría de edad, no lo son<sup>371</sup>. Señala MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA que “la madurez de una persona, sea ésta mayor o menor de edad, debe medirse por sus capacidades formales de juzgar y valorar las situaciones, no por el contenido de los valores que asuma o maneje”; por ello se tiende a analizar la capacidad del menor eliminando la edad como elemento preponderante, porque esta capacidad se da de forma gradual sin que exista una edad definida y concreta en la que los menores se vuelvan competentes. Lo importante, entonces, es que se debe “proporcionar siempre al menor la

---

<sup>368</sup> SANTOS MORÓN, M. J., “Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la STC 54/2002, de 18 de julio, *Diario La Ley*, núm. 5675, 2002 [online]

<sup>369</sup> “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión jurídica”, cit., p. 16.

<sup>370</sup> DE LORA, P., “Autonomía personal, intervención médica y sujetos incapaces”, *Enrahonar: Quaderns de filosofia*, núm. 40-41, 2008, p. 135. En el mismo sentido, *vid.* DOLZ LAGO, M. J., ¿Inconstitucionalidad de la ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de derechos e información al paciente de la comunidad valenciana en relación con los menores de edad?, *Diario La Ley*, núm. 5744, 2003.

<sup>371</sup> *Vid.* MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M., “La minoría madura”, ponencia presentada en el IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 1998.

*mayor oportunidad posible de participar en la toma de decisiones, y de decidir*<sup>372</sup>. Ahora bien, la madurez que debe tener el menor no es la misma para todos los casos, pues hay intervenciones complejas que exigen un mayor grado de discernimiento<sup>373</sup>.

La LGS era muy ambigua al tratar el consentimiento de los menores de edad. Establecía el derecho a consentir de los familiares o personas allegadas del menor, sin concretar el alcance de estos conceptos, ni precisar cuándo y cómo los representantes consentir en nombre del menor. En la redacción anterior de la LBAP, antes de la modificación de la Ley 26/2015, de 28 de julio, que modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (RCL 2015, 1181) este epígrafe señalaba que el consentimiento se prestaba por representación:

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

La doctrina afirmaba entonces que existían dos tipos de mayorías de edades sanitarias, una simple que comenzaría a los dieciséis años y una cualificada que empezaría a los dieciocho años<sup>374</sup>. También existirían tres etapas en la minoría de edad en las que se distinguiría los menores de doce años, de entre doce y dieciséis y mayores de dieciséis años. Esta situación

---

<sup>372</sup> MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, K., La capacidad del menor en el ámbito de la salud: "dimensión socio-sanitaria", cit., p. 34-38

<sup>373</sup> Pero además de la madurez y la edad, debe tenerse en cuenta la importancia del tratamiento para la vida del menor y los efectos que tenga en su autonomía actual y futura. Vid. CANTERO MARTÍNEZ, J., *La Autonomía del Paciente: Del Consentimiento Informado al Testamento Vital*, Bormazo, Albacete, 2005., p. 50.

<sup>374</sup> GONZÁLEZ MIRASOL, P., ob. cit.



cambia a partir de la actual redacción de la LBAP que señala, en su artículo 9.3 c) que se otorgará el consentimiento por representación:

Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero (RCL 1996, 145), de Protección Jurídica del Menor<sup>375</sup>.

Este literal modificado lo que hace es reconocer el derecho del menor a ser escuchado y no lo condiciona al criterio de la edad como lo hacía antes, al vincularlo a la edad de los doce años.

Asimismo, el artículo 9.4 de la LBAP señala que:

Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

En principio, y con los matices que veremos más adelante a partir de la reforma operada por la LMSPIA, debemos señalar que la LBAP reconoce mayor autonomía al menor de edad y, como principio general, establece que el menor es capaz para emitir el consentimiento, y no lo condiciona al criterio de la edad, ya que otorga valor jurídico al consentimiento prestado por un

---

<sup>375</sup> En la redacción anterior, antes de la modificación de la Ley 26/2015, de 28 de julio, que modifica el sistema de protección a la infancia y a la adolescencia (RCL 2015, 1181) este epígrafe señalaba que el consentimiento se prestaba por representación: *“Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”*.

menor maduro<sup>376</sup>. El artículo 9.3 c) supedita la posibilidad de que el menor pueda emitir su consentimiento a que tenga la capacidad de comprender, intelectual y emocionalmente, el alcance de la intervención médica, es decir, que pueda comprender los pros y contras, así como las consecuencias de su decisión<sup>377</sup>. Si no tuviera tal capacidad, el consentimiento debe emitirlo el representante legal. Sería más adecuado hablar de sustitución, porque no se puede representar al menor en actos que tienen que ver con los derechos de la personalidad, por ser derechos personalísimos, sino que los representantes actúan en cumplimiento de su deber de velar y cuidar del menor. El artículo 9.3 c) también establece que debe escucharse la opinión del menor. Este precepto de la LABP es reflejo del reconocimiento que hace la Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, del derecho a la información (artículo 5) y del derecho a ser oído (artículo 9) del menor. Todo esto debe ir en concordancia con lo que prescribe al artículo 9.6 del mismo texto legal, es decir, que la prestación del consentimiento debe adecuarse a las circunstancias y necesidades del caso, atendiendo al beneficio del paciente y contando con su participación en todo el proceso. Asimismo, puede pedirse la intervención del juez para que tome las medidas oportunas a fin de apartar al

---

<sup>376</sup> La Ley, aunque imprecisa, acoge el criterio de la capacidad natural, más coherente con los nuevos planteamientos doctrinales respecto al ejercicio de los derechos personalísimos. *Vid.* ASENSIO SÁNCHEZ, M. A., ob. cit., p. 123. Esto mismo ocurre en Francia, donde la Ley nº 2002-303 de 4 de marzo de 2002, relativa a los derechos de los enfermos y la calidad del sistema sanitario (*Journal Officiel de la République Française* de 5 de marzo), no establece una edad fija para que se puedan ejercer los derechos en ella reconocidos, sino que acude al criterio subjetivo del discernimiento del menor. En particular, se reconocen el derecho a la información del menor y el derecho a decidir sobre su propia salud, la capacidad para ejercer este último depende del grado de madurez y comprensión. El *article* L1111-4 señala que el consentimiento de los menores o adultos sometidos a tutela debe buscarse sistemáticamente si la persona es capaz de expresar su voluntad y participar en la toma de la decisión (*Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision*). Para ampliar *vid.* ACEDO GARCÍA, S., "Minoría de edad, patria potestad y derecho sanitario: ¿emergencia de la autonomía del menor? Un análisis del derecho francés", *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 8, 2005.

<sup>377</sup> ROMEO MALANDA, S. "Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (I)", *ADS*, núm. 102, 2004, p. 115. Aquí la ley básica va más allá de lo establecido por el Convenio de Oviedo en su artículo 6.2: "Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley".

"La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez".

menor de un peligro o evitarle perjuicios, según el artículo 158.4 del Código Civil. La actuación del representante tiene que buscar el mejor interés o el beneficio del menor (arts. 154 y 216 CC)<sup>378</sup>.

El artículo 9.4 de la LBAP, al reconocer la plena capacidad de los emancipados y de los mayores de dieciséis años para consentir un acto médico, consagra una “*presunción de mayoría de edad sanitaria*”<sup>379</sup>; sin perjuicio, como afirma ROMEO MALANDA, “*de que en cada caso concreto pueda demostrarse que un menor de dieciséis años es lo suficientemente maduro para entender las consecuencias del acto médico concreto al que va a ser sometido*”<sup>380</sup>. También ha indicado algún autor que este precepto implica una “*emancipación para la asistencia sanitaria*”, pues, aunque subsiste la patria potestad, para este acto específico no opera la representación legal<sup>381</sup>. Si el menor no es capaz intelectual o emocionalmente para consentir, procede la sustitución por medio de su representante legal.

La LBAP no fija los parámetros para determinar cuándo el menor tiene esa capacidad de comprensión de la que habla el artículo 9.3 c). Tampoco se aclara quién debe ser el que determine esa capacidad. El artículo 9.4 señala expresamente que, en casos graves, es el médico el que debe determinarla. En el resto de los casos, la doctrina ha señalado que tal función recae en el médico responsable de la asistencia por aplicación analógica del artículo 9.3 a) LBAP<sup>382</sup>. El juicio que haga el médico debe estar debidamente justificado y consignado en el historial clínico, se busca evitar la práctica de la medicina defensiva que puede dar lugar a la negación de la capacidad del menor en la mayoría de los casos. El facultativo debe tener ciertos conocimientos para

---

<sup>378</sup> Vid. DOMÍNGUEZ LUELMO, A. ob. cit., *ibíd.*

<sup>379</sup> ABEL LLUCH, X., ob. cit., p. 46.

<sup>380</sup> ROMEO MALANDA, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes”, cit., p. 11.

<sup>381</sup> Vid. LIZARRAGA BONELLI, E., ob. cit., p. 277. Sin embargo, como señala PARRA LUCÁN, M. A. (ob. cit.), aunque la decisión la tome el menor, los padres podrían opinar en ejercicio de la patria potestad y en cumplimiento del deber de velar y cuidar de los hijos (art. 154 C.C.).

<sup>382</sup> Vid. ROMEO MALANDA, S., “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes”, ob. cit.; DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 364; NIETO ALONSO, A., ob. cit.

llegar a tal determinación, aunque podría apoyarse en expertos si tuviera dudas<sup>383</sup>. Lo complejo de este asunto es que si frente a cualquier intervención médica fuera necesario hacer una evaluación psicológica a todos los pacientes, la praxis quedaría bloqueada<sup>384</sup>. Se puede observar la dificultad que en la práctica entraña el análisis que debe hacer el facultativo. Aunque, como hemos visto, existen *test* para evaluar la capacidad decisoria del menor, siempre hay gran margen a la valoración prudencial del médico<sup>385</sup>. Aunque alguna postura señala que son los representantes parentales los que deben determinar la madurez, el facultativo, al informar al paciente menor de edad, puede tener la oportunidad de comprobar si ha comprendido la naturaleza y la trascendencia de la información; por tal razón, es la persona más pertinente para evaluar la capacidad natural para decidir del menor<sup>386</sup>. Sin embargo, la decisión que tome el facultativo puede ser cuestionada y se puede pedir una evaluación alternativa de la capacidad, es decir, que el médico no es totalmente irresponsable en este punto y se le pueden exigir responsabilidades si considera competente a alguien que notoriamente no lo es, por no atender a indicios evidentes. Por eso es aconsejable realizar

---

<sup>383</sup> LIZARRAGA BONELLI, E., ob. cit., p. 269.

<sup>384</sup> DOPICO GÓMEZ-ALLER, J., ob. cit., p. 50.

<sup>385</sup> SIMÓN, P., *El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, cit., p. 281 y ss.

<sup>386</sup> GARCÍA GARNICA, M. C., *El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor no emancipado*, cit., p. 125 y BARTOLOMÉ TUTOR, A., ob. cit., p. 219. Resulta llamativo en Cataluña el Decreto 90/2008, de 22 abril, (LCAT 2008, 401) que regula las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas. En el artículo 5.2 consagra la exigencia de dar por escrito la información necesaria para estas prácticas y en el artículo 6.1 el deber de dar por escrito su consentimiento. El artículo 6.2 afirma que “Corresponde a los y a las menores de edad con madurez suficiente, prestar personalmente y por escrito el consentimiento informado para someterse a las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing. La madurez suficiente del o de la menor para prestar este consentimiento se acreditará mediante escrito a este efecto del padre, la madre o el tutor o la tutora del o de la menor. No obstante, este requisito de acreditación de la suficiencia de la madurez no será necesario para la aplicación de estas prácticas en adolescentes de más de dieciséis años. En todo caso, el personal aplicador ha de proporcionar al menor información adecuada a sus posibilidades de comprensión”. Es decir, que, aunque se reconoce la validez del consentimiento del menor para estas prácticas, se deja la determinación de tal capacidad en los padres. *Vid.* DUPLÁ MARÍN, M. T. y BARDAJÍ GÁLVEZ, M. D., “Decisiones y consentimientos respecto de la salud del menor (A propósito del D. 90/2008, de 22 de abril, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas)”, en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho antes los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, p. 457- 473.

análisis más detallados cuando existan dudas, así como el apoyo de otros profesionales<sup>387</sup>. Otra postura afirma que al médico no le compete determinar la madurez del menor, por lo que debe ponerse el acento en la figura del Ministerio Fiscal, quien tiene la obligación de salvaguardar el interés del menor y su actuación podría dar seguridad jurídica. Desde esta perspectiva el Ministerio Fiscal podría incoar diligencias y emitir un decreto motivado en el que se determine si el menor es o no maduro para consentir un acto médico (art. 5 del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal)<sup>388</sup>.

Pueden presentarse muchos conflictos, pues en algunos casos los padres podrían estar en contra de la decisión del médico de permitir al menor emitir por sí solo el consentimiento (*v. gr.* en los casos problemáticos de medicina satisfactiva o de suministro de la píldora postcoital) y, en otros casos, podría ser el menor el que se opusiera a la determinación del médico de no reconocerle capacidad decisoria. En definitiva, pueden generarse muchos supuestos para los que la ley no ofrece una respuesta clara. Cuando existan discrepancias entre el menor y sus representantes legales, en principio se podría decir que debe primar la voluntad del menor, puesto que se trata de decisiones que afectan a derechos de la personalidad y que sólo incumben a su titular. Pero la exclusión de la representación legal respecto a los derechos de la personalidad no implica que el menor tenga la absoluta libertad de decidir. No puede olvidarse que la propia Constitución recoge la obligación de proteger al menor que tienen tanto los padres y representantes del menor, como el Estado en el ámbito de sus competencias (art. 39 C.E.)<sup>389</sup>. Para determinar si la voluntad del menor es válida se debe analizar si tiene la aptitud para consentir. El resultado es que se plantea el problema de cómo armonizar el artículo 9.3 c) de la LBAP y los preceptos del Código Civil sobre el ejercicio de las funciones de guarda y protección del menor<sup>390</sup>. Por eso, en

---

<sup>387</sup> DOPICO GÓMEZ-ALLER, J., *ob. cit.*, p. 50.

<sup>388</sup> BARTOLOMÉ TUTOR, A., *ob. cit.*, p. 221.

<sup>389</sup> AA. VV, *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, p. 51.

<sup>390</sup> Como destaca PARRA LUCÁN, M. A. (*ob. cit.*, p. 10) no parece muy coherente que el art. 166 CC contenga disposiciones más estrictas para la enajenación de bienes, o que en otros aspectos en los que se involucran derechos de la personalidad como el honor, la intimidad y

caso de controversia puede acudir al juez competente, igual que cuando hay divergencias entre el médico y el menor con capacidad decisoria, o el médico y el representante legal o la persona que presta el consentimiento por sustitución. En este caso se puede acudir al control judicial del artículo 158.3 del Código Civil, aplicable también a la tutela según el artículo 216 C.C., para armonizar los preceptos de la LBAP. Prescribe el citado artículo 158.3 que: “*el Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictará: (...) 3º. En general, las demás disposiciones que considere oportunas, a fin de apartar al menor de un peligro o de evitarle perjuicios*”. Hubiera sido conveniente que la LBAP fijara un procedimiento judicial concreto para resolver los conflictos relativos a la determinación de la capacidad del menor para consentir actos médicos. En principio, deberá hacerse a través del procedimiento de jurisdicción voluntaria<sup>391</sup>.

Ahora bien, no es muy clara la situación de los menores de dieciséis años. Como señala DOMÍNGUEZ LUELMO, reconocer la capacidad a estos menores es una decisión arriesgada, por eso en la práctica es previsible que se acuda directamente al consentimiento por representación<sup>392</sup>. Una parte de la doctrina propone que se consulte a los representantes legales del menor y se exija su consentimiento, en atención a que son los que tienen la obligación de velar por su protección<sup>393</sup>. SANTOS MORÓN afirma que esta postura es insostenible porque si se determina que el menor tiene capacidad natural para tomar la decisión, a falta de disposición expresa, no cabe además exigir el consentimiento de padres o tutores<sup>394</sup>.

---

la propia imagen, se exija la intervención de una autoridad estatal, aunque exista el consentimiento del menor o de su representante (apartados 3 y 4 del art. de la Ley de Protección Jurídica del Menor).

<sup>391</sup> Vid. AA. VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 61.

<sup>392</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, Lex Nova, Valladolid, 2007 (2ª ed.), p., 364.

<sup>393</sup> Vid. AA.VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 55. Es preferible conciliar esta disposición con lo previsto en el Código Civil respecto al deber de guarda de los padres y tutores (arts. 154, 215, 216, 267 y 269), en el que se excluye la representación (otra persona toma la decisión por el menor) pero no la intervención de los guardadores, que deben prestar su consentimiento junto al menor. Vid. PARRA LUCÁN, M. A., ob. cit.

<sup>394</sup> SANTOS MORÓN, M. J., “Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor”, cit., p. 82. Esta autora señalaba que esto era así independientemente del grado de riesgo de la intervención, aunque la gravedad era importante al evaluar la capacidad natural de decidir.

Tratándose de menores emancipados o mayores de dieciséis años, la redacción original de la LBAP, en su art. 9.3 c) prescribía que “*en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente*”. La doctrina criticaba la inexactitud de este precepto, pues la referencia a que la opinión de los padres se tuviera en cuenta era ambigua, entre otras cosas, porque no siempre los padres son los representantes legales del menor. Además, porque implicaba una excepción al principio de confidencialidad, cuya justificación no estaba muy clara en la ley, sobre todo cuando se trataba de un emancipado independiente de sus padres<sup>395</sup>. Los términos de la LBAP eran inexactos, pues se involucraba a los padres en el proceso deliberativo y decisorio, y ello implicaba una limitación a la facultad que la propia ley reconocía al menor maduro para tomar sus decisiones<sup>396</sup>. No se aclaraba cómo se resolvían los casos en que existieran discrepancias entre el menor y sus padres. MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ afirmaba que “*nos movemos en zonas de penumbra o imprecisión*”, y no estaba claro cuál de los criterios prevalecía, porque puede ser exagerado subsumir en la patria potestad o la tutela la voluntad del menor maduro, así como también puede serlo eliminar a la persona legalmente protectora. Por ello, este autor señalaba que en casos de intervenciones quirúrgicas de alto riesgo donde no coincidían estas voluntades debía acudir al Juez (art. 158.2 CC, aplicable a los supuestos de tutela en virtud del art. 216 CC)<sup>397</sup>. Sin embargo, ya se había apuntado que la inexactitud de la norma traía consecuencias no deseables, pues de aceptar lo anterior, podría el Juez imponer al menor un tratamiento o

---

Esto ha cambiado a partir de la reforma operada en 2015, pues hoy la gravedad determina que el menor decida directamente o lo hagan sus representantes legales, como lo veremos más adelante.

<sup>395</sup> Cfr. BENAC URROZ, M., “La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado”, en AA.VV. (GONZÁLEZ SALINAS, P. Y LIZARRAGA BONELLI, E., Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, p. 96. Este autor recuerda que el principio de confidencialidad no tiene un carácter absoluto y puede tener excepciones desde el punto de vista legal y deontológico, por lo que deberán valorarse las concretas circunstancias.

<sup>396</sup> Vid. AA.VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 57; DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 362 y SANTOS MORÓN, M. J., “Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor”, cit., p. 84.

<sup>397</sup> Ob. cit., p. 10.

intervención en contra de su voluntad, algo que sería contradictorio, ya que si acepta que tiene capacidad natural, debería respetarse su decisión aunque se pusiera en riesgo su salud<sup>398</sup>. La Fiscalía General del Estado ya había apuntado la ambigüedad de este precepto de la LBAP y mediante Circular 1/2012, de 3 de octubre, fijó ciertas pautas que han de tenerse en cuenta para el tratamiento sustantivo y procesal de los conflictos de transfusiones de sangre y otras intervenciones sobre menores de edad. Este tema es realmente complejo porque nos lleva a preguntarnos si es posible que un menor de edad pueda rechazar un tratamiento médico afectando su propia salud o su vida. En España tuvo gran eco el caso de un menor de trece años, testigo de Jehová, que se encontraba en una situación de alto riesgo hemorrágico y que se opuso, al igual que sus padres, por motivos religiosos, a que se le realizara una transfusión sanguínea necesaria para curarse. Los padres intentaron que a su hijo se le aplicara algún tratamiento alternativo, y por ello pidieron el alta hospitalaria en el centro donde se atendió por primera vez al menor. Pasados algunos días, el centro en el que se volvió a ingresar acabó pidiendo al Juzgado de Guardia la autorización para realizar la transfusión. Una vez concedida la autorización intentaron realizar la intervención al menor, pero éste se negó de forma radical y violenta. A la vista de estas circunstancias, los facultativos pidieron a los padres que persuadieran al menor para que aceptara el tratamiento, a lo que se negaron aduciendo motivos religiosos. Después de pedir el diagnóstico de otros dos médicos, que también consideraron necesaria la transfusión sanguínea, el menor fue trasladado a su domicilio y, tras empeorar su estado, el Juzgado de Instrucción competente, por petición del Ayuntamiento, autorizó la entrada al domicilio del menor para realizar la transfusión. El menor fue trasladado a un centro hospitalario donde se le intervino, sin oposición, pues se encontraba en estado de coma, pero su estado era tan grave que falleció. Por estos hechos, el Juzgado de Instrucción de Fraga (Huesca) acusó a los padres del menor del delito de homicidio por omisión. La Audiencia Provincial de Huesca,

---

<sup>398</sup> SANTOS MORÓN, M. J., "Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor", cit., pp. 84-85.



en Sentencia núm. 196/1996 de 20 noviembre (ARP 1996, 1064), absolvió a los padres considerando que no era jurídicamente exigible que renunciaran, en contra de su conciencia, a sus convicciones religiosas para pedir o aprobar la transfusión sanguínea, o para persuadir a su hijo para que la permitiera. Es interesante destacar que la Audiencia resaltó lo complejo que resulta la valoración del consentimiento del menor para una intervención médica, y planteó el tema de si sólo se debe permitir prestar el consentimiento informado a partir de la mayoría de edad o si también se debe permitir prestarlo al menor con suficiente juicio<sup>399</sup>. Esta sentencia fue casada por la Sala Penal del Tribunal Supremo en Sentencia de 27 de junio de 1997 (RJ 1997, 4987), en la que se condena a los padres, argumentando que cuando se trata de un adulto con capacidad de enfrentar su objeción de conciencia al tratamiento médico, debe respetarse su decisión, salvo que con ello ponga en peligro derechos o intereses ajenos o lesione la salud pública u otros bienes protegidos. Diferente es el caso de un menor, pues es legítimo que se ordene el tratamiento al menor, aunque sus padres se opongan. Aduce el Tribunal Supremo que el derecho a la vida y a la salud del menor no pueden ceder ante

---

<sup>399</sup> Dice la Audiencia Provincial que el caso de los menores es más complejo y que se debe establecer “*si es que existe realmente el derecho del paciente a la autodeterminación (pudiendo libre y eficazmente consentir, o rechazar, un tratamiento médico después de ser debidamente informado), a partir de qué momento puede el menor que conserva la consciencia de decidir sobre si se le aplica o no un determinado tratamiento, si cuando deja de serlo (menor) por alcanzar la mayoría de edad, o si, por el contrario, tal decisión puede adoptarla cuando tiene suficiente juicio (cosa que en nuestro derecho se puede dar incluso antes de alcanzar los doce años, artículo 92 del Código Penal), o cuando puede consentir una relación sexual (doce años para el artículo 181 del vigente Código Penal), etc.*”. Asimismo afirma la Audiencia provincial que “*resulta indiscutible que los menores tienen también derecho a la libertad de ideología, conciencia y religión, y pensamos que aunque, no obstante lo anterior, a los efectos dialécticos se partiera de la tesis más favorable para la acusación, y dijéramos que el menor, por el hecho de serlo, tengan o no derecho de autodeterminación los adultos, carecería en todo caso de la facultad de decidir para rechazar eficazmente una transfusión u otro tratamiento adecuado según criterio médico resultaría que, partiendo de dicha hipótesis dialéctica, como quiera que parece pacífico, y acertado, que nadie puede decidir sobre la vida de otro, decidieran los padres, los médicos, o el mismo Estado, parece que, en esa hipótesis, el menor terminaría siempre siendo transfundido pero como dice nuestra Constitución en el propio artículo quince, tras reconocer el derecho a la vida, sin que en ningún caso pudiera ser sometido a ese fin, el de la transfusión, a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes, mención que hacemos ahora pues no debe olvidarse que la amenaza inminente de una transfusión provocó en el menor, en este caso, una reacción de auténtico terror que no pudo ser disipado o neutralizado pese a toda la fuerza de persuasión desplegada, con empeño, por todo el personal sanitario*”.

la libertad de conciencia de sus padres. Los padres, como titulares de la patria potestad, tienen el deber de hacer todo lo preciso para proteger al menor, y por ello se establece que deben responder penalmente por el delito de homicidio en su modalidad de comisión por omisión. Afirma el Tribunal Supremo que:

La posición de garante, presente en los padres, no se ve afectada por el hecho de que el hijo, miembro de la misma confesión religiosa, también se opusiera a la transfusión de sangre. Como destaca el Ministerio Fiscal, en los razonamientos de su recurso, el derecho positivo aporta expresivos ejemplos acerca de la irrelevancia del consentimiento u oposición de un niño de trece años de edad, máxime cuando, como en este caso, está en juego su propia vida.

El Tribunal Supremo concluyó que los padres, al omitir su autorización para la realización de la transfusión sanguínea no evitaron el resultado, y esta omisión generó una situación equivalente a la causación del resultado típico. Esta sentencia fue anulada por el Pleno del Tribunal Constitucional, en Sentencia 154/2002, de 18 de julio (RTC 2002, 154), a partir del recurso de amparo presentado por los padres. Aunque el debate gira en torno al derecho fundamental a la libertad religiosa, es importante la reflexión que se recoge respecto al significado constitucional que tiene la oposición de un menor a un tratamiento médico. En este sentido, afirmó el Tribunal Constitucional que:

Más allá de las razones religiosas que motivaban la oposición del menor, y sin perjuicio de su especial trascendencia (en cuanto asentadas en una libertad pública reconocida por la Constitución), cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal – como distinto del derecho a la salud o a la vida– y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE).

El Tribunal Constitucional, aunque reconoció que el ordenamiento jurídico les concede relevancia a ciertos actos del menor, en especial al ejercicio de los derechos de la personalidad, señaló que ello no significa que,

por vía de equiparación, se dé eficacia jurídica a un acto que afecta en sentido negativo la vida. Sin embargo, el Tribunal Constitucional también aceptó que el menor:

[...] ejercitó determinados derechos fundamentales de los que era titular: el derecho a la libertad religiosa y el derecho a la integridad física”, pero que “no hay datos suficientes de los que pueda concluirse con certeza –y así lo entienden las Sentencias ahora impugnadas– que el menor fallecido, hijo de los recurrentes en amparo, de trece años de edad, tuviera la madurez de juicio necesaria para asumir una decisión vital, como la que nos ocupa. Así pues, la decisión del menor no vinculaba a los padres respecto de la decisión que ellos, a los efectos ahora considerados, habían de adoptar.

El Tribunal Constitucional acogió el recurso de amparo y fundamentó su decisión en el respeto a la libertad religiosa de los padres, pues a éstos se les exigía unas actuaciones contrarias a sus convicciones religiosas. Además, añadió que los padres no se opusieron a la acción tutelar del poder público, y que no les era exigible una actuación suasoria o permisiva de la transfusión sanguínea, pues ello contradice el núcleo de su derecho a la libertad religiosa, y por tanto su actuación se halla amparada por este derecho fundamental.

Esta sentencia ha sido criticada por la doctrina, pues el fundamento del fallo debió haber sido el reconocimiento de la capacidad del menor de decidir por sí mismo la transfusión sanguínea, por tener suficiente madurez. SANTOS MORÓN afirma que no hay otra explicación para que los médicos, que son los que evalúan la capacidad del paciente para decidir, consideraran que no se podía hacer la transfusión contra la voluntad del menor. Esta autora señala que aunque el Tribunal Constitucional aceptó que el menor ejerció sus derechos fundamentales, no se atreve a sostener que tenía la capacidad de entendimiento y juicio<sup>400</sup>. Desde otra perspectiva, BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, critica la sentencia porque el deber de protección de los padres

---

<sup>400</sup> SANTOS MORÓN, M. J., “Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la STC 154/2002, de 18 de julio”, cit., p. 7.

emanado de la patria potestad no puede alterarse por creencias subjetivas y porque se coloca la vida de los menores a merced de las creencias religiosas de los padres<sup>401</sup>. Asimismo, también se cuestiona que se acuda al concepto jurídico indeterminado de “el grado de madurez del menor” para concretar el significado constitucional de la oposición del menor al tratamiento, y también que el Tribunal Constitucional titubeara al estimar la relevancia constitucional de la voluntad de un menor, pues no puede aceptarse que el menor pueda decidir sobre su propia vida, reconociendo su madurez de juicio suficiente<sup>402</sup>.

La decisión del Tribunal Constitucional se explica porque se trataba de una situación límite en la que estaba en discusión la ponderación del derecho a la vida frente a otros derechos fundamentales y este dilema trágico llevó a que los demás problemas que se podían haber abordado, como el de la capacidad del menor para rechazar una intervención médica, perdieran importancia<sup>403</sup>. En esta decisión pesó mucho el carácter vital del tratamiento, pero esto no quiere decir que, por regla general, sea ineficaz el consentimiento médico prestado por el menor<sup>404</sup>. Aunque, como veremos más adelante, la LBAP reconoce a los mayores de edad el derecho a rechazar el tratamiento,

---

<sup>401</sup> BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “Patria potestad y protección del menor: conflicto de su derecho a la vida y a la salud con el derecho a la libertad religiosa de sus progenitores”, *Aranzadi Civil*, núm. 11, 2002. Este autor afirma que *“La vida y la salud de las personas constituye obviamente un bien primario de las mismas, en cuanto condicionantes de su propia existencia. Siendo pues el bien más preciado, su defensa no debe quedar encomendada a un menor de edad. Es precisamente con respecto a dicho bien donde su limitación de capacidad debe tener una mayor relevancia. Sus representantes legales deben hacer en cualquier momento todo lo posible para contribuir a esa defensa. La medida de su deber al respecto no puede quedar condicionada por creencias religiosas manifiestamente contrarias a las decisiones razonables, menos aún a las indiscutibles, desde un punto de vista médico”*.

<sup>402</sup> Vid. VALERO HEREDIA, A., “Repercusiones jurídicas de la conciliación entre la libertad religiosa y las hemotransfusiones cuando la vida de un menor está en juego: comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002 de 18 de julio, en el Caso de los Testigos de Jehová”, *Parlamento y Constitución*. Anuario, núm. 6, 2002, pp. 273-307)

<sup>403</sup> LÓPEZ BOFILL, H., “Transfusions, menors i testimonis de jehovà. La Llibertat religiosa en un cas extrem. Comentari a la STC 154/2002, de 18 de juliol”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 2003, p. 756.

<sup>404</sup> SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M. P., “Implicaciones jurídicas del rechazo de un tratamiento médico vital para un menor (En torno a la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio)”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 2, 2003). La citada autora señala que: *“probablemente, si la actitud manifestada por un menor hubiese sido de aceptación del tratamiento vital, ese consentimiento hubiese sido valorado de manera bien distinta: muy posiblemente se hubiese interpretado como manifestación de ese grado de madurez necesario, ex art. 162, para considerarlo jurídicamente relevante”*.

la situación es más compleja tratándose de menores de edad. Cuando se trate de menores inmaduros y existe un riesgo para su vida, una parte de la doctrina señala que su vida debe preservarse, aunque no haya consentimiento de sus padres o representantes<sup>405</sup>. Respecto a los menores de dieciséis años, se afirma que no es posible evaluar la madurez de un menor con los test existentes, además, que existen estudios que hacen presumir la inmadurez de tales menores, por lo que debe negarse la validez jurídica de su rechazo al tratamiento<sup>406</sup>. Como ya hemos señalado, debería acudirse a la capacidad natural del sujeto y evaluar cada caso concreto, esto también sería aplicable cuando se trate de situaciones donde haya un riesgo vital. El problema fundamental puede surgir cuando un menor maduro rechaza un tratamiento vital. Antes de la reforma de la LMSPIA había dos posturas respecto al rechazo al tratamiento de un menor maduro. Una de ellas apuntaba a la ineficacia jurídica de la decisión cuando se pusiera en peligro la vida o la salud. Desde este punto de vista, cuando un menor maduro expresa su negativa a un tratamiento sin que corra peligro su salud o su vida, debe respetarse su voluntad, aunque los padres se opongan. La situación debe ser distinta cuando se trata de un acto imprescindible para proteger su salud o su vida, pues al enfrentarse el poder de disposición del menor sobre su cuerpo y la vida, debe primar esta última<sup>407</sup>. Esta postura sostiene que la doctrina unánimemente ha aceptado que debe considerarse la capacidad natural de juicio o suficiente madurez del menor para consentir una intervención médica. Asimismo, atendiendo a esa capacidad, se reconoce al menor la titularidad y el ejercicio de otros derechos, entre ellos, la libertad religiosa. Pero este ejercicio no puede llevarse al extremo de poner en peligro la propia vida o de perderla, pues la vida es *“el sustrato y condición imprescindible”*, de cualquier derecho fundamental y el ordenamiento jurídico debe tutelarla hasta que se llegue a la mayoría de edad, donde se dará paso a la plena autonomía del

---

<sup>405</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión jurídica, cit., p. 15.

<sup>406</sup> OJEDA RIVERO, R., ob. cit., p. 17.

<sup>407</sup> Vid. ROMEO MALANDA, S. “Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (I), cit., p. 119.

sujeto<sup>408</sup>. Desde otra perspectiva, se afirmaba que la decisión de un menor maduro debía respetarse independientemente de las consecuencias. Se critica la consideración de que el “interés del menor” se corresponda siempre con mantenerlo con vida. SANTOS MORÓN afirma que es más correcta la postura que se mantiene en otros ordenamientos como el anglosajón o el alemán en los que se sostiene que el interés de un sujeto no puede valorarse de manera objetiva y abstracta, sino que debe atenderse a un sustrato subjetivo teniendo en cuenta los deseos, opiniones y forma de vida del sujeto afectado. Por tal razón, una decisión opuesta a la voluntad del sujeto afectado no sería “en su interés”. Lo anterior no excluye que en ciertos casos la voluntad del menor indique su falta de capacidad, pero esto sólo ocurrirá cuando exista un trastorno psíquico que le impida reconocer la necesidad del tratamiento médico, pero en este caso la falta de capacidad no derivará de la minoría de edad sino de tal trastorno<sup>409</sup>.

OJEDA RIVERO ha señalado que ambas interpretaciones de la LBAP son insatisfactorias, pues las dos constituyen “posturas ideológicas” que se apoyan en dar un valor absoluto a concepciones sustantivas del ser humano. La vida y la autonomía no son bienes de la persona independientes el uno del otro. Este autor sostiene que la vida de un menor puede ser protegida en nombre de su autonomía futura y generalmente los menores con más de dieciséis años son inmaduros y vulnerables, por lo que existe el deber de tutelar sus intereses. Tal postura se basa en las numerosas limitaciones que tiene el ordenamiento jurídico de la capacidad de obrar de los menores de dieciséis años. Este autor realiza una interesante propuesta de solución, partiendo de la base de que los menores de edad no son plenamente maduros ni siquiera cuando tienen más de dieciséis años y que cada caso debe ser evaluado individualmente, pues la determinación del interés superior del

---

<sup>408</sup> ROMEO CASABONA, C. M., ¿Límites de la posición de garante de los padres respecto al hijo menor? (La negativa de los padres, por motivos religiosos, a una transfusión de sangre vital para el hijo menor), *Revista de Derecho Penal y Criminología*, 2ª Época, núm. 2, 1998, pp. 327-357.

<sup>409</sup> SANTOS MORÓN, M. J., “Menores y derechos de la personalidad. La autonomía del menor”, cit., pp. 86-87.

menor no puede fundamentarse en una jerarquía de principios válida en todos los casos. Asimismo, afirma que las razones que tiene el menor para rechazar el tratamiento deben tenerse en cuenta para la determinación de su interés, si estas razones son válidas desde una perspectiva imparcial y moralmente neutral. El autor argumenta entonces que algunos bienes son objetivamente valiosos para todas las personas y son denominados “básicos” o “primarios”, dentro de los que se encuentra la propia vida, la salud y la ausencia de dolor; el valor de tales bienes es objetivo y moralmente neutral<sup>410</sup>. La pérdida de un bien primario causa un daño objetivo, independiente de las convicciones morales del sujeto, aunque a nadie se le puede imponer una concreta concepción del bien, pues la libertad de conciencia también está amparada por nuestros sistemas democráticos. Cuando la persona carece de una capacidad para decidir, la preservación de tales bienes no es una imposición moral, sino un deber fundamentado en la concepción objetiva de su interés. Las personas mayores y capaces podrían poner en peligro su salud o su vida, pero por esto tales bienes no dejan de ser objetivamente valiosos. Para decidir respetar o no la voluntad del menor no nos podemos basar exclusivamente en el valor que se le otorga a priori a la vida o a la autonomía, que dependerá de ciertas convicciones morales. Proteger el interés del menor implica considerar las razones que le llevan a rechazar el tratamiento e incorporarlas al juicio que se haga, pero respetarlas sólo cuando resulten válidas desde una perspectiva imparcial<sup>411</sup>.

Con base en las anteriores ideas, señala el citado autor que sería válido imponer al menor una concepción del bien imparcial y moralmente neutral por estar justificada en el ámbito público<sup>412</sup>, a diferencia de las concepciones basadas en doctrinas morales comprensivas o en concepciones morales

---

<sup>410</sup> OJEDA RIVERO, R., ob. cit., pp. 20-21. Esto es así porque los bienes primarios son “cosas que todo ser racional desea” y porque forman parte de “planes de vida racionales”. Vid. RAWLS, J., *Teoría de la Justicia*, Fondo de Cultura Económica, México, 2006, p. 69, 245.

<sup>411</sup> OJEDA RIVERO, R., ob. cit., pp. 22 y ss.

<sup>412</sup> Aquí el autor se apoya en el concepto de razón pública desarrollado principalmente por RAWLS, J. (*Liberalismo Político*, Fondo de Cultura Económica, México, 2006) y HABERMAS, J., (“Religion in the Public Sphere”, *European Journal of Philosophy*, vol. 14, núm. 14, 2006, pp. 1-25).

particulares del bien humano. La sociedad tiene el deber de proteger el interés del menor, pues éste no ha alcanzado el desarrollo cerebral y no tiene la autonomía que le permita hacerlo por sí mismo o sacrificarlo por otra convicción moral. Los padres tienen la libertad para guiar el modo de vida de sus hijos, pero no pueden causarle un perjuicio objetivo, por lo que la protección del interés del menor es un asunto público, que debe decidirse a través de una argumentación racional. Lo anterior implica renunciar a argumentos basados exclusivamente en las propias convicciones morales que otros no comparten, así como se debe tener presente que no se puede crear un espacio inmune a la tutela del estado respecto a los más débiles, sobre todo cuando la vida de un menor está en riesgo. Aun así, esa protección no puede limitar sin justificación la libertad de conciencia ni el derecho al libre desarrollo de la personalidad del menor. No se puede entonces invocar el deber de protección del interés superior del menor para imponer determinadas convicciones morales, ni preservar bienes que sean menos importantes que su autonomía<sup>413</sup>.

Como ya hemos señalado, la Fiscalía General del Estado, mediante la Circular 1/2012, se refirió a estos conflictos, señalando que es el médico responsable de la asistencia quien debe evaluar la capacidad del menor para decidir y reconociendo que la capacidad de comprensión necesaria para cada intervención médica es variable según cada sujeto y en función de la gravedad y las consecuencias de la intervención. Por tal razón afirma que deben tenerse en cuenta varias pautas para decidir acerca de la capacidad del menor. Primero, que la capacidad del menor debe ser evaluada siempre para tomar debidamente en cuenta sus opiniones, segundo, que la edad en sí misma no puede determinar la trascendencia de las opiniones del menor, ya que el desarrollo cognitivo y emocional no va ligado de forma uniforme a la edad biológica y, tercero, que debe atenderse a los efectos de la cuestión a decidir en la vida del menor, es decir, que cuanto más trascendentes o irreversibles

---

<sup>413</sup> OJEDA RIVERO, R., ob. cit., pp. 28 y ss.



sean las consecuencias, resulta más importante evaluar rigurosamente la madurez. Sin embargo, la Fiscalía afirma que cuando hay conflictos de intereses en intervenciones sanitarias de grave riesgo para los menores de edad, debe atenderse al criterio de “interés superior del menor” y lo identifica con la protección de su vida y su salud. Por eso señala que debe cuestionarse la relevancia de la voluntad expresada por los representantes legales del menor no maduro cuando su contenido implique objetivamente un grave riesgo. Asimismo, se deberán imponer restricciones a la capacidad de los menores emancipados, a la de los mayores de dieciséis años y a los menores maduros cuando se trate de decisiones que comporten un riesgo grave. La Fiscalía, comparando la capacidad del menor para decidir en otros ámbitos relacionados por la salud concluye que:

La irrelevancia legalmente establecida del consentimiento en relación con estos tratamientos e intervenciones –sólo justificada en el interés superior que representan los derechos a la vida y la salud– obliga a descartar con mayor motivo la voluntad del menor, incluso el menor maduro y el mayor de 16 años respecto del rechazo de tratamientos médicos de carácter vital.

Por tal razón, debe establecerse un equilibrio entre el respeto a la autonomía del paciente menor de edad, a la patria potestad y a la protección de la vida e integridad individuales, por lo que continúa diciendo que:

Puesto que los menores de edad están en proceso de formación y hasta los 18 años no alcanzan la plena capacidad, se encuentran teóricamente bajo la protección del Estado, por lo que no puede darse relevancia a decisiones propias o de sus representantes legales cuyos resultados sean la muerte u otros de carácter gravemente dañino e irreversible para la salud del menor interesado. Sólo así pueden preservarse las condiciones del futuro ejercicio de la plena autonomía del sujeto.

Por lo anterior, la Fiscalía señaló que para la resolución de los conflictos de intereses debían seguirse las siguientes pautas:

1) **El menor maduro se niega a una transfusión de sangre u otra intervención médica con grave riesgo para su vida o salud, en casos en los que los representantes legales son favorables a que se realice la misma.** En tal supuesto el médico, a la vista de la redacción del art. 9.3 c) LAP, podría, sin necesidad de acudir al Juez, llevar a cabo la intervención. No obstante, siempre que la situación no sea de urgencia, será aconsejable como más respetuoso con el principio de autonomía del menor, plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal.

2) **El menor maduro rechaza la práctica de una transfusión u otra intervención con grave riesgo para su vida o salud, apoyando los representantes legales su decisión.** En estos casos debe el médico plantear el conflicto ante el Juez de Guardia, directamente o a través del Fiscal, sin perjuicio de que si concurre una situación de urgencia pueda, sin autorización judicial, llevar a cabo la intervención amparado por la causa de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

3) **El menor maduro presta su consentimiento a la intervención, siendo los representantes legales los que se oponen.** En este supuesto no existe un conflicto entre los deseos y opiniones del menor y sus derechos a la vida y la salud, por lo que debe estarse a la capacidad de autodeterminación que la ley reconoce al menor maduro, pudiendo el médico aplicar el tratamiento sin necesidad de autorización judicial.

4) **Los representantes legales del menor sin condiciones de madurez no consienten la intervención, generando la omisión de la misma riesgo grave para su vida o salud.** El médico no puede aceptar la voluntad de los representantes del menor, pues se encuentra en una posición de garante respecto de su paciente. Por ello habrá de plantear el conflicto ante el Juzgado de Guardia, bien directamente o a través del Fiscal, para obtener un pronunciamiento judicial.

No obstante, en situaciones urgentes puede el médico directamente aplicar el tratamiento frente a la voluntad de los padres, estando su conducta plenamente amparada por dos causas de justificación: cumplimiento de un deber y estado de necesidad justificante.

La doctrina ha señalado que resulta paradójica la postura de la Fiscalía, pues cuando la decisión del menor no contradice el criterio médico su capacidad no es cuestionada. De lo contrario, si la decisión del menor es contraria a tal criterio, la capacidad es discutida<sup>414</sup>. El criterio de la Fiscalía

---

<sup>414</sup> BARTOLOMÉ TUTOR, A., ob. cit., p. 200.

General del Estado ha sido acogido por el legislador, a partir de la reforma realizada por la LMSPIA en 2015, pues se ha decantado por imponer el consentimiento informado por representación para los menores en caso de actuaciones de grave riesgo para su vida o su salud. Esta reforma implica que cuando se trate de actuaciones de grave riesgo se suprime la libertad de elección del menor de edad y se impone la voluntad de los representantes legales. Una parte de la doctrina señala que la reforma es positiva y atiende a una “escala móvil” pues la competencia del paciente varía no solo en función de las aptitudes mentales sino también en función de la gravedad de la intervención. Según esta postura, la LBAP, antes de la reforma, señalaba que en caso de discrepancia entre la opinión del menor y de los padres, decidía el médico, lo que suponía una vuelta al paternalismo. La reforma, señalan, es respetuosa con la patria potestad, que *“integra no sólo deberes, sino también el derecho a dotar de contenido a la beneficencia del niño, que ni el médico ni el Estado tienen capacidad para definir”*<sup>415</sup>. Nosotros consideramos que resulta complicado determinar cuándo hay una *“actuación de grave riesgo”*, pues hay un alto grado de subjetividad en el criterio médico, es decir, en definitiva, se mantiene ese paternalismo. Se deja en manos de los médicos el tomar decisiones para las cuales la ley no ofrece una respuesta concreta, sino dudas manifiestas<sup>416</sup>. Precisamente esta reforma establece un enfoque restrictivo de la capacidad de obrar del menor, que, en nuestra opinión y como lo venimos manifestando en este epígrafe, va en contra de la visión moderna que propugna por que el menor pueda ejercer directamente sus derechos apelando a su capacidad natural, es decir, según su madurez para el acto concreto. Esta Ley fija un criterio cronológico arbitrario, dejando la decisión en el representante legal. Tal disposición también se aleja de la postura del Tribunal Constitucional que en STC 154/2002 afirmó que *“al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando su derecho a la autodeterminación que tiene como sustrato corporal y que se*

---

<sup>415</sup> GONZÁLEZ CARRASCO, M., La (adecuada) limitación a la autonomía sanitaria del menor introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia”, publicado en el blog de Centro de Estudios de Consumo, Universidad Castilla-La Mancha, septiembre de 2015. Accesible en: <http://blog.uclm.es/cesco>.

<sup>416</sup> LIZARRAGA BONELLI, E., ob. cit., p. 280.

*traduce en el derecho fundamental a la integridad física*". Como acertadamente señala la doctrina, no se trata de "enarbolar indiscriminadamente la bandera del autonomismo exacerbado, si no de valorar las circunstancias de cada caso con el fin de facilitar, en la medida de lo posible, el ejercicio responsable de la autonomía por parte de aquellas personas que, al margen de cuál sea su edad, dan muestras más que suficientes de tener capacidad y madurez"<sup>417</sup>.

## **2.4 La decisión del representante legal**

Cuando el paciente no pueda tomar la decisión médica directamente y esta debe ser adoptada por el su representante legal, este tiene ciertos límites en su actuación. El epígrafe 6 del artículo 9 de la LBAP señala que en los casos de consentimiento por representación regulados por los epígrafes 3 a 5 del mismo artículo, la decisión deberá tomarse siempre buscando el mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Cuando las decisiones sean contrarias a dichos interés deben ponerse en conocimiento de la autoridad judicial para que adopte la decisión correspondiente, salvo que por razones de urgencia no pueda recabarse tal autorización, en cuyo caso los sanitarios deben actuar para salvaguardar la vida o la salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad. Antes de la reforma de la LMSPIA la LBAP sólo afirmaba que la prestación del consentimiento por representación debía ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal (esto se reproduce el epígrafe 7 del mismo artículo). Este cambio legislativo nos lleva a plantearnos el papel que debe cumplir el representante en la toma de decisiones, la judicialización de los conflictos, así como la actuación de los facultativos en situaciones de urgencia cuando hay discrepancias con los representantes de los pacientes.

---

<sup>417</sup> LOMAS HERNÁNDEZ, V., "La (inadecuada) limitación a la autonomía sanitaria del menor introducida por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y la adolescencia", publicado en el blog de Centro de Estudios de Consumo, Universidad Castilla-La Mancha, septiembre de 2015. Accesible en: <http://blog.uclm.es/cesco>.

Afirma DOPICO, que la actuación en beneficio del paciente puede ser evaluada por el representante desde tres perspectivas: una, según las valoraciones subjetivas del tercero que decide; otra, conforme a la valoración objetiva de las opciones medicamente indicadas para la vida o salud del paciente (en la jurisprudencia anglosajona “*best interest*”) y, otra, según lo que el paciente habría decidido en caso de poder tomar su decisión (en la jurisprudencia anglosajona “*substituted judgement*”). En la mayoría de los casos estos tres criterios coincidirían, pero respecto a las decisiones médicas las concepciones éticas, sociales y religiosas de los sujetos son divergentes y no se llegarán a las mismas soluciones, ni los criterios son igualmente legítimos<sup>418</sup>.

Respecto a las valoraciones subjetivas del representante, está claro que las concepciones morales y religiosas tienen gran influencia, pero el representante no está legitimado para imponer sus valoraciones cuando divergen de lo indicado médicamente o de lo que el paciente hubiere decidido. Respecto al criterio de “*substituted judgement*”, es decir, la decisión que el paciente hubiera tomado, la doctrina ha señalado que es el que más respetuoso con la autonomía del paciente. Debido a que supone investigar la decisión, real o hipotética, del paciente, sólo se aplicaría a los supuestos en los que un sujeto competente ha devenido en incapaz de expresarse, esto es, a los supuestos regulados por el artículo 9.3 letra a) de la LBAP. Esto ocurriría en los supuestos de inconsciencia de un adulto o un menor con capacidad decisoria, y no se aplicaría a los menores que no tienen tal capacidad (se aplicaría el criterio del “*best interest*”) <sup>419</sup>. Para averiguar la decisión que hubiera tomado el paciente, se habla de que puede existir un *testimonio de voluntad anticipada*, esto es, cuando el paciente ya había expresado su voluntad y el representante atestigua cuál fue esa voluntad. Diferente es la *voluntad hipotética* del paciente, es decir, cuando nadie puede declarar que ha existido una declaración específica y previa del paciente, pero se intenta

---

<sup>418</sup> DOPICO GÓMEZ-ALLER, J., ob. cit., pp. 54-56.

<sup>419</sup> *Ibid.*, pp. 56-58.

reconstruir la voluntad del sujeto apelando a otros datos como su religión, sus valores, sus opiniones, su filosofía. El criterio de “*substituted judgement*” es muy importante actualmente porque son muy pocas las personas que hacen el documento de instrucciones previas (art. 11 LBAP) y tal criterio debe primar sobre la concepción más objetiva que supone el “*best interest*” para salvaguardar la autonomía del paciente. La LBAP, al señalar en el artículo 9.7 que la prestación del consentimiento por representación debe hacerse con respeto a la dignidad del paciente, establece entonces que no pueden imponerse tratamientos que vayan contra su voluntad, si ésta se puede averiguar, aunque en la mayoría de los casos resulta muy compleja tal averiguación<sup>420</sup>.

El criterio del “*best interest*”, esto es, atendiendo al bienestar, la salud y la vida del paciente en términos objetivos, sólo podría aplicarse si no existe una manifestación específica de la voluntad del paciente con capacidad para decidir o no se puede reconstruir esa voluntad. El “*best interest*” debe tener como criterio principal el *alivio del sufrimiento*, para que después se siga con el avance terapéutico a través de la *conservación o recuperación funcional, la calidad y la duración de la vida*. Debe resaltarse que la pura conservación de la vida vegetativa sin esperanza de recuperación es un criterio de rango inferior al de bienestar físico, ausencia de dolor y la calidad de vida. El criterio de interés superior del paciente puede dar lugar a varias soluciones admisibles, por lo que el representante podrá moverse por este marco atendiendo a las circunstancias específicas del paciente. La decisión del representante puede ser evaluada objetivamente, por lo que no podría decidir una opción médicamente no indicada<sup>421</sup>. A esta solución parece acercarse el artículo 9.6 de la LBAP, pero debemos resaltar que tal criterio sólo sería aplicable cuando no se haya podido averiguar la voluntad del paciente, pues actuar de otra forma sería atentar contra su autonomía. Asimismo, cuando el representante actúa bajo el criterio del subjetivo del “*substituted judgement*”

---

<sup>420</sup> *Ibíd.* pp. 59-60.

<sup>421</sup> *Ibíd.* p. 64.

podría tomar decisiones médicamente no indicadas (rechazo inmotivado o médicamente injustificado, en virtud del artículo 21 LBAP) pues lo que hace es transmitir la decisión del paciente, es decir, actuaría igual que un “*documento verbal de instrucciones previas*”<sup>422</sup>. Aquí debemos recordar el famoso caso italiano de Eluana Englaro, en el que su padre acudió a la justicia para pedir la suspensión del suministro de alimentos, pues, según él, ella había expresado de forma clara e inequívoca su negativa a ser alimentada artificialmente al caer en un estado vegetativo. En este caso la discusión se centró en la prueba de la voluntad de la paciente<sup>423</sup>. También cabe mencionar el ya citado caso Schiavo, en el que se decidió la retirada de la alimentación a una persona en estado vegetativo, donde fue fundamental la reconstrucción de la voluntad hipotética de la paciente. El marido de la paciente aportó diferentes testimonios para probar que la voluntad de la Sra. Schiavo era la de no recibir el tratamiento. Por su parte, los padres de la paciente afirmaban que era una persona católica y que se oponía a contradecir las directrices de la iglesia respecto a estos temas. Los tribunales, como ya apuntamos, decidieron a favor del marido. Aunque respecto a tales cuestiones hay una gran inseguridad jurídica, ya que el Derecho no puede fijar presunciones o reglas generales debido a la multitud de concepciones respecto al final de la vida, lo cierto es que se deben priorizar las opciones que impliquen un mayor bienestar para el paciente cuando ya no es posible la curación, por tal razón el encarnizamiento terapéutico sólo sería aplicable cuando el paciente lo solicita específicamente<sup>424</sup>.

Ahora bien, la situación es mucho más compleja cuando se trata de la actuación del representante legal del paciente menor de edad. Al margen de las críticas que ya hiciéramos respecto a fijar una edad para apreciar la

---

<sup>422</sup> *Ibid.* pp. 65-66.

<sup>423</sup> *Vid.* Cass., sez. I, 16 de octubre de 2007, n. 21748. El Alto Tribunal italiano señaló que es conforme a Derecho la interrupción de la alimentación artificial si es clínicamente imposible la recuperación del enfermo y si la personalidad y creencias del paciente demuestran inequívocamente que no hubiera dado su consentimiento al tratamiento. *Vid.* CASONATO, C., “Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione”, *Quaderni Costituzionali*, núm. 3, 2008, pp. 545-576.

<sup>424</sup> DOPICO GÓMEZ-ALLER, J., *ob. cit.*, pp. 67-69.

capacidad decisoria del menor, debemos apuntar que los representantes no pueden tomar una decisión que el menor no está autorizado a adoptar y el criterio del “*best interest*” impide que el representante tome una decisión médicamente no indicada. El representante sólo podría sustituir la decisión del menor en caso de inconsciencia, así como cuando el menor no tenga la capacidad natural para decidir. En este último caso no sería aplicable el criterio del “*substitute judgement*” porque si el criterio del menor no es vinculante cuando está consciente, tampoco lo será si está inconsciente; además, cuando el menor está consciente no tiene sentido preguntarse qué habría decidido si fuera competente para decidir. Por tales razones, cuando se deba sustituir la voluntad de un menor que no tiene capacidad natural, el criterio de decisión debe ser el de “*best interest*” (interés superior) y la decisión del representante contraria a lo médicamente indicado sería inválida<sup>425</sup>.

## 2.5 Situaciones especiales

El artículo 9.5 LBAP se refiere a una serie de supuestos especiales y establece que: “*La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación*”. Asimismo, se trata de manera especial la interrupción voluntaria del embarazo de los menores de edad y de las personas con capacidad modificada judicialmente. La importancia de estos supuestos hace que su tratamiento sea excepcional dentro de este cuerpo legal y que se remita a su regulación específica. También hay otras hipótesis que, a pesar de no estar mencionadas en el citado art. 9.4, tienen un tratamiento especial. En los casos de trasplantes de órganos, de esterilización y de cirugía transexual, el artículo 156 del Código Penal no permite que el menor preste su consentimiento.

---

<sup>425</sup> *Ibíd.* pp. 76-78.



### **2.4.1 La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción asistida**

El artículo 17 del Convenio de Oviedo se refiere a la protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento. Según esta norma, sólo será posible realizar un experimento con estas personas cuando no exista un método alternativo al experimento con eficacia comparable y se informe a la persona de sus derechos y garantías legales. Se requiere igualmente que el experimento suponga un beneficio real y directo para su salud (excepcionalmente se pueden autorizar ensayos que no cumplan con esta condición si sólo representa para el sujeto un riesgo o inconveniente mínimo y si el ensayo contribuye a una mejora significativa del conocimiento científico que contribuya en el futuro a obtener un beneficio para la persona o personas que de sus misma edad o características), así como que no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento. Es necesaria la autorización del representante legal y que la persona no exprese su rechazo al tratamiento. El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (RCL 2015,1159) señala en el artículo 60.4 que: *“El sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Añade el citado artículo que “Si el sujeto del ensayo no está en condiciones de escribir, podrá dar, en casos excepcionales, su consentimiento verbal en presencia de, al menos, un testigo mayor de edad y con capacidad de obrar. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrá revocar, en todo momento, su consentimiento sin expresión de causa”.* Para el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento establece que *“éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo”* y que *“será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le*

*permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo”.*

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (RCL 2015, 2101) establece en su artículo 4 que la obtención y contenido del consentimiento informado seguirá lo exigido por el artículo 29 del Reglamento (UE) 536/2014, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (LCEur 2001, 1529) [LCEur 2014, 936] y los artículos 8 y 9 de la LBAP. Tal Reglamento señala la necesidad de que el consentimiento informado conste por escrito y esté firmado por el sujeto del ensayo o su representante. También se regula el contenido de la información, que debe darse también por escrito y permitir entender la naturaleza y los objetivos, beneficios, implicaciones, riesgos e inconvenientes del ensayo. Asimismo, se debe informar acerca de los derechos y garantías del sujeto de ensayo en lo que respecta a su protección, el derecho a negarse a participar y el derecho a abandonar el ensayo. También se exige informar de las condiciones, duración y alternativas al tratamiento, todo de forma sucinta y clara, a través de una entrevista previa con un miembro del equipo investigador, en la que se comprueba que se ha entendido toda la información. El artículo 4 del Real Decreto 1090/2015 señala que cuando se trate de una persona con discapacidad, la información se proporcionará en formatos adecuados según el principio de diseño y se ofrecerán las medidas de apoyo necesarias para que pueda prestar el consentimiento por sí solo. En caso de menores o personas con la capacidad modificada judicialmente el consentimiento lo debe dar su representante legal, pero si esas personas recuperan su capacidad para decidir deberá recabarse su consentimiento para poder seguir en el ensayo. El artículo 5 de la misma norma señala que se podrán realizar ensayos con menores si se cumplen las condiciones del artículo 32 del Reglamento ya citado, esto es, principalmente, si se ha obtenido el consentimiento de su representante legal, y si se le ha

dado la información adaptada a su edad y madurez mental, proporcionada por personal con formación o experiencia en el trato con menores. Asimismo el mencionado Real Decreto exige que deba oírse al menor de doce años si tuviere suficiente juicio y recabarse el consentimiento del representante legal. Si el menor tiene doce o más años deberá prestar también su consentimiento. Respecto a las personas con capacidad modificada judicialmente, se establece el cumplimiento de las condiciones del artículo 31 del Reglamento, es decir, principalmente, el consentimiento del representante previa información al sujeto del ensayo adaptada a su capacidad de entenderla. También se exige que el investigador se asegure que no existen instrucciones previas expresadas antes de modificarse su capacidad y la obligación de respetarlas.

La Ley 14/2006, de 27 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida (RCL 2006, 1071) prescribe en el artículo 6.1 que: *“Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa”*. El artículo 6.2 contempla la exigencia de la información previa al consentimiento, que debe incluir los riesgos especiales durante el tratamiento y el embarazo para la mujer, así como los riesgos para su descendencia derivados de la maternidad a una edad no adecuada clínicamente. El artículo 6.3 exige el consentimiento del marido cuando la usuaria se encuentre casada, excepto si está separada legalmente o de hecho. El artículo 6.4 señala la necesidad de que la información y el consentimiento se realice en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

## 2.4.2 La interrupción voluntaria del embarazo

La hoy derogada Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, modificó el artículo 417 bis del Código Penal, que pasó a regular la despenalización parcial del aborto en ciertos supuestos. Esta norma no se refería expresamente al consentimiento de la menor de edad, y antes de entrar en vigor la LBAP la mayoría de la doctrina consideraba que una menor de edad podía actuar directamente, tanto para recibir información y suministro de anticonceptivos, así como para consentir válidamente la interrupción de su embarazo, si tenía la capacidad para entender el alcance y riesgos de su decisión. Esta interpretación se amparaba en el art. 162.1 C.C. y en los apartados 5 y 6 de la LGS<sup>426</sup>. Por ser un acto personalísimo hay una excepción a la representación, ahora bien, siempre y cuando el sujeto tenga la madurez necesaria según el caso<sup>427</sup>. La situación cambió con la LBAP, que expresamente se refería a este supuesto en su artículo 9.4, al decir que la interrupción voluntaria del embarazo se regía por las normas establecidas con

---

<sup>426</sup> Vid. ROMEO MALANDA, S. "Minoría de edad y aborto: algunas consideraciones sobre consentimiento y confidencialidad", en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho antes los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, p. 513. Señala LEMA AÑÓN, C. ("Sobre el consentimiento de las menores para la interrupción voluntaria del embarazo", *Jueces para la democracia*, núm. 43, 2002, p. 36) que, al no haber una solución expresa en la legislación, la doctrina había planteado dos soluciones: una, minoritaria, que sostenía que el menor no puede dar consentimiento válido al aborto y otra que consideraba que el menor podía consentir en los casos en que tuviera capacidad real. Para la mayoría de la doctrina no es conveniente establecer una edad legal, sino que debe atenderse al efectivo grado de madurez (posición sostenida por ASENSIO SÁNCHEZ, M. A., ob. cit., p. 131)

<sup>427</sup> ARROYO ZAPATERO, L. ("Los menores de edad y los incapaces ante el aborto y la esterilización", *Estudios Penales y Criminológicos XI*, 1988, pp. 9-25) señala que una menor madura (la que tiene suficiente madurez para comprender los riesgos y naturaleza de la intervención) puede solicitar y consentir eficazmente la intervención voluntaria del embarazo, y que su decisión es determinante frente a los titulares de la patria potestad o el tutor. Sólo en el caso de que el aborto fuera necesario para evitar un peligro a la vida o salud del menor y ésta se opusiera a su práctica, prevalecería la voluntad de los padres si éstos autorizaran el aborto. Esta conclusión se extrae de los principios generales de la legislación civil que inspiran la generalidad de los ordenamientos jurídicos del ámbito cultural español. DOLZ LAGO, M. J. ("Menores embarazadas y aborto: ¿quién decide?", *Actualidad Penal* núm. 29, 15-21, 1996, pp. 542-546), señala que al acudir a la legislación civil se produce la paradoja de que, por un lado, se niega la capacidad de la menor (arts. 322 y 1263 CC) y, por otro lado, se afirma esta misma capacidad (arts. 162.1 y 267 CC). Asimismo, afirma que el legislador penal al hablar de "mujer embarazada" no ha querido hacer ninguna distinción, y en ese supuesto se incluyen mayores o menores de 18 años. Pero al remitirse a las normas civiles debemos atenernos a lo dispuesto en el art. 162.1 C.C., concluyendo que la menor puede decidir abortar si tiene las condiciones de madurez necesarias.

carácter general para la mayoría de edad y las disposiciones especiales de aplicación. Lo cierto es que la Ley no era muy clara y por esta razón surgieron dos interpretaciones que llevaban a conclusiones diferentes. Por un lado, se había entendido que LBAP no restringía la facultad de decisión que tiene la menor de edad con capacidad natural, pues al remitirse a las normas establecidas con “*carácter general*” para la mayoría de edad, permitía que entraran en juego las disposiciones que regulan el ejercicio de los derechos de la personalidad por parte del menor, es decir, el art. 162 del Código Civil<sup>428</sup>. Pero otros autores entendían que a tenor del hoy modificado artículo 9.4 de la LABP, debía acudirse a las normas generales sobre la mayoría de edad y el artículo 322 C.C reconoce la plena capacidad del mayor de dieciocho años para todos los actos de la vida civil. En este sentido, una interpretación literal

---

<sup>428</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A. (ob. cit. p. 371) señala que la LBAP no quiere decir que sólo puedan consentir en estos casos aquellas que tengan dieciocho años, pues no puede pasarse por alto lo establecido en el artículo 162.1 CC. Siendo la interrupción del embarazo un derecho de la personalidad, no pueden intervenir los representantes legales del menor. Afirma que el legislador plantea asuntos que rebasan la esfera de la Ley 41/2002, pues no se trata de volver sobre la licitud del aborto en ciertas circunstancias, sino sobre la extensión y límites de los derechos y libertades de las menores. A esto hay que sumarle, como señala LEMA AÑÓN (ob. cit. p. 38) la existencia de una tendencia doctrinal y la jurisprudencial a acudir al criterio de la capacidad natural del menor en cuestiones de consentimiento. Además, al menor de dieciocho años se le faculta para realizar numerosos actos jurídicos, es decir, progresivamente se amplía su capacidad. Así, la Ley Orgánica 1/1996 consagra como principio general que “*las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretarán de forma restrictiva*”; pues el consentimiento informado está fundamentado en la dignidad, la autonomía y la autodeterminación del ser humano y las decisiones judiciales no se han mostrado contrarias a la validez del consentimiento del menor de edad [(SSTS (Sala de lo Penal) de 30 de enero de 1991 (RJ 1991, 464) y de 25 de noviembre de 1991 (RJ 1991, 8553)]. En resumen, aceptar la capacidad del menor en estos casos es coherente con la legislación civil, en especial con el tan mencionado art. 162.1. y otros que tienen que ver con actos personalísimos. Además, el legislador penal habla de “*mujer embarazada*” sin hacer ninguna otra consideración. Todos estos argumentos hacen que lo dispuesto por el art. 9.4 LBAP resultara incoherente con el resto del ordenamiento jurídico. Como afirma BELTRÁN AGUIRRE, J. L. (“*La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión jurídica, cit., p. 21*”) “*si resulta que la norma penal no exige la mayoría de edad para consentir la interrupción voluntaria del embarazo, la norma civil hace referencia a la capacidad natural como criterio suficiente para ejercer los derechos de la personalidad, la norma general reguladora de la protección del menor exige que las limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpreten siempre de forma restrictiva, y la normativa internacional sobre los derechos humanos en la aplicación de la biotecnología y la medicina potencia decididamente la capacidad del menor maduro, resulta también obligado concluir que la menor de edad con madurez suficiente puede consentir por sí misma la interrupción voluntaria del embarazo, debiéndose, además, respetar la confidencialidad si así lo exige la menor*”. PARRA LUCÁN (ob. cit., p. 22) afirma que se trata de una materia compleja y que no se puede generalizar. La autora critica la anterior redacción de la LBAP, pues no resolvía el caso del consentimiento de las menores e indicaba que “*hubiere sido preferible que el legislador, para no introducir más confusión, no dijera nada*”.

de la LBAP podía llevar a concluir que se exigía tener más de dieciocho años para emitir el consentimiento para la interrupción del embarazo<sup>429</sup>.

Después de la LBAP se promulgó LOSSRIVE ya citada, que entró en vigor el 4 de julio de 2010. Esta Ley supuso un cambio fundamental en materia de interrupción voluntaria del embarazo. La Ley señala en su Preámbulo que la decisión de procrear integra un ámbito esencial de la autodeterminación individual y que los poderes públicos deben establecer las condiciones para que las decisiones se tomen de forma libre y responsable poniendo al alcance de quienes lo precisen servicios de atención sanitaria, asesoramiento e información. También señala la Ley que la aplicación de la anterior legislación había generado incertidumbres y prácticas que afectaban la seguridad jurídica con consecuencias en las garantías de los derechos de las mujeres, los bienes jurídicos penalmente protegidos, así como grandes dificultades para los profesionales sanitarios. El legislador, en la ponderación de bienes y derechos realizada en este supuesto, determinó las condiciones en que la mujer puede interrumpir voluntariamente su embarazo, regulando, fuera del ámbito del Derecho Penal, el consentimiento y la información para esta específica intervención médica. La LOSSRIVE también derogó el artículo 417 bis del

---

<sup>429</sup> ROMEO MALANDA, S. ("Minoría de edad y aborto: algunas consideraciones sobre consentimiento y confidencialidad", cit., p. 518) defendía esta interpretación y alegaba como argumentos que sólo podría aceptarse el consentimiento del menor de edad si la ley se hubiese remitido a las normas generales sobre la legislación civil o sobre la minoría de edad, pues sólo así se podría entender aplicable el artículo 162.1 CC. Además, señalaba que no era casualidad que, junto con la interrupción voluntaria del embarazo, el artículo 9.4 de la LBAP incluyera la práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción asistida, supuestos en que las leyes específicas exigen la mayoría de edad. Asimismo, alegaba que el mencionado artículo 9.4 constituye una regla excepcional al artículo 162.1 CC y al no haber regulación específica del consentimiento del menor de edad para el aborto, en virtud de la Disposición Adicional Segunda de la LBAP, ésta es de aplicación supletoria, lo que nos llevaría, por el principio de especificidad, a aplicar el art. 9.4 y no el art. 9.3. Este autor afirmaba que en los trabajos parlamentarios de la LABP se presentaron enmiendas a este artículo por considerarlo incoherente con otros preceptos de la Ley y por restringir la capacidad del menor en estos casos, pero tales enmiendas no se aprobaron. En el mismo sentido se cita la STC 53/1985, de 11 de abril (RTC 1985, 53), en la que se afirmó que en cuanto al consentimiento de la menor o incapacitada se podría aplicar la regulación del derecho privado, sin perjuicio de que el legislador pueda valorar si es adecuada desde la perspectiva de la norma penal, lo que en este caso hizo, limitándolo. En fin, este autor afirmaba que ésta era la solución correcta desde el punto de vista jurídico, aunque en el fondo pudiese no ser compartida. Sin embargo, como apuntaba DE LORA, P. (ob. cit., p. 138) esta previsión llevaba a una consecuencia paradójica, y es que una persona considerada incapaz para tomar la decisión de interrumpir su embarazo, se considera capaz para ser madre.

Código Penal y modificó el artículo 145 del mismo Código, añadiendo un artículo 145 bis. El primero de ellos penaliza el aborto en los casos no contemplados en la Ley, mientras el segundo lo castiga cuando se realiza dentro de tales casos, pero faltando a los requisitos que se contemplan en el artículo 145 bis. La LOSSRIVE, en su artículo 13 señala, dentro de los requisitos comunes para la interrupción voluntaria del embarazo que se realice *“con el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.”* La LOSSRIVE también modificó el artículo 9.4 de la LBAP, que quedó redactado de la siguiente manera: *“la práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”*. La reforma supuso que se excluía de estos supuestos a la interrupción voluntaria del embarazo, que quedaría regulada por el apartado cuarto del artículo 13 de la LOSSRIVE que prescribía que:

[...] en el caso de las mujeres de 16 y 17 años, el consentimiento para la interrupción voluntaria del embarazo les corresponde exclusivamente a ellas de acuerdo con el régimen general aplicable a las mujeres mayores de edad. Al menos uno de los representantes legales, padre o madre, personas con patria potestad o tutores de las mujeres comprendidas en esas edades deberá ser informado de la decisión de la mujer. Se prescindirá de esta información cuando la menor alegue fundadamente que esto le provocará un conflicto grave, manifestado en el peligro cierto de violencia intrafamiliar, amenazas, coacciones, malos tratos, o se produzca una situación de desarraigo o desamparo.

Recientemente se promulgó la Ley Orgánica 11/2015, de 21 de septiembre, que refuerza la protección de las menores y mujeres con capacidad modificada judicialmente en la interrupción voluntaria del embarazo (RCL 2015, 1425). Dicha Ley consta de dos artículos que modifican sustancialmente la situación del consentimiento de las menores de edad respecto a la interrupción voluntaria del embarazo. El artículo primero modifica

la LOSSRIVE, en el sentido de suprimir el apartado cuarto del artículo 13 ya citado. El artículo dos modifica el apartado quinto del artículo 9 de la LBAP que queda así:

La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil (LEG 1889, 27)

El segundo párrafo de ese apartado lo que hace es prohibir expresamente que las menores de edad decidan acerca de la interrupción voluntaria del embarazo, que se supedita al consentimiento de sus representantes legales. Todo esto se enmarca dentro de la controversia que ya hemos apuntado en este epígrafe y que se relaciona con la capacidad de los menores para tomar decisiones sanitarias.

#### **2.4.3 La esterilización de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento**

En el Código Penal de 1963 es cuando por primera vez se hace referencia a la esterilización al tipificar las lesiones. En este texto legal se consagraron las consecuencias punitivas para la esterilización consentida o no consentida. En 1983 se reformó dicho Código y se introdujeron dos nuevos párrafos en el artículo 428 para permitir el trasplante de órganos, la cirugía transexual y la esterilización realizadas por un médico, previo consentimiento. La Ley Orgánica 3/1989 de 21 de junio, de actualización del Código Penal (RCL 1989, 1352) mantuvo la redacción del artículo 428, pero introdujo la excepción de punibilidad de la esterilización de "*persona incapaz que*



*adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquélla haya sido autorizada por el Juez a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz*'. Desde la perspectiva penal parecían quedar claras las condiciones en las cuales no era punible la esterilización de incapaces, pero fueron muchos los problemas que planteó introducir toda una nueva regulación de estos supuestos en un añadido a un artículo del Código Penal. Lo ideal hubiera sido un desarrollo posterior de la norma fuera del ámbito punitivo para concretar los requisitos y el procedimiento por el que debía tramitarse la petición de esterilización<sup>430</sup>. No es muy adecuada la técnica legislativa utilizada para tratar el tema de la esterilización por los derechos que están en juego y sería más conveniente su regulación en el Derecho Privado o en la legislación sanitaria, que puede detallar mejor ciertos aspectos que escapan al Derecho Penal<sup>431</sup>.

Desde ya podemos advertir lo problemática que resulta esta medida, pues se afectan diversos derechos fundamentales de la persona que no tiene capacidad para decidir de forma permanente. Desde que inicialmente se prohibió la esterilización en el Código Penal de 1983 y luego su despenalización en 1989, y hasta el día de hoy, se ha presentado un enfrentamiento doctrinal en torno a la constitucionalidad de esta medida<sup>432</sup>. Por un lado, una parte de la doctrina señala que la esterilización coactiva vulnera el derecho a la integridad física del artículo 15 CE, así como las normas internacionales que protegen a las personas con discapacidad<sup>433</sup>.

---

<sup>430</sup> FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M., "La esterilización de incapacitados: regulación y criterios para la autorización judicial", en: LAORDEN, J. (Dir.), *Los derechos de las personas con discapacidad. Aspectos jurídicos*. Vol. I, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, p. 465. En esta obra se puede ver la evolución legislativa al detalle.

<sup>431</sup> ROMEO CASABONA, C. M., *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, cit., p. 281.

<sup>432</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., "La esterilización de discapacitadas psíquicas en el proyecto de reforma del Código Penal", *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 9, 2014 [online]. Este autor pone de relieve la complejidad de este tema, tanto que mientras la FEAPS (Confederación Española de Federaciones y Asociaciones para Personas con Deficiencias Mentales) se ha mostrado a favor de la esterilización, el CERMI (Comité Español de Representantes de Personas con Discapacidad) se ha posicionado en contra de esta postura.

<sup>433</sup> DE LA HERAS GARCÍA, M. A., *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, tomo I, Dykinson, Madrid, 2006, p. 224. Para ampliar los argumentos en contra de la esterilización desde el punto de vista jurídico y bioético, *vid.* MANJÓN RODRÍGUEZ, J. B., "Reflexiones biojurídicas

También resultaría afectado el derecho a la autonomía personal, pues tal medida sólo puede ser jurídicamente válida si se hace con el consentimiento informado de la persona, ya que en estos casos no cabrá la representación por tratarse de actos personalísimos. Estos argumentos que ya en su momento eran válidos, adquieren mayor relevancia por la aparición de la ya mencionada Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CIDPD) y su incorporación al Derecho Español. Desde esta perspectiva se entiende que permitir la esterilización vulnera el artículo 23 de la CIDPD, que reconoce el derecho que tienen todas las personas con discapacidad para contraer matrimonio, fundar una familia y decidir libremente y de manera responsable el número de hijos que quiere tener, así como el derecho al acceso a información, educación sobre reproducción y planificación familiar. También la Convención reconoce explícitamente el derecho de las personas con discapacidad, incluyendo niños y niñas a mantener su fertilidad, en igualdad de condiciones con los demás<sup>434</sup>. Otro sector doctrinal reconoce la constitucionalidad de la medida, pues, aunque se afecte el derecho a la integridad física, la autodeterminación personal puede suplirse cuando existe una incapacidad plena, y la esterilización podría proceder si el consentimiento es sustituido por el Juez, mediante un procedimiento con todas las garantías y siempre buscando el mayor interés de la persona<sup>435</sup>. La doctrina afirma que la esterilización es un acto en beneficio de la persona pues le permite el disfrute de un derecho del que han estado históricamente privados, especialmente las mujeres, cual es el ejercicio de la sexualidad<sup>436</sup>.

---

sobre la esterilización forzosa de personas con deficiencia psíquica”, *Derecho y Salud*, Vol. 24, núm. extraordinario 1, XXIII Congreso 2014, pp. 137-139.

<sup>434</sup> Vid. ROMAÑACH CABRERO, J., “Diversidad funcional y Derechos Humanos en España: un reto para el futuro”, *Dilemata*, núm. 2, 2010, p. 81.

<sup>435</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La esterilización de discapacitadas psíquicas en el proyecto de reforma del Código Penal”, cit.

<sup>436</sup> ARROYO ZAPATERO, L., ob. cit., p. 20 y SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., *La esterilización: Derecho Español y Derecho Comparado*, Dykinson, Madrid, 1998, pp. 345-347.

El Tribunal Constitucional, en sentencia 215/1994, analizó la cuestión de inconstitucionalidad planteada por un Juez de Primera Instancia respecto del segundo párrafo del artículo 428 del Código Penal, añadido en 1989. Aunque se rechaza la inconstitucionalidad de la norma, la sentencia tuvo un voto concurrente y tres votos particulares, lo que indica que hubo profundas discrepancias en el debate. El Alto Tribunal afirmó que las personas aquejadas por una grave deficiencia psíquica no pueden cumplir adecuadamente las obligaciones impuestas a los padres por el artículo 39.3 CE, que están explicitadas en el artículo 154 CC. Esto hace que la esterilización se considere justificada y proporcional a los fines de la norma. Señaló el Constitucional que las garantías contenidas en el precepto enjuiciado aseguran que se emita una resolución judicial que favorezca las condiciones del incapaz mirando siempre su interés. La sustitución del consentimiento en estos casos no vulnera el artículo 15 CE porque la esterilización no se acuerda para vejar o envilecer, ni su práctica supone un trato inhumano o degradante. El Alto Tribunal también encuentra justificada la esterilización pues también evitaría que la persona esté sometida a una vigilancia que atentaría contra su dignidad y también permitiría el ejercicio de su sexualidad sin el riesgo de procreación. También se afirma que la esterilización es más segura y efectiva que otras técnicas anticonceptivas, pues los métodos hormonales necesitarían una vigilancia constante.

En el Código Penal de 1995, Ley Orgánica 10/1995 de 23 de noviembre (RCL 1995, 3170) se establece en el segundo párrafo del artículo 156 la autorización judicial para la esterilización de incapaces de esta forma:

Sin embargo, no será punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica cuando aquella, tomándose como criterio rector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el Juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.

Esta regulación persiste en los defectos de técnica legislativa ya señalados, pues lo más recomendable sería que este precepto sólo indicara la despenalización de la esterilización, dejando que las leyes civiles se ocuparan de los requisitos y procedimiento. Aun así, aunque se mantienen los términos del artículo 428 del anterior Código Penal, se sustituye el concepto de “*persona incapaz*” por el de “*persona incapacitada*”; se añade el criterio de “*mayor interés del incapaz*” y se especifica el procedimiento, ya sea en el mismo proceso de incapacitación o en un expediente de jurisdicción voluntaria posterior. La constitucionalidad de este precepto también fue cuestionada, pero el Tribunal Constitucional inadmitió la cuestión de inconstitucionalidad planteada y mediante el Auto 261/1998, de 24 de noviembre (RTC 1998, 261 AUTO) señaló que tal artículo reproducía la norma de 1989, por lo que se remitió a los fundamentos de la sentencia ya citada, aunque reconoció que la técnica legislativa para regular estos supuestos no era la más adecuada, al hacerlo dentro del Código Penal y de forma negativa como causa de exención de la responsabilidad penal. Lo paradójico es que, a pesar de esas críticas, el legislador continuara regulando de forma tan deficiente una medida tan importante para las personas con discapacidad. Al margen de que se esté de acuerdo o no con la esterilización coactiva, lo cierto es que es necesaria una regulación más clara y exhaustiva.

La reforma del Código Penal, mediante la Ley Orgánica 1/2015, de 30 de marzo (RCL 2015, 439), modifica el segundo párrafo del artículo 156 que queda de la siguiente forma:

No será punible la esterilización acordada por órgano judicial en el caso de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento al que se refiere el párrafo anterior, siempre que se trate de supuestos excepcionales en los que se produzca grave conflicto de bienes jurídicos protegidos, a fin de salvaguardar el mayor interés del afectado, todo ello con arreglo a lo establecido en la legislación civil.

Asimismo, la Disposición adicional primera del mismo texto legal señala que:

La esterilización a que se refiere el párrafo segundo del artículo 156 del Código Penal ( RCL 1995, 3170 y RCL 1996, 777) deberá ser autorizada por un juez en el procedimiento de modificación de la capacidad o en un procedimiento contradictorio posterior, a instancias del representante legal de la persona sobre cuya esterilización se resuelve, oído el dictamen de dos especialistas y el Ministerio Fiscal, y previo examen por el juez de la persona afectada que carezca de capacidad para prestar su consentimiento.

En virtud de la nueva regulación, podemos señalar los siguientes requisitos para la esterilización:

a) Que sea acordada por órgano judicial:

Una medida tan gravosa para la persona sólo puede ser acordada por un órgano judicial y con todas las garantías procesales. El Tribunal Constitucional en la ya mencionada STC 215/1994 señaló que tal decisión recae en el Juez que es la única autoridad a quien la Constitución confiere el poder de administrar justicia que, dotada de independencia y de imparcialidad, reúne las mayores garantías constitucionalmente exigibles. La intervención judicial es inexcusable y constituye la principal garantía a la que están subordinadas todas las demás. La labor del Juez no se reduce sólo al examen formal de los requisitos exigidos, sino que debe valorar el contenido material de los mismos. Debe protegerse especialmente el mayor interés del afectado, salvaguardando su dignidad, sin que prevalezcan intereses de una política social determinada, consideraciones eugenésicas o cualquier otro criterio contrario al mencionado interés<sup>437</sup>.

---

<sup>437</sup> SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., *La esterilización: Derecho Español y Derecho Comparado*, cit., p. 320.

b) Que se trate de una persona que de forma permanente no pueda prestar su consentimiento:

El nuevo Código Penal adapta los términos empleados, pues se cambia la expresión “*persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica*” por “*personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento*”. Se reconoce entonces que lo importante a estos efectos es que la persona, aunque esté incapacitada judicialmente o esté aquejada por una grave enfermedad mental, no pueda prestar su consentimiento para la esterilización. Si una persona tiene modificada su capacidad o tiene una discapacidad mental, pero comprende mínimamente el alcance de la maternidad o la paternidad y de la esterilización, no podría verse sometida al procedimiento del artículo 156.2 CP<sup>438</sup>. Esto implica que ya no es necesaria la declaración de incapacidad para solicitar esta medida, pero también se reduce el alcance del precepto, que sólo podría aplicarse a personas que tengan una discapacidad permanente que no le permita emitir un consentimiento válido, libre, consciente y expreso. Si así no fuere, el consentimiento deberá prestarlo exclusivamente la persona afectada. Al exigir esa “permanencia” lo que se busca es evitar que se autorice la esterilización por el sólo hecho de haberse declarado judicialmente la incapacidad, pues habrá personas que tienen ciertos niveles de comprensión y que, con los debidos apoyos, puedan prestar su consentimiento informado, así como otras que puedan recuperar su salud mental u otras que puedan tener intervalos lúcidos<sup>439</sup>.

b) Que se trate de supuestos excepcionales en los que se produzca grave conflicto de bienes jurídicos protegidos:

---

<sup>438</sup> GARCÍA ÁLVAREZ, P., “Evolución penal de la admisibilidad de la esterilización de los incapaces y su reforma en el proyecto de Ley orgánica de 20 de septiembre de 2013, por el que se modificaría la LO 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal”, *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, núm. 16-13, 2014, p. 13:29.

<sup>439</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La esterilización de discapacitadas psíquicas en el proyecto de reforma del Código Penal”, cit.

Tales circunstancias no se señalaban en la anterior legislación y aunque sus términos no son muy claros y hubiera sido recomendable precisarlos, la intención es restringir al máximo la aplicación de esta figura. La Ley considera esta situación como excepcional, por lo que habrá que acreditarse que la persona no puede autodeterminarse de forma permanente sobre su capacidad reproductiva, además que la esterilización resulta estrictamente necesaria en el caso concreto y que no existe ninguna alternativa mejor<sup>440</sup>. Respecto a la justificación material de la esterilización, BELTRÁN AGUIRRE afirma que la aplicación de ésta de forma programada y por motivos eugenésicos está totalmente rechazada y podría configurar el delito de genocidio. La no punición del aborto eugenésico no encuentra su justificación sólo en que la persona podría nacer con graves taras físicas o psíquicas, sino en que, como se razonó en la STC 53/1985, la madre se encuentra en una situación excepcional por la insuficiencia de prestaciones asistenciales que le permitan asumir debidamente esa compleja situación. Esta circunstancia también podría justificar la esterilización de una persona con una discapacidad psíquica grave, en mayor medida si se sabe que su descendencia también tendrá graves enfermedades o malformaciones que harán muy difícil que pueda asumir los deberes de guarda, cuidados y educación de un niño con esas características. La justificación material de la esterilización sería, entonces, la imposibilidad de la discapacitada psíquica de asumir los derechos y deberes de la maternidad, con perjuicio para el niño y para ella misma, algo que sería ajeno a los intereses de familiares o guardadores. Sin embargo, habría que analizar cada caso según las circunstancias particulares que cada persona y teniendo en cuenta el grado de discapacidad, pues habrá casos tan severos en los que será de aplicación la esterilización y otros casos en los que no porque la mujer pueda comprender su sexualidad y las condiciones que esta conlleva, circunstancias que deberán ponderarse en el correspondiente procedimiento<sup>441</sup>.

---

<sup>440</sup> GARCÍA ÁLVAREZ, P., ob. cit., p. 13:30.

<sup>441</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., "La esterilización de discapacitadas psíquicas en el proyecto de reforma del Código Penal", cit.

c) Que tenga como fin salvaguardar el mayor interés del afectado:

Este es el criterio legitimador de la esterilización, pues ésta no se podrá fundar en intereses contrarios o de personas distintas al afectado, ni tampoco en finalidades eugenésicas. Aquí también deben tenerse en cuenta las consideraciones que ya se habían mencionado al tratar el tema de los menores de edad, pues si no existe una voluntad anticipada de la persona debe aplicarse el criterio del mayor interés (“*best interest*”) y en caso contrario debería estarse a lo que el sujeto hubiera decidido antes de encontrarse en un estado de incapacidad permanente para dar su consentimiento informado, es decir, se debe aplicar el criterio del “*substituted judgement*”, para salvaguardar el principio de autonomía<sup>442</sup>. Generalmente en los casos de esterilización no existirá una voluntad anticipada del sujeto afectado, por tal razón deberá acudirse al criterio del mayor interés del afectado. Tendrá entonces que apreciarse la posibilidad del disfrute de la sexualidad, el mayor riesgo de embarazo de una persona que no es capaz de asumir una maternidad o paternidad responsable, así como las complicaciones físicas o psíquicas que pueda llevar el embarazo, entre otras circunstancias y según cada caso<sup>443</sup>.

d) Que sea solicitado por el representante legal del afectado:

La petición debe realizarla el representante legal del afectado que no puede ser sustituido por ninguna persona o institución pública o privada, ni por el Ministerio Fiscal<sup>444</sup>. Cuando la persona tenga la capacidad de obrar modificada la solicitud debe hacerla su representante legal, que serían los padres con la patria potestad prorrogada o rehabilitada o el tutor. La patria potestad, generalmente es ejercida por ambos padres, según la sentencia de modificación de la capacidad y subsidiariamente por las reglas de la patria

---

<sup>442</sup> Cfr. SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., *La esterilización: Derecho Español y Derecho Comparado*, cit., pp. 321-325.

<sup>443</sup> FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M., ob. cit., p. 478.

<sup>444</sup> LAMAS MEILÁN, M.M., “La esterilización de incapaces”, *Cadernos de atención primaria*, vol. 11, núm. 5, 2004, p. 335.



potestad según el artículo 171 CC. Cuando el afectado esté sometido a tutela, sólo los tutores podrán instar la esterilización, según las normas del Código Civil. La persona sometida a curatela no puede verse afectada por la esterilización a petición de su curador, pues éste no le sustituye, sino que le asiste. Aunque el Ministerio Fiscal está legitimado para promover el procedimiento de modificación de la capacidad y la constitución de la tutela, no podría solicitar la esterilización, pues el Código penal no lo legitima, aunque sí debe intervenir en el procedimiento<sup>445</sup>.

e) Que se haga en el procedimiento de modificación de la capacidad o en un procedimiento contradictorio posterior:

Aunque el nuevo artículo 156 CP remite a la legislación civil, la Disposición adicional primera del mismo Código señala el cauce procedimental que debe seguirse. La reforma sustituye la expresión “*bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria*” por “*en el procedimiento de modificación de la capacidad o en un procedimiento contradictorio posterior*”. Como ya hemos visto, esto se hace para adaptar la Ley a la CIDPD, pues los procedimientos de incapacitación deben tener esta nueva denominación. A pesar del cambio de nombre, se mantiene una situación ya criticada por la doctrina, pues no es recomendable que un Código Penal señale el procedimiento civil que debe seguirse. Asimismo se incurre en una contradicción, pues si el artículo 156 CP sólo legitima al representante legal del afectado por la esterilización para iniciar el procedimiento, sería imposible que la petición se haga en el procedimiento de modificación de la capacidad, porque hasta que no se modifique la capacidad no podrá ser nombrado un representante legal. Por eso se afirma, con razón, que no será posible pedir la esterilización con la demanda que pretenda la modificación de la capacidad<sup>446</sup>.

---

<sup>445</sup> FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M., ob. cit., p. 478.

<sup>446</sup> *Ibíd.*, p. 480 y SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., *La esterilización: Derecho Español y Derecho Comparado*, cit., pp. 325-327.

Asimismo, en la redacción del Código Penal de 1995 sólo se permitía la esterilización de las personas que hubieran sido declaradas incapaces previamente, lo que no permitía que se entablara un proceso contradictorio, pues la petición surgía del representante legal por medio de un procedimiento de jurisdicción voluntaria. Con la nueva redacción, la persona a la que no se le ha privado de su capacidad de obrar o se ha hecho parcialmente, podría acudir al proceso y oponerse a la esterilización<sup>447</sup>.

f) Dictamen de dos especialistas:

Este requisito reproduce la imprecisión de la que ya adolecían las legislaciones anteriores. La Ley no aclara qué clase de especialistas deben emitir su dictamen. En principio podríamos pensar que debe tratarse de especialistas en medicina, pero parte de la doctrina señala que no tienen que ser necesariamente médicos, sino que también pueden ser psicólogos, pedagogos o trabajadores sociales. Sus informes serían muy útiles si han sido los encargados de la atención constante de las personas que pueden ser afectadas por la esterilización, pues pueden aportar información sobre su situación real<sup>448</sup>. FERNÁNDEZ LÓPEZ señala que debe tratarse de un médico que esté especializado en psiquiatría y otro que esté especializado en medicina legal. Los peritos médicos deben responder a ciertas cuestiones fundamentales: la enfermedad o deficiencia que padece el sujeto y las posibilidades de curación o mejora, la deficiencia psíquica y su gravedad en relación con sus habilidades funcionales, la concepción y comprensión de la sexualidad y la procreación, si se trata de una persona fértil, las posibilidades de actividad sexual, la valoración de los riesgos de un embarazo para la salud física o psíquica del sujeto, los riesgos de transmisión de la descendencia de la enfermedad padecida y de la concepción con otra persona que tenga la misma enfermedad u otras, las posibilidades que tiene el afectado de utilizar

---

<sup>447</sup> BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “La esterilización de discapacitadas psíquicas en el proyecto de reforma del Código Penal”, cit.

<sup>448</sup> SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., *La esterilización: Derecho Español y Derecho Comparado*, cit., p. 335.

métodos anticonceptivos no irreversibles, los diversos métodos de esterilización y cuáles de ellos resulta más aconsejable al sujeto, y la valoración de los riesgos para la vida o salud derivados de la esterilización<sup>449</sup>.

g) Audiencia del Ministerio Fiscal:

Aunque el Ministerio Fiscal no está legitimado para iniciar el procedimiento de esterilización, es necesaria su audiencia en el mismo. Tal exigencia se recogía el antiguo artículo 428 CP, así como en el actual artículo 156 CP y responde a la función constitucional del Ministerio Fiscal, al que le está encomendada la defensa de la legalidad, los derechos de los ciudadanos y del interés público, así como velar para que ante los Jueces y Tribunales se satisfaga el interés social (art. 124 CE). El dictamen del Ministerio Fiscal deberá buscar la salvaguarda de los derechos e intereses del afectado por la esterilización, para evitar que prevalezcan otros. Deberá entonces indicar si se cumplen los requisitos legales y pronunciarse sobre la conveniencia o no de la esterilización. Aunque la Ley sólo exige su dictamen, sería recomendable que interviniera en las diligencias de ratificación de los médicos, de la exploración por parte del Juez, así como en otras que acordara éste, como la audiencia del representante o de otros familiares<sup>450</sup>.

h) Examen por el Juez de la persona afectada:

La doctrina ha señalado que se puede deducir que la exploración se referirá al conocimiento de la voluntad, las facultades intelectivas, la comprensión de la sexualidad y demás circunstancias de la persona afectada por la esterilización. Asimismo, tal diligencia tiene el carácter de personalísima, como la diligencia de pruebas del presunto incapaz que regula el artículo 759.1 LEC, que es indelegable y debe ser practicada por el mismo Juez que debe dictar la resolución<sup>451</sup>.

---

<sup>449</sup> FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M., ob. cit., p. 478.

<sup>450</sup> *Ibid.*, p. 476.

<sup>451</sup> *Ibid.*, p. 477.

El Juez, para tomar su decisión, no sólo debe constatar el cumplimiento de los requisitos mencionados, sino que debe tener en cuenta toda la normativa que protege a las personas con discapacidad, especialmente la CIDPD y la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad. Sólo si a partir del examen del caso concreto se puede deducir que la esterilización traerá un beneficio al sujeto afectado por ella, podrá el Juez autorizarla.

#### **2.4.4 Internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico**

El primer antecedente sobre esta figura lo encontramos en el Real Decreto de 12 de mayo de 1885, que aprobó el Reglamento Orgánico para el régimen y gobierno del manicomio de Leganés. En sus artículos 52 a 58 se regulaba el régimen de admisión de los “alienados” y en los artículos 59 a 65 se hacía referencia a la salida temporal y definitiva de los mismos. El Real Decreto de 19 de mayo de 1885 se refirió a la hospitalidad de los dementes que ingresaban en los manicomios en observación o en régimen de reclusión definitiva. Durante la Segunda República, el Decreto de 3 de julio de 1931 (Gaceta de 7 de julio) sobre la asistencia a los enfermos psíquicos, se caracterizó por un control gubernativo del internamiento. En ese momento, no existía, una protección jurídica adecuada de las personas frente a internamientos ni un control judicial que garantizara el respeto a la libertad personal. La Constitución Española ha reconocido la dignidad humana de las personas con discapacidad psíquica, teniendo en cuenta su mayor dificultad para desarrollar su personalidad y entrar en relación con las otras personas en la vida económica, social y cultural. Tales limitaciones hacen necesaria una atención especial que debe traducirse en medidas asistenciales, sanitarias y educativas tendentes a su rehabilitación e integración social (art. 43 y 49 CE)<sup>452</sup>. La Ley 13/1983, de 24 de octubre, de Reforma del Código Civil en

---

<sup>452</sup> ROMERO COLOMA, A. M., “Los internamientos forzosos o no voluntarios: evolución legislativa y problemática actual”, Diario La Ley, núm. 8241, 2014 [online]

materia de tutela, modificó el artículo 211 CC, modificando sustancialmente la situación anterior, pues se configura como un internamiento por razones terapéuticas y bajo control judicial. Posteriormente y debido a las carencias de la regulación, la Disposición Final 12ª de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero de Protección Jurídica del Menor modificó el artículo 211 CC, se amplió su ámbito de aplicación para regular la situación de personas afectadas por un trastorno mental transitorio. Actualmente la regulación del internamiento no voluntario viene dada por el artículo 763 LEC<sup>453</sup>. Cabe apuntar que la STC 132/2010, de 2 de diciembre (RTC 2010, 132) declaró inconstitucional los incisos iniciales de los párrafos primero y segundo del artículo 763.1 LEC, por

---

<sup>453</sup> Artículo 763. Internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico

1. El internamiento, por razón de trastorno psíquico, de una persona que no esté en condiciones de decidirlo por sí, aunque esté sometida a la patria potestad o a tutela, requerirá autorización judicial, que será recabada del tribunal del lugar donde resida la persona afectada por el internamiento.

La autorización será previa a dicho internamiento, salvo que razones de urgencia hicieren necesaria la inmediata adopción de la medida. En este caso, el responsable del centro en que se hubiere producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del tribunal. En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al tribunal del lugar en que radique el centro donde se haya producido el internamiento. Dicho tribunal deberá actuar, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 757 de la presente Ley.

2. El internamiento de menores se realizará siempre en un establecimiento de salud mental adecuado a su edad, previo informe de los servicios de asistencia al menor.

3. Antes de conceder la autorización o de ratificar el internamiento que ya se ha efectuado, el tribunal oír a la persona afectada por la decisión, al Ministerio Fiscal y a cualquier otra persona cuya comparecencia estime conveniente o le sea solicitada por el afectado por la medida. Además, y sin perjuicio de que pueda practicar cualquier otra prueba que estime relevante para el caso, el tribunal deberá examinar por sí mismo a la persona de cuyo internamiento se trate y oír el dictamen de un facultativo por él designado. En todas las actuaciones, la persona afectada por la medida de internamiento podrá disponer de representación y defensa en los términos señalados en el artículo 758 de la presente Ley. En todo caso, la decisión que el tribunal adopte en relación con el internamiento será susceptible de recurso de apelación.

4. En la misma resolución que acuerde el internamiento se expresará la obligación de los facultativos que atiendan a la persona internada de informar periódicamente al tribunal sobre la necesidad de mantener la medida, sin perjuicio de los demás informes que el tribunal pueda requerir cuando lo crea pertinente.

Los informes periódicos serán emitidos cada seis meses, a no ser que el tribunal, atendida la naturaleza del trastorno que motivó el internamiento, señale un plazo inferior.

Recibidos los referidos informes, el tribunal, previa la práctica, en su caso, de las actuaciones que estime imprescindibles, acordará lo procedente sobre la continuación o no del internamiento.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, cuando los facultativos que atiendan a la persona internada consideren que no es necesario mantener el internamiento, darán el alta al enfermo, y lo comunicarán inmediatamente al tribunal competente.

ser el internamiento involuntario una medida restrictiva de la libertad personal garantizada por el artículo 17.1 CE y que sólo puede regularse mediante Ley Orgánica. La declaración de inconstitucionalidad no anuló tales preceptos, pues permitió que siguieran vigentes hasta que fueran sustituidos por otros con rango de Ley Orgánica. Hasta la fecha no se ha regulado este supuesto como lo indicó el Tribunal Constitucional<sup>454</sup>.

Así como en el caso de la esterilización, no podemos dejar de apuntar lo compleja que resulta esta medida que supone la afectación de derechos fundamentales y una excepción a la autonomía decisoria del paciente. En la práctica existe una generalizada falta de consentimiento informado en la salud mental y no se realizan todos los esfuerzos para, con los apoyos necesarios, promover una decisión autónoma del afectado<sup>455</sup>. El internamiento supone una privación de libertad autorizada o convalidada judicialmente en un centro sanitario con el fin de aplicar una terapia psiquiátrica sobre una persona que tenga un trastorno psíquico, siempre que no pueda consentir por sí misma y que exista un grave riesgo para su salud. Tal medida es justificada para garantizar el derecho a la vida y a la integridad física de la persona afectada<sup>456</sup>. La LEC habla del internamiento por razón de “*trastorno psíquico*”, expresión que ha generado controversia, pues la inclusión o no de ciertas patologías depende de la interpretación judicial, porque hay situaciones que

---

<sup>454</sup> Vid. BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Declaración de inconstitucionalidad de dos incisos del artículo 763.1 de la LEC sobre el internamiento forzoso de enfermos mentales. Propuestas para una nueva regulación”, *Aranzadi Doctrinal*, núm. 2, 2011 [online]. Para un análisis de la evolución jurídica de esta figura, vid. BARRIOS FLORES, L. F., “La regulación del internamiento psiquiátrico involuntario en España: carencias jurídicas históricas y actuales”, *Derecho y Salud*, Vol. 22, núm. 1, 2012, pp. 31-56.

<sup>455</sup> Vid. VALVERDE, M. A. y INCHAUSPE, J. I., “¿Hay lugar para el consentimiento informado en los tratamientos de las personas con psicosis? Una reflexión sobre el tratamiento de las psicosis”, *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 30, 2014, pp. 40-65. Cabe apuntar que una de las manifestaciones de marginación social a la que se han sometido a las personas con discapacidad ha sido el internamiento involuntario que en la práctica se ha utilizado para recluir a quienes se consideraban peligrosos o “socialmente molestos” en centros psiquiátricos para apartarlos del resto de la sociedad. Vid. SANTOS MORÓN, M. J., “La situación de los discapacitados psíquicos desde la perspectiva del derecho civil”, en: CAMPOY CERVERA, I. (Ed.), *Los derechos de las personas con discapacidad: perspectivas sociales, políticas, jurídicas y filosóficas*, Dykinson, Madrid, 2004, p. 177.

<sup>456</sup> ROMERO COLOMA, A. M., “Los internamientos forzosos o no voluntarios: evolución legislativa y problemática actual”, cit.

científicamente no son un trastorno psíquico, pero que hacen necesaria esta medida como, por ejemplo, el alzhéimer, determinadas adicciones, o trastornos de la alimentación<sup>457</sup>. Cuando por razones de urgencia que hagan necesario el internamiento de forma inmediata no pueda recabarse previamente la autorización judicial, la Ley permite que se realice, pero imponiendo al responsable del centro psiquiátrico que dé cuenta al Juez lo antes posible, sin excederse del plazo de veinticuatro horas. La autoridad judicial debe ratificar tal medida en un plazo de setenta y dos horas desde que tenga conocimiento del internamiento. El internamiento de menores debe hacerse en centros adecuados a su edad y previo informe de los servicios de asistencia. La LEC exige que antes de acordarse o ratificarse la medida de internamiento, el Juez debe oír al afectado, al Ministerio Fiscal, o cualquier otra persona que estime conveniente o sea solicitado por el afectado. Asimismo, el Juez debe examinar al afectado y oír el dictamen del facultativo designado. El afectado puede tener representación y defensa durante el procedimiento y la decisión es susceptible de recurso de apelación. También se impone la obligación a los facultativos que atiendan al internado de informar periódicamente sobre la necesidad de mantener la medida.

La doctrina ha señalado que la regulación española se aparta de otras legislaciones europeas donde el criterio tradicional es hacer referencia al “riesgo” o la “peligrosidad” para el propio sujeto o para terceros y a su falta de capacidad para cuidar de sí mismo, lo que no significa que en la práctica la mayor parte de los internamientos se produzcan por estas razones. Esto ha generado un gran debate doctrinal y jurisprudencial que ha provocado gran disparidad de criterios, afectando la seguridad jurídica. Por un lado, algunos

---

<sup>457</sup> AA. VV, *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 41. Vid. BAÑÓN GONZÁLEZ, R., “Intervención del médico forense en los procedimientos de internamiento no voluntario de enfermos mentales. Problemas y soluciones jurídicas”, *Práctica de Tribunales*, núm.117, 2015 [online]; SANTOS MORÓN, M. J., “La situación de los discapacitados psíquicos desde la perspectiva del derecho civil, cit., p. 182; GARCÍA ALGUACIL, M. J., “El difuso equilibrio entre autonomía y protección: algunos instrumentos de asistencia a la luz de la convención”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 9, 2015 [online] y MARTÍNEZ-ZAPORTA ARÉCHAGA, L. y FERNÁNDEZ- DELGADO MOMPALER, F., “Aspectos bio-jurídicos de los trastornos de la conducta alimentaria: pasado, presente y futuro”, *Derecho y Salud*, vol. 21, núm. extraordinario XIX Congreso, 2011, pp. 39-74.

circunscriben la medida solo al internamiento en centros psiquiátricos con finalidades estrictamente terapéuticas, mientras otros afirman que la Ley abarca supuestos más amplios que impliquen el internamiento de personas que por sus condiciones psíquicas no puedan dar su consentimiento, ya sea en centros de naturaleza sanitaria, así como en centros de atención residencial, con un fin terapéutico o asistencial. Esto último llevaría a que tales situaciones tuvieran las garantías y el control judicial del artículo 763 LEC<sup>458</sup>. Debe apuntarse que el internamiento, aunque puede motivarse por evitar perjuicios a terceros, no puede tener sólo como objetivo alejar a la persona de la sociedad con fines de custodia, sino que la medida debe tener un fin terapéutico o asistencial y en beneficio del afectado<sup>459</sup>. El Tribunal Constitucional, en la STC141/2012 ha señalado que el internamiento involuntario afecta la libertad personal (art. 17.1 CE), por lo que ha de respetar las garantías que dicho derecho fundamental comporta, interpretadas de conformidad con los tratados y acuerdos internacionales ratificados por España, en concreto el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, que en su artículo 5.1 e) consagra la privación de la libertad de las personas aquejadas por un trastorno psíquico, el cual debe cumplir tres condiciones mínimas, según ha declarado el TEDH en la Sentencia de 24 de octubre de 1979 (TEDH, 1979, 4) caso *Winterwerp*, y que son:

- a) haberse probado de manera convincente la enajenación mental del interesado, es decir, haberse demostrado ante la autoridad competente, por medio de un dictamen pericial médico objetivo, la existencia de una perturbación mental real
- b) que ésta revista un carácter o amplitud que legitime el internamiento; y

---

<sup>458</sup> CUENCA GÓMEZ, P., "Discapacidad y privación de la libertad", *Derechos y Libertades*, núm. 32, época II, 2015, pp. 184-185. *Vid.* RODRÍGUEZ ÁLVAREZ, A., "Sobre el internamiento involuntario de ancianos no incapacitados en centros geriátricos", *Diario La Ley*, núm. 7958, 2012 [online] *Cfr.* LASARTE, C., "El internamiento en centros psiquiátricos y residenciales: un supuesto más de políticos y legisladores desatentos (Notas con ocasión de la STC 141/2012, de 2 de julio)", *Diario La Ley*, núm. 7968, 2012 [online]

<sup>459</sup> RAMÍREZ RUIZ, R., "Internamiento involuntario y tratamiento ambulatorio forzoso. El supuesto de hecho del internamiento involuntario en el artículo 763 LEC 1/2000", X Jornadas Aequitas: Derecho y situaciones de discapacidad, Bilbao 22-24 de febrero de 2006 y SANTOS MORÓN, M. J., "La situación de los discapacitados psíquicos desde la perspectiva del derecho civil", *cit.*, p. 179.



c) dado que los motivos que originariamente justificaron esta decisión pueden dejar de existir, es preciso averiguar si tal perturbación persiste y en consecuencia debe continuar el internamiento en interés de la seguridad de los demás ciudadanos, es decir, no puede prolongarse válidamente el internamiento cuando no subsista el trastorno mental que dio origen al mismo.

También afirma el Tribunal Constitucional que cuando se trate de internamiento urgente involuntario, al ser una medida excepcional, debe tener como presupuesto objetivo la existencia en la persona de un trastorno psíquico, sumado a la situación de urgencia o necesidad inmediata de intervención médica para la protección de la persona. Para determinar el significado de “trastorno psíquico” debe acudirse a los conocimientos propios de la ciencia médica, sin que pueda considerarse la discrepancia del afectado con los valores sociales, políticos o religiosos imperantes en la sociedad. La procedencia de la medida y su duración deben satisfacer los requisitos de necesidad y proporcionalidad<sup>460</sup>. Según nuestro ordenamiento jurídico, el internamiento involuntario tiene un cariz extraordinario y excepcional para hacer frente a situaciones graves y urgentes donde son insuficientes otros mecanismos menos restrictivos<sup>461</sup>.

Resulta importante referirse al tratamiento involuntario ambulatorio. Aunque no hay una regulación específica sobre este supuesto, en la práctica

---

<sup>460</sup> Para ampliar *vid.* BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “Decálogo para los internamientos involuntarios urgentes por trastornos psiquiátricos”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, vol. 2, núm.7, 2012, pp. 17-22; BERENGUER ALBALADEJO, M. C., “Los internamientos no voluntarios por razón de trastorno psíquico especial consideración al procedimiento a seguir en los casos de urgencia médica”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 28, 2014, pp. 263-309; CABAÑAS GARCÍA, J. C., “Internamiento involuntario urgente por razones de trastorno psíquico y tutela del derecho fundamental a la libertad personal”, *ADC*, tomo LXV, fasc. IV, 2012, pp. 1883-1909; SÁNCHEZ BARRILAO, J. F., “Régimen constitucional del internamiento involuntario y urgente por trastorno mental”, *Revista de Derecho Político*, núm. 87, 2013, pp. 179-222 y MAGRO SERVET, V., “Sentencia 141/2012, de 2 de julio de 2012 del TC sobre declaración de incapacidad”, *Práctica de Tribunales*, núm. 2254-948X (Portal de Revistas), 29 de Noviembre de 2012 [online]

<sup>461</sup> *Vid.* CUENCA GÓMEZ, P., *ob. cit.*, p. 187. Sin embargo, esta autora afirma que en la práctica se usa cada vez más esta figura, basada en la consideración de que el control judicial supone una garantía adicional a los internamientos de carácter asistencial y promovida por la inexistencia de recursos alternativos y mecanismos de apoyo que permitan a las personas con trastornos psíquicos decidir por sí mismas su internamiento en instituciones médicas o residencias.

se lleva a cabo para asegurar la terapia a personas que presentan una enfermedad mental grave y que no tienen conciencia de ello, donde hay un grave riesgo de recaídas y aparición de conductas auto o heteroagresivas, hospitalizaciones y urgencias repetidas y frecuentes<sup>462</sup>. Algunos Juzgados vienen aplicando tal medida apoyándose en el artículo 7 del Convenio de Oviedo que expresamente prevé estos tratamientos. También se alega la constitucionalidad de esta medida, pues tiene el mismo fundamento jurídico que el artículo 763 LEC. Aun así, es necesaria su regulación para garantizar que su adopción se hace con todas las garantías de los derechos fundamentales y para otorgar seguridad jurídica a todos los operadores jurídicos. Aunque la LBAP, en su artículo 9.2 permita al facultativo actuar sin consentimiento informado en casos de urgencia o en el artículo 9.3 regule la prestación del consentimiento por sustitución en casos de incapacidad natural para decidir, tales previsiones son insuficientes para dar cobertura legal al tratamiento ambulatorio involuntario, pues en el ámbito de la psiquiatría el médico difícilmente impondrá un tratamiento sin consentimiento, además que la norma busca una intervención puntual, mientras que en estos casos se trata de actuaciones continuadas<sup>463</sup>.

La regulación de la esterilización de personas que de forma permanente no puedan prestar en modo alguno el consentimiento y del

---

<sup>462</sup> SILLERO CROVETTO, B., "Tratamiento ambulatorio involuntario para enfermos mentales graves: marco normativo y práctica judicial", en: CUADRADO IGLESIAS, M. y DE LOS DESAMPARADOS NÚÑEZ BOLUDA, M. (Dir.), *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Manuel García Amigo*, vol. 1, La Ley, Madrid, 2015, p. 472; GÍAS GIL, B., "Tratamiento ambulatorio involuntario en psiquiatría: una revisión desde la bioética", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 29, 2013, pp. 109-121 y BARRIOS FLORES, L. F., "El tratamiento ambulatorio forzoso: experiencias de Derecho Comparado y propuestas de regulación en España", *Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 2, 2004, pp. 127-150. Hasta el momento han existido dos intentos de regulación mediante la modificación del artículo 763 LEC. En el 2004 se presentó una Proposición de Ley a partir de la propuesta de la Confederación Española de Agrupaciones de Familiares y Personas con Enfermedad Mental (FEAFES) para regular los tratamientos ambulatorios involuntarios de personas aquejadas por trastornos psíquicos. Esta Proposición no salió adelante porque el Gobierno de la Nación introdujo tal regulación en el Proyecto de Ley de Jurisdicción Voluntaria que se estaba elaborando. Este Proyecto fue presentado, pero posteriormente retirado. En 2010 en el Parlamento de Cataluña se presentó el Proyecto de Ley del Libro II del Código Civil que introducía el artículo 212-2-5 en el que se pretendía regular estos supuestos, pero la propuesta fue rechazada.

<sup>463</sup> REPRESA POLO, M. P., "Tratamiento ambulatorio involuntario de enfermos mentales", *Revista de Derecho Privado*, núm. 11, 2005 [online]

internamiento no voluntario por razón de trastorno psíquico nos deja el gran interrogante del porqué la falta de interés del legislador por regular unas situaciones de gran importancia social y que afectan a un sector de la población vulnerable, generando en la práctica situaciones injustas de vulneración de derechos fundamentales, que además dificultan el trabajo de las Administraciones Públicas y de los Jueces y Tribunales que deben resolver los conflictos que a diario se presentan.

### ***3. El titular del deber de información y del deber de recabar el consentimiento informado***

La LBAP, a diferencia de la LGS, determina quién es el sujeto titular de la información y quién es el obligado a proporcionarla.

Uno de los principios básicos de la LABP es 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”*. Esta disposición es coherente con la actual práctica clínica, en la que los pacientes son tratados por una pluralidad de profesionales y, en muchos de los casos, la complejidad de las intervenciones hace necesario que sean ejecutadas por grupos multidisciplinares de sanitarios. Para garantizar el derecho a la información del paciente, la LBAP exige que haya un médico responsable, que es definido en su artículo 3 como *“el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”*. Como establece el artículo 10.7 de la LGS este médico se debe asignar al paciente y ser conocido por éste último. Se ha señalado que el médico responsable,

como garante de la información, responderá de forma directa si él ha incumplido y de forma indirecta si incumplen los profesionales que él debe coordinar<sup>464</sup>. El artículo 10 del Código de Ética y Deontología Médica señala que: *“Un elemento esencial de la información es dar a conocer al paciente o a sus allegados la identidad del médico responsable de su proceso asistencial, así como la de aquel que en cada momento le preste asistencia”*. La doctrina ha criticado la figura del “médico responsable”, pues consideran que el término es inadecuado, ya que todo médico será responsable de sus actos con independencia de que sea el encargado de coordinar la atención al paciente. Desde este punto de vista las obligaciones del médico responsable serían excesivas, por lo que el médico deberá propiciar la información, pero no podrá garantizarla, ya que a cada especialista le correspondería esa función<sup>465</sup>.

El artículo 4.3 de la LBAP indica que también son responsables del deber de informar los profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. En este supuesto se encuentran los médicos especialistas, que deben dar la información específica respecto a la concreta técnica o procedimiento que apliquen, así como otros profesionales, como por ejemplo los enfermeros<sup>466</sup>. La LBAP habla de que la obligación de informar está a cargo de todo profesional sanitario, concepto difícil de concretar. En esta figura se podrían incluir, además del médico, *“los colaboradores, los ayudantes técnicos sanitarios (enfermeros, comadronas y practicantes); e incluso, los estudiantes*

---

<sup>464</sup> CERVILLA GARZÓN, M<sup>a</sup>. D., “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *Actualidad Civil*, núm. 12, 2003 [online].

<sup>465</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 682-683 y LIZÁRRAGA BONELLI, E., ob. cit., p. 265.

<sup>466</sup> Es un mito respecto al consentimiento que la información sólo es un deber de los médicos y nada tiene que ver con la enfermería. El art. 10 del Código Deontológico de la Enfermería señala que: *“Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo”*. Vid. SIMÓN, P., “Diez mitos en torno al consentimiento informado”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, suplemento 3, 2006, p. 39. Cfr. ALONSO OLEA, M. (“El consentimiento informado en medicina y cirugía”, *Revista de Administración Pública*, núm. 155, 2001, p. 9) señala que el emisor de la información excluye a cualquier persona que no sea un licenciado en medicina y cirugía.

en prácticas<sup>467</sup>. También tendría el deber de informar el psicólogo, especialmente cuando este se integra en la actividad clínica y asume la función de informador, así también tienen este deber los ATS, los auxiliares de enfermería y los trabajadores sociales, aunque su responsabilidad es atenuada por estar sometidos jerárquicamente al médico responsable<sup>468</sup>. Se ha afirmado que el tenor de este precepto es maximalista en sus pretensiones, pues una aplicación literal del mismo haría difícil un funcionamiento fluido de los centros sanitarios, por lo que debe interpretarse de forma integral con todos los preceptos de la LBAP para cumplir las exigencias legales y no ralentizar tal funcionamiento<sup>469</sup>. Algunos también han señalado que la disposición legal es criticable, pues se puede deducir que cualquier profesional que intervenga en la atención al paciente asume la plena obligación de informar, por eso es mejor matizar que cada sanitario responde según la fase del proceso en la que intervenga, es decir, según su actuación concreta<sup>470</sup>. La STS (Sala de lo Civil) de 15 mayo de 2008 (RJ 2008, 3078) señaló que:

O sea que 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, no cabe esperar que, a la vista de cada intervención quirúrgica que se avecina, procedan cada uno de los llamados a intervenir tanto en ella como en sus pruebas previas y posteriores, como son el ginecólogo, el cirujano, el anestesista o el analista, a redactar bajo su propia e individual iniciativa una información escrita de los riesgos que a su personal juicio le conciernen, sino, al contrario, es lo procedente y ajustado a las invocadas circunstancias, que tales informaciones sean conjuntamente ofrecidas por la entidad sanitaria responsable de la prestación con arreglo a criterios uniformes, generalmente aceptados y conformes con el dictado legal.

---

<sup>467</sup> TARODO SORIA, S., *Libertad de conciencia y derechos del usuario de servicios sanitarios*, cit., p. 296

<sup>468</sup> ABEL LLUCH, X., ob. cit., p. 76

<sup>469</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *Guía práctica de las reclamaciones sanitarias: cuestiones prácticas y preguntas con respuestas*, Lex Nova, Valladolid, 2013.

<sup>470</sup> OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., "El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002", *Cuadernos de Bioética* XVII, 2006/1<sup>a</sup>, p. 37.

Esta sentencia ha sido criticada por la doctrina, pues olvida que el deber de información se integra en la *lex artis* y, además, lo fundamental no es que se diga que con un solo informador es suficiente, sino que se garantice que todos los actos relevantes para el paciente son objetos de la información debida, pues el centro sanitario puede tener diferentes métodos para articular la información, pero siempre en manos de facultativos responsables y respecto a los aspectos fundamentales de la práctica sanitaria<sup>471</sup>.

La LBAP establece que su ámbito de aplicación abarca también a los centros y servicios sanitarios, públicos y privados (artículo 1º). Por ello, aunque en el artículo 4.3 no se mencionan estas entidades, no cabe duda de que también están obligadas a informar a los pacientes. La jurisprudencia ha venido sosteniendo que no son ajenas a esta obligación, e incluso ha afirmado que pueden ser responsables por culpa *in vigilando* e *in eligendo*<sup>472</sup>.

El artículo 5.4 de la LBAP señala que:

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico

---

<sup>471</sup> Vid. RUBIO TORRANO, E., "Consentimiento informado y agente informador", *Aranzadi Civil*, núm. 18, 2008 [online]

<sup>472</sup> La STS (Sala de lo Civil) de 16 de octubre de 1998 (RJ 1998, 7565) estableció que: *"Indudablemente, la obligación de informar correspondía a los profesionales que practicaron la prueba médica, pero no cabe desvincular al Centro Hospitalario de toda obligación al respecto, al incumbirle, en el aspecto y estructura organizativos, un deber «in vigilando» e «in eligendo», especialmente, en casos concretos como el de autos, en el que la prueba a efectuar podía ofrecer la existencia de un riesgo no imprevisible, con resultado de consecuencias dañosas incalculables, y, desde luego, estaba en condiciones, por la vía documental pertinente, de demostrar que había sido cumplido el ineludible deber informativo, el que, en razón a los graves riesgos que la prueba de diagnóstico comportaba -como así, desgraciadamente, quedó evidenciado-, exigía que la información hubiera sido exhaustiva para permitir a la paciente tener total conocimiento del alcance de las alternativas de que disponía y su pleno consentimiento, sin vicio alguno, a la prueba"*. Otras sentencias también declaran que la obligación de información incumbe al facultativo y al centro sanitario: STS (Sala de lo Civil), de 7 marzo de 2000 (RJ 2000, 1508); STS (Sala de lo Civil) de 12 enero de 2001 (RJ 2001, 3); STS 27 abril 2001 (RJ 2001, 6891); STS (Sala de lo Civil) de 17 octubre de 2001 (RJ 2001, 8741) y STS (Sala de lo Civil), de 2 julio de 2002 (RJ 2002, 5514).

dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Se ha debatido acerca de si el derecho a la información es absoluto, o si debe ser matizado por el facultativo, en función de las especiales circunstancias que rodean al paciente. Se habla de “privilegio terapéutico”, “excepción terapéutica” o “estado de necesidad terapéutica” para indicar que el médico, en consideración a razones objetivas, puede no informar al paciente si estima que dicha información puede afectar negativamente a su salud<sup>473</sup>. El privilegio terapéutico tiene un carácter eminentemente excepcional, ha de estar debidamente fundado y el médico debe dejar constancia en la historia clínica de las razones que lo han llevado a adoptar esta decisión, e informar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente. Profesionalmente se exigirá del médico grandes habilidades para determinar cuándo la información puede perjudicar al paciente. Jurídicamente tal omisión de la información sólo se puede producir de forma excepcional y haciendo una interpretación restrictiva de dicha posibilidad. El estado de necesidad terapéutica se funda en el principio de asistencia desarrollado por la doctrina alemana, que tiene el mismo trasfondo del estado de necesidad. En este contexto se opta por la preeminencia del interés de proteger la salud del paciente frente a su autodeterminación<sup>474</sup>. Es un tema polémico porque se relaciona con el modelo paternalista ya superado, pues la información se deja en manos del médico, quien según su criterio decide en qué casos se omite para no perjudicar al paciente<sup>475</sup>. Lo cierto es que en estos casos la decisión

---

<sup>473</sup> Esto se había sido puesto de relieve por la jurisprudencia norteamericana en 1972, en el caso *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972). El juez señaló que existen dos excepciones a la regla general de revelar la información. Una, cuando el paciente está inconsciente o es incapaz de consentir y es necesario un tratamiento urgente. Otra excepción se da cuando la divulgación de la información puede generar un perjuicio al paciente o está contraindicada médicamente. Sin embargo, el juez advirtió que este privilegio debe ser cuidadosamente circunscrito, porque de otro modo podría devorar la misma regla de la obligación de informar.

<sup>474</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la Jurisprudencia*, cit., p. 104.

<sup>475</sup> MARÍN PALMA, E. (“El privilegio terapéutico: punto de unión entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente”, en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho antes los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, p. 670) ha afirmado que esta figura, aunque derivada del paternalismo, sigue siendo importante por

debe estar debidamente sustentada en aspectos médicos y no en consideraciones subjetivas<sup>476</sup>, de otro modo sería la vía de dar al traste con la autonomía del paciente y su reconocimiento como sujeto capaz de tomar las decisiones que afectan a su salud<sup>477</sup>.

Desde la bioética se ha señalado que el llamado “privilegio terapéutico” permite prescindir de la información cuando fundadamente se crea que ésta puede alterar el estado físico o psíquico del sujeto, o cuando se considere que la información puede no ser beneficiosa. Hay una sustitución de la decisión basada en el principio de beneficio del paciente. Se afirma que no es muy atinado hablar de “privilegio” pues si la información puede causar un daño no comunicarla debe ser una obligación moral genérica y no un privilegio. Además, éticamente no se puede admitir que el médico tenga la capacidad de manipular la información en beneficio del paciente. Tampoco sería correcto hablar de “terapéutico”, ya que, como se ha dicho, si la información es perjudicial no la debe dar nadie, ni siquiera el médico. Por eso, los términos de esta figura pueden suponer un “*reducto del viejo paternalismo*”. Su uso sólo

---

dos factores: primero, porque en ciertas culturas, especialmente en las latinas, la toma de decisiones depende en buena medida de la opinión de los familiares. Por ello habrá de examinarse en cada contexto sociocultural la capacidad del paciente para afrontar la información. En segundo lugar, porque el envejecimiento de la población hace necesario acudir al privilegio terapéutico para ceder la decisión a un tercero y así no perjudicar la evolución clínica del paciente. En este orden de ideas, es importante usar el privilegio terapéutico como un punto de equilibrio entre el principio de no maleficencia y el principio de autonomía. No ha de entenderse como una excepción al consentimiento informado que permita ocultar información en aras de la salud del paciente, sino como “*una forma equilibrada, razonada y específica de ofrecer información al paciente para garantizar una toma de decisión que, además, no repercuta negativamente en su salud*”.

<sup>476</sup> La Ley, aunque imprecisa, busca que tal excepción no se fundamente en suposiciones o conjeturas, aunque al final el estado de necesidad depende de un juicio subjetivo del médico. ALONSO OLEA, M. Y FANEGO CASTILLO, F., *Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, Civitas, Madrid, 2003.

<sup>477</sup> Pero tampoco debe olvidarse que el derecho de información protege diversos intereses del paciente, por ello no puede circunscribirse sólo al aspecto puramente médico, pues la información puede ser pertinente para tomar decisiones respecto a sus bienes, prepararse espiritualmente o confeccionar su testamento vital. Vid. FRAGA MANDIÁN, A. y LAMAS MEILÁN, M., ob. cit., p. 114. Aunque en algunos casos puede ser beneficioso para el paciente disimular la realidad, en otros casos, cuando el paciente mantiene cierta autonomía, puede hacer que se le prive de su derecho a decidir. De ahí que no se permita el “derecho a la mentira” por motivos piadosos; y sólo en casos muy excepcionales y concretos puede el médico omitir alguna información. Vid. GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, cit., p. 194.



tiene sentido si se relaciona con la teoría del consentimiento informado, es decir, que el paciente tiene derecho a recibir toda la información necesaria para decidir. Por tal razón, si se busca el beneficio del paciente, al tomar decisiones por sustitución debe acudir a aquellas personas que conocen el sistema de valores del sujeto, esto es, sus familiares. No debe darse la información que se considera que pondrá al paciente en un estado de incapacidad de hecho (descontrol físico o psíquico, miedo, ansiedad, o depresión) para tomar decisiones. En resumen, debe entenderse como una “excepción terapéutica”, en el sentido de una excepción al consentimiento informado en aras del beneficio del paciente<sup>478</sup>.

#### **4. El objeto y el contenido de la información**

La validez y eficacia del consentimiento depende de la información que se proporcione al paciente. La información debe permitir que el paciente esté en condiciones de adoptar una decisión que estime oportuna con el conocimiento de la situación en que se encuentre. Por consiguiente, el consentimiento sólo será válido si se da la información necesaria para prestarlo, pues el contenido de la información va a determinar si el paciente elige o rechaza una determinada intervención médica<sup>479</sup>. Existen diferentes tipos de información: la clínica, la asistencial, la sanitaria, la epidemiológica o la terapéutica. La *Información clínica* es la que proviene de la relación médico-

---

<sup>478</sup> Vid. GRACIA GUILLÉN, D. “¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica?”, en: SARABIA Y ÁLVAREZUDE, J. y DE LOS REYES LÓPEZ, M. (Coord.), *Asociación de Bioética Fundamental y Clínica: I Congreso Nacional (Madrid, junio de 1996)*, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 1997, pp. 111-115.

<sup>479</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, ob. cit., p. 724. XIOL RÍOS, J. (“El consentimiento informado”, *Revista de la Función Consultiva*, núm. 16, 2011, p. 133) afirma que el único sistema para que el consentimiento sea válido es que la información sea adecuada y suficiente. Así, el binomio que existe entre la información y el consentimiento no es algo nuevo, sino que está dentro de la lógica jurídica que se puede explicar desde los conceptos clásicos del Derecho Civil como la teoría del negocio jurídico. Según este autor: “*El negocio jurídico, en este caso el consentimiento prestado por el paciente, tiene un elemento personal, que es la información al paciente, a sus allegados, o los parientes o representantes en determinados casos; un elemento formal, que son los requisitos a los que debe sujetarse la información; y un elemento causal, cuya concurrencia es necesaria para que el consentimiento no se halle viciado por error o por ignorancia*”.

paciente, es el elemento objetivo, y comprende todo dato relativo a la salud del paciente que se obtiene, utiliza, archiva, custodia y transmite. La *Información asistencial* es la que debe prestarse a un paciente en concreto durante todo su proceso asistencial, y se refiere a su salud y a las actuaciones sanitarias prestadas. La *Información sanitaria* tiene un carácter más general y está relacionada con el deber de las administraciones públicas de informar a los usuarios sobre aspectos de la organización sanitaria y sus servicios. La *Información epidemiológica* está relacionada con procesos o enfermedades que afectan a una colectividad. La *Información terapéutica* se relaciona con los medios empleados para tratar enfermedades<sup>480</sup>. Esta información terapéutica (referida esencialmente a los medicamentos, sus efectos adversos y sus riesgos para la salud) actualmente ha adquirido gran relevancia y se considera que el médico no puede ser el único que la proporcione al paciente. En ocasiones, el médico no tiene los conocimientos necesarios para proporcionar una información terapéutica completa y necesita el apoyo de otros profesionales, como el farmacéutico o el fisioterapeuta. Se deben identificar los agentes de la actividad terapéutica para delimitar sus deberes y responsabilidades, como por ejemplo si se sabe que después de una intervención será necesario un tratamiento de rehabilitación o de fisioterapia<sup>481</sup>.

Se ha de establecer entonces, la diferencia entre la información previa al consentimiento y la información que forma parte del deber asistencial del médico, que puede tener un fin terapéutico o preventivo, y que sirve para cumplir el derecho del paciente a conocer todo su proceso curativo. Como señala RIBOT IGUALADA, en el derecho alemán la doctrina distingue entre la información relativa a la autodeterminación del paciente (*Selbstbestimmungsaufklärung*), dirigida a obtener el consentimiento informado del paciente (que debe comprender la información sobre el

---

<sup>480</sup> Vid. ABEL LLUCH, X., ob. cit., p. 34.

<sup>481</sup> Para un buen análisis de la responsabilidad terapéutica vid. AMARILLA GUNDÍN, M. y AMARILLA MATEU, N., *La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI*, European Pharmaceutical Law Group, 2002.

diagnóstico, la información sobre el curso del proceso y la información sobre los riesgos de la intervención); y la información terapéutica o de seguridad (*therapeutische Aufklärung* o *Sicherungsaufklärung*), que forma parte de los deberes de prestación del médico en la adecuada ejecución del tratamiento. La información asistencial no busca obtener un consentimiento que actúe como causa de justificación de la intromisión en la integridad física o psíquica del paciente, sino que funciona como cualquier otro supuesto de negligencia médica, negligencia por no informar, por ejemplo, sobre medidas estrictamente terapéuticas, que son otra fase del tratamiento aplicado o sobre la medicación a seguir después de la intervención<sup>482</sup>. La situación es distinta cuando no se consiente el acto médico adecuadamente porque hay vicios en la información, pero la actuación médica es correcta. En este caso se deberá determinar si surge o no responsabilidad por la falta de información y establecer la correspondiente indemnización. Especialmente interesante resulta determinar si existe relación de causalidad entre el daño y la falta de consentimiento informado, como estudiaremos más adelante<sup>483</sup>.

Antes de la entrada en vigor de la LBAP, la LGS prescribía en su artículo 10.5 que el paciente tenía derecho a una *“información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”*. A partir de esta previsión legal, la jurisprudencia concretó la obligación de informar señalando que deben exponerse las características de la intervención, ventajas y desventajas, riesgos, el proceso postoperatorio y las consecuencias de no realizarse la misma [(SSTS (Sala de lo Civil) de 19 abril de 1999 (RJ 1999, 2588), de 2 de octubre (RJ 1997, 7405) y de 6 de diciembre de 1997 (RJ 1997, 8690)].

---

<sup>482</sup> RIBOT IGUALADA, J., “Comentario a la STS de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391)”, *CCJC*, núm. 64, 2004, pp. 395-417. Esta distinción también la han puesto de relieve FERNÁNDEZ COSTALES, J., *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, Edilex, Madrid, 1987, p. 129; SÁNCHEZ GÓMEZ, A., *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998, p. 43 y ss., LLAMAS POMBO, E., Prólogo a la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., cit. p. 36., MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, “Comentario a la STS de 29 de mayo de 2003”, *CCJC*, núm. 64, 2004, p. 201 y ss., así como la STS de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547).

<sup>483</sup> *Vid. Infra*. Capítulo III, epígrafe 3.

También señaló la Jurisprudencia que esta información debe circunscribirse a los riesgos previsibles y frecuentes [(STS (Sala de lo Civil) de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514), excluyendo los atípicos (STS (Sala de lo Civil) de 28 diciembre de 1998 RJ 1998, 10164)]. Paradigmática fue la STS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994 (RJ 1994, 3073), porque al hablar del contenido de la obligación de medios del médico incluyó el deber de:

Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, pueden derivarse y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado<sup>484</sup>.

El Convenio de Oviedo, en su artículo 5, estableció que una intervención sanitaria requiere el consentimiento informado del afectado, afirmando que la *“persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”*. El artículo 2.2 de la LBAP, dentro de los principios básicos, afirma que *“el consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba la información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley”*. Esta misma Ley, en su artículo 4.1, consagra un amplísimo derecho a la información, así:

---

<sup>484</sup> Otras sentencias que hablan sobre el contenido de la información son: De la Sala Civil, las SSTS de 2 de octubre de 1997 (RJ 1997, 7405), de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258), de 26 septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126), de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001, 6197), de 17 octubre de 2001 (RJ 2001, 8741), de 29 mayo de 2003 (RJ 2003, 3916), de 4 de octubre de 2007 (RJ 2007, 5352), de 21 de enero de 2009 (RJ 2009, 1481), de 1 de junio de 2011 (RJ 2011, 4260), de 11 de abril de 2013, (RJ 2013, 3384), de 23 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4901). De la Sala de lo Contencioso-Administrativo, las SSTS de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000, 3258), 20 abril de 2005 (RJ 2005, 4312), de 20 junio de 2006 (RJ 2006, 5152), de 26 de octubre de 2006 (RJ 2006, 8020), de 24 enero de 2007 (RJ 2007, 325), de 20 de abril de 2007 (RJ 2007, 4294) de 18 julio de 2007 (RJ 2007, 6878), de 23 octubre de 2007 (RJ 2007, 9372) y de 1 febrero de 2008 (RJ 2008, 1349).

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

Se entiende que este artículo 4.1 se refiere a lo que podríamos denominar contenido ordinario de la información. El artículo 10.1 LBAP hace referencia al contenido básico de la información, y establece que se debe referir a los siguientes aspectos:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad;
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente;
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y,
- d) Las contraindicaciones<sup>485</sup>.

El Tribunal Supremo ha señalado que la información que exige la norma debe permitir al paciente conocer “*la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del*

---

<sup>485</sup> ABEL LLUCH, X. (ob. cit., p. 86) señala que el contenido ordinario supone que el paciente es el titular del derecho de información y que éste tiene un núcleo esencial; que la información debe darse en cualquier acto médico y garantiza que el paciente tiene autonomía para tomar decisiones y, que el contenido de la información no depende de la discrecionalidad del facultativo. El contenido mínimo conlleva a que se determine ese *quantum* de información que el médico tiene que proporcionar para cumplir con su deber. El contenido básico implica que el legislador ha fijado la información concreta que se le debe dar al paciente antes de prestar su consentimiento. Algunos autores opinan que el art. 4.1 de la LBAP es cuestionable por el carácter de mínimos de sus extremos, que no se corresponden con el deber de información definido en el art. 10.1. Esto se debe a una defectuosa técnica legislativa, en la que no se ha podido superar la interpretación del art. 10.5 de la LGS, que hablaba de que debía darse una información “*completa y continuada*”. (SEUBA TORREBLANCA, J. C. y RAMOS GONZÁLEZ, S., “Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica”, *InDret*, núm. 138, 2003, p. 6).

*procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas*<sup>486</sup>.

Asimismo, el Alto Tribunal afirmó que la información ha de ser:

[...] puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen comprender.

A lo anterior añade que la información debe referirse como mínimo a:

Las características de la intervención quirúrgica a practicar, sus riesgos, ventajas e inconvenientes, en lo que cabe incluir el pronóstico sobre las probabilidades del resultado y si esta información no se lleva a cabo en la forma adecuada que se deja dicho, a fin de que el consentimiento del enfermo lo sea con conocimiento de causa bastante, se infringe la «lex artis ad hoc», al violentarse el hecho esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, no procediendo reducir este deber médico inevitable al rango de una mera costumbre o simple formulismo sin el contenido necesario, que por desgracia suele practicarse en el ámbito médico hospitalario<sup>487</sup>.

Resulta fundamental la STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789), en la que se hace un resumen de la doctrina jurisprudencial sobre la información médica hasta ese momento y en la que cabe destacar que *“la finalidad de la información es la de proporcionar a quien es titular del derecho a decidir los elementos adecuados para tomar la decisión que considere más conveniente a sus intereses”*. Por ello la información ha de ser *“objetiva, veraz y completa, para la prestación de un consentimiento libre y voluntario, pues no concurren estos requisitos cuando se desconocen las complicaciones que*

---

<sup>486</sup> STS de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059). Doctrina seguida por las SSTS de 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8428), de 21 de enero de 2009 (RJ 2009, 1481), y de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384), entre otras.

<sup>487</sup> STS de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916).

*pueden sobrevivir de la intervención médica que se autoriza*". Asimismo, el Alto Tribunal afirma que *"la información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva"*. Sostiene el Supremo que en la medicina curativa *"no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria"*. De la misma forma sostiene que en la medicina satisfactiva *"la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible. Por tal razón la información debe incluir "las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia"*, ya que en la medicina satisfactiva se hace necesario *"evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria -prescindible- o de una necesidad relativa"*.

La jurisprudencia más reciente ha señalado que:

Los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa (SSTS de 12 de febrero de 2007, 23 de mayo, 29 de junio (RJ 2007, 3871) y 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8428); 23 de octubre 2008 (RJ 2008, 5789) . Tienen además que ver con distintos factores: riesgos previsibles, independientemente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y riesgos desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención ( SSTS 21 de octubre 2005 (RJ 2005, 8547) – cicatriz queloidea-; 10 de mayo 2006 - osteocondroma de peroné-); padecimiento y condiciones personales del paciente (STS 10 de febrero 2004 -corrección de miopía-); complicaciones o resultados adversos previsibles y frecuentes que se puedan producir, sean de carácter

permanente o temporal, incluidas las del postoperatorio (SSTS 21 de diciembre 2006 - artrodesis-; 15 de noviembre 2006 – litotricia extracorpórea-; 27 de septiembre 2010 - abdominoplastia-; 30 de junio 2009 - implantación de prótesis de la cadera izquierda); alternativas terapéuticas significativas (STS 29 de julio 2008-extirpación de tumor vesical-); contraindicaciones; características de la intervención o de aspectos sustanciales de la misma (STS 13 de octubre 2009 -Vitrectomía-); necesidad de la intervención (SSTS 21 de enero 2009 - cifoescoliosis-; 7 de marzo 2000 (RJ 2000, 1508) -extracción de médula ósea-), con especialidades muy concretas en los supuestos de diagnóstico prenatal ( SSTS 21 de diciembre 2005 y 23 de noviembre 2007 -síndrome de Down-)<sup>488</sup>.

Es importante delimitar el contenido del deber de información para determinar si se ha cumplido o no y si se puede exigir o no responsabilidad. El contenido concreto de la información depende de las circunstancias de cada caso y de cada paciente, pero con carácter general se pueden indicar algunos factores que han de tenerse en cuenta. Por un lado, los de carácter subjetivo, como la edad, la situación personal, familiar, social y profesional del paciente, el nivel cultural, así como su deseo de información. El art. 10.1 b) de la LBAP indica que la información debe referirse a los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Esto es importante porque valorar las peculiaridades del paciente facilita que la actuación médica sea más eficaz<sup>489</sup>. El médico también debe tener en cuenta la profesión del paciente, para informarle sobre los riesgos que pueden estar relacionados con el futuro desempeño de la misma. Por otro lado, están los factores de carácter objetivo, como la urgencia, la necesidad, la peligrosidad y la novedad del tratamiento, así como la gravedad de la enfermedad y los probables efectos que la información pueda tener sobre el paciente<sup>490</sup>. LLAMAS

---

<sup>488</sup> Vid. SSTS de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2633), de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784) y de 3 de febrero de 2015 (RJ 2015, 641).

<sup>489</sup> Algunos han planteado que la información debería ser personalizada y darse según la demanda del paciente y sus necesidades. Vid. SIEGAL, G., RICHARD J. BONNIE, R. J. y APPELBAUM, P. S., "Personalized Disclosure by Information-on-Demand: Attending to Patients' Needs in the Informed Consent Process", *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 40, núm. 2, 2012, pp. 359-367.

<sup>490</sup> Vid. MARTÍN BERNAL, J. M., *Responsabilidad médica y derechos de los pacientes. Problemática jurídica de la relación médico-paciente*, La Ley Actualidad, Madrid, 1998, p. 349; GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, cit., p. 184 y BENITO-BUTRÓN OCHOA, J. C., "Respuestas judiciales ante el consentimiento informado", en:



POMBO afirma que el alcance de la información debe medirse en función de la gravedad de los riesgos de la intervención o el tratamiento propuesto. Si éstos son más graves, hay un mayor rigor en la información. Tal gradación responde a la necesidad de proteger la salud y buscar el beneficio del paciente, pues un exceso de información podría perjudicarlo. Lo más importante entonces es centrarse en el receptor de la información, pues es éste quien prestará el consentimiento<sup>491</sup>. Cabe apuntar que la inexistencia de alternativas terapéuticas no aminora el derecho del paciente a ser informado, por lo tanto, no debe tenerse como un factor para modular el grado de información. La existencia de una sola opción terapéutica no exonera al facultativo de dar la información adecuada y de obtener su consentimiento<sup>492</sup>.

El médico también está obligado a adaptar la información haciéndola comprensible y evitando abusar de los tecnicismos. No debe proporcionar una información estrictamente científica, sino expresada de forma que el paciente inexperto en medicina pueda entenderla<sup>493</sup>. El paciente debe ser informado de todas las circunstancias que sean relevantes para la toma de la decisión, del diagnóstico, del pronóstico y de la evolución de la enfermedad, de la naturaleza y finalidad de la intervención médica, de las alternativas existentes y de los riesgos de forma detallada<sup>494</sup>.

---

LLEDÓ YAGÜE, F. y MORILLAS CUEVA, L. (Dir.), *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: (el contenido reparador del consentimiento informado)*, Dykinson, Madrid, 2012, pp. 344 y ss.

<sup>491</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., pp. 162-163. La burocratización de la relación médico-paciente y la sobrecarga de la información puede hacer que ésta se torne en incomprensible, lo que puede llevar a socavar la idea de consentimiento informado. Vid. MIESEL, A. M., "From Tragedy to Catastrophe: Lawyers and the Bureaucratization of Informed Consent", *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 6, núm. 2, 2006, p. 482.

<sup>492</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 756-757. Vid. SSTs de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003, 6065) y de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 2399).

<sup>493</sup> "Una información simple, aproximativa, inteligible y leal", como lo ha señalado la Corte de Casación Francesa en la Sentencia de 21 de febrero de 1961. Vid. FERNÁNDEZ COSTALES, J., *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, 1988, p. 212.

<sup>494</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., "Responsabilidad civil médico-sanitaria", en: SEIJAS QUINTANA, J. A., (Coord.), *Responsabilidad civil: aspectos fundamentales*, SEPIN, Las Rozas, 2007, p. 300.

Respecto a las alternativas, la LBAP afirma en el artículo 2.3 que “*el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles*”. La jurisprudencia ha destacado la obligación que tiene el médico de informar acerca de los tratamientos alternativos<sup>495</sup>. La doctrina también ha señalado la importancia de esta información, afirmando que cuando se infringe este deber se acentúa su carácter causal como generador de responsabilidad civil. Cuando existen alternativas, el paciente puede o no someterse a la intervención, por lo que la falta de información puede tener una influencia causal en la producción del resultado, pues si el paciente hubiera conocido los riesgos habría estado en su mano la oportunidad de evitarlos, optando por un tratamiento alternativo<sup>496</sup>. Parte de la doctrina afirma que en estos casos estaríamos en un supuesto de pérdida de oportunidad o *perte de chance*, que permite estimar la existencia de un daño moral como veremos más adelante<sup>497</sup>.

El artículo 10 de la LBAP exige que se comuniquen “*los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención*”. La jurisprudencia y la doctrina han diferenciado riesgos típicos de los riesgos atípicos. Los primeros son los que normalmente existen, son inherentes a la intervención y razonablemente se pueden prever. La LBAP al hablar de los riesgos no acude a criterios estadísticos, pues se consideran típicos independientemente de su cuantificación, que puede ser muy poco frecuente o casi excepcional<sup>498</sup>. Los atípicos son riesgos excepcionales, que según la ciencia y la experiencia médica no son previsibles. Una de las discusiones

---

<sup>495</sup> SSTS de 2 de marzo de 2005 (RJ 2005, 3065), de 1 de febrero de 2008 (RJ 2008, 1349), de 30 de septiembre de 2009 (RJ 2009, 5481) y de 4 de diciembre de 2009 (RJ 2009, 8152), 31 de marzo de 2010 (RJ 2010, 2761).

<sup>496</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 318-319.

<sup>497</sup> LLAMAS POMBO, E., “Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 82, 2010 [online]. Cfr. RUBIO TORRANO, E., “Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria”, *Aranzadi Civil*, núm. 7, 2008.

<sup>498</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 734-735.

más complejas es determinar sobre cuáles de estos riesgos debe informar el médico al paciente<sup>499</sup>.

Una línea jurisprudencial y algún sector doctrinal, han sostenido que los riesgos típicos deben ser informados y los atípicos no<sup>500</sup>. La STS (Sala de lo Civil) de 17 de abril de 2007 (RJ 2007, 3541) afirmó que:

Como reconoce unánimemente la doctrina más autorizada en la materia, la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esa obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y el estado actual de la ciencia"<sup>501</sup>.

---

<sup>499</sup> La doctrina ha apuntado que lo que más se ha discutido en la jurisprudencia española es si el deber de información se extiende a "*los riesgos que, siendo posibles y estando descritos en publicaciones científicas, han de considerarse como de extraña aparición o escasa incidencia*". Vid. PASQUAU LIAÑO, M., "Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio", en: LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J. y ESTRELLA RUIZ, F., *Ponencias XII Congreso Cádiz (21-23 junio 2012) sobre responsabilidad civil y derecho de circulación, Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, Sepín, Madrid, 2012, p. 194. MARTÍN BERNAL, J. M., ob. cit., p. 347 y ss.) pone de relieve este problema y hace un interesante análisis de las posiciones de la doctrina extranjera. Cabe resaltar la doctrina y jurisprudencia alemana, que han tratado este asunto profundamente, y han inspirado a la jurisprudencia de otros países. Los Tribunales alemanes han sostenido que los riesgos típicos de una intervención deben ser siempre revelados, incluidos los raros; sólo los riesgos atípicos y muy raros pueden omitirse, pero siempre deben ser apreciadas la necesidad y la urgencia. En Francia existe la regla general de que siempre debe darse una información clara y exacta, pero circunscrita a la evolución y riesgos normalmente previsibles, según la experiencia y las estadísticas, aunque la jurisprudencia no ha sido uniforme en la aplicación de esta regla. Para la doctrina italiana la información debe ser más completa en función de la gravedad de los riesgos y efectos secundarios de la intervención médica.

<sup>500</sup> Vid. GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 750-751 y JUANES PECES, A., "El deber médico de información como fuente de responsabilidad", *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 1995, p. 712. En contra BLANCO PÉREZ-RUBIO, L., "El consentimiento informado como elemento esencial de la *lex artis*", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2014 [online]

<sup>501</sup> Siguen esta misma línea, entre otras: STS (Sala de lo Civil) de 28 de diciembre de 1998, STS (Sala de lo Civil) de 22 junio de 2004 (RJ 2004, 3958), STS (Sala de lo Civil) de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005,8547), STS (Sala de lo Civil), de 4 octubre de 2007 (RJ 2007, 5352), STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 4 julio 2007 (RJ 2007, 6614), STS (Sala de lo Civil) de 26 junio de 2006 (RJ 2006, 5554), STS de 30 de abril de 2007 (RJ 2007, 2397), STS (Sala de lo Civil) de 28 noviembre (RJ 2007, 8428).

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 23 de octubre de 2008 (JUR 2008, 343007) sostuvo que:

Quando se trata de la medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria<sup>502</sup>.

Esta postura, aunque parece unánime, no está exenta de críticas. GUERRERO ZAPLANA afirma que para que la información sea completa deben comunicarse las consecuencias que indefectiblemente se vayan a producir por causa de una intervención médica, aunque sean riesgos nimios. Se debe informar de los riesgos frecuentes según el estado y la experiencia de la ciencia, de los riesgos infrecuentes y excepcionales que sean muy graves, de los que corre cada persona según sus peculiares condiciones, de los riesgos que acarrea la no intervención cuando el paciente así lo decide y de los procedimientos alternativos<sup>503</sup>. JORGE BARREIRO señala que en algunos casos debe informarse de los riesgos atípicos, por ejemplo, cuando éstos pueden afectar la capacidad profesional del paciente. Este autor critica la distinción entre riesgos típicos y atípicos, así como la referencia a estadísticas para determinarlos, más tratándose de una ciencia como la medicina que evoluciona cada día<sup>504</sup>. TARODO SORIA argumenta que, aunque la doctrina y la jurisprudencia coinciden en que sobre el médico sólo recae el deber de informar sobre los riesgos típicos, no hay acuerdo entre lo que se debe entender por “riesgo típico” en una intervención médica. Sostiene el citado autor que tal indefinición hace cuestionable la diferenciación conceptual de los

---

<sup>502</sup> Doctrina reiterada por la más reciente STS de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384).

<sup>503</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 91.

<sup>504</sup> Ob. cit., p. 162. Cfr. PASQUAU LIAÑO, M., “Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio”, cit., p. 196. Este último autor afirma que la frecuencia estadística es un dato más que permite calificar el riesgo como “relevante” o “significativo”, aunque lo importante no es delimitar una línea roja de porcentaje para determinar cuándo se debe informar al paciente, sino el grado de incidencia que la información pueda tener para el paciente en el momento de tomar la decisión.

riesgos, y por ello propone varios criterios para determinar cuándo el médico debe informar de los riesgos: el criterio del riesgo probable implica el deber de informar de los riesgos frecuentes que estadísticamente se presentan en la intervención; el criterio del riesgo inherente a la intervención; el criterio de la gravedad del riesgo; el criterio del riesgo propio de la situación del paciente o el criterio de la influencia de la comunicación del riesgo sobre la decisión del paciente<sup>505</sup>. DOMÍNGUEZ LUELMO considera que no se puede sostener que los riesgos atípicos no deben ser informados, sin matizar que siempre habrán de informarse las consecuencias posibles, más o menos previsibles según la estadística, especialmente en las intervenciones de medicina satisfactiva. Por tal razón, este autor señala que debe analizarse cada caso, porque los riesgos inherentes sólo aparecerán según cada intervención, así como las circunstancias personales del paciente<sup>506</sup>.

RIBOT IGUALADA ha puesto de relieve la dificultad de determinar los riesgos sobre los que debe informar el médico al paciente, y señala que la situación dista de ser clara en la jurisprudencia. Este autor afirma que la jurisprudencia exige que se informe sobre los riesgos típicos de una intervención, y que puedan calificarse como frecuentes, aunque esto no significa que sólo se deba informar de los riesgos que tengan más probabilidad estadística. La jurisprudencia también se muestra favorable a imputar responsabilidad cuando no se informa acerca de los riesgos típicos, aunque sean poco probables, que puedan causar un perjuicio grave<sup>507</sup>. Para determinar concretamente el deber de información debe tenerse en cuenta el nivel de gravedad de la intervención, de modo que a medida que esta aumenta, más exigente y exhaustiva debe ser la información dada.

---

<sup>505</sup> TARODO SORIA, S., *Libertad de conciencia y derechos del usuario de servicios sanitarios*, cit., p. 301.

<sup>506</sup> Ob. cit., pp. 216-217.

<sup>507</sup> RIBOT IGUALADA, J., "Comentario a la STS de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514)", CCJC, núm. 60, 2002, p., 1169 y ss. Este autor afirma que, aunque parezca problemático exigir que se informe de cualquier riesgo grave por más infrecuente que sea su producción, la jurisprudencia del contexto europeo tiende a esta línea. Lo que buscan los tribunales es reducir el margen para las prácticas paternalistas y así estimular la autonomía del paciente, que puede tomar su decisión con un pleno conocimiento de causa.

Aunque la LBAP señala en su artículo 10.1 que se debe informar sobre los riesgos probables, ello no significa que no se deba de informar sobre los menos probables. Señala GARCÍA RUBIO que es más acertada la línea jurisprudencial que estima que:

[...] el deber de información alcanza también a los riesgos poco probables, con tal de que sean previsibles, sean específicos o genéricos, típicos de la intervención o derivados de la patología individual del paciente o de sus personales circunstancias, todo ello con independencia de la frecuencia de su materialización y siempre que revistan una cierta importancia, lo cual no significa que necesariamente haya de tratarse de riesgos graves.

También afirma esta autora que debe rechazarse la doctrina jurisprudencial que resta importancia al incumplimiento del deber de información y a la posible responsabilidad civil que puede surgir de este hecho<sup>508</sup>.

La STS (Sala de lo Civil) de 12 de enero de 2001 (RJ 2001, 3) señala que: *“poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma”*.

La STS de 22 de junio de 2004 (RJ 2004, 3958) señaló que:

En realidad, si se lee con atención el razonamiento que dicho tribunal dedica a este punto, transcrito en el fundamento jurídico tercero de esta sentencia de casación, es fácil advertir una contradicción insalvable: como el porcentaje de posibilidades de la necrosis era muy bajo, la falta de información sobre ese riesgo

---

<sup>508</sup> GARCÍA RUBIO, M. P., “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, en: LLAMAS POMBO, E., (Coord.), *Estudios de derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, Tomo I, La Ley, Madrid, 2006, p. 808. FERNÁNDEZ COSTALES, J. (El *contrato de servicios médicos*, cit. P. 212) afirma que es discutible acudir a la estadística para seleccionar los riesgos, pues su número será variable según las circunstancias. En definitiva, éstas son meras pautas para guiar a los jueces en la delimitación del deber de informar.

sería intrascendente, conclusión inaceptable porque supone tanto como exculpar al médico del daño causado por ser éste un riesgo típico de la intervención y, al propio tiempo, eximirle de su deber de informar a la paciente de ese mismo riesgo típico por darse en muy pocos casos. El razonamiento correcto, en suma, es precisamente el contrario, porque si la intervención quirúrgica no era estrictamente necesaria, el deber del cirujano de informar a la paciente de todas las complicaciones posibles, lejos de perder importancia, cobraba una especial intensidad.

En el mismo sentido, la STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323) sostuvo que:

[...] el riesgo típico no puede desempeñar una doble función exculpativa: del mal resultado de la intervención, por ser típico, y de la omisión o insuficiencia de la información al paciente por ser poco frecuente e imprevisible, pues tipicidad e imprevisibilidad son conceptos excluyentes en un juicio sobre la responsabilidad del profesional médico<sup>509</sup>.

Los riesgos típicos son los riesgos patognomónicos de la intervención, es decir, *“los propios, inherentes y específicos de ese procedimiento médico”*, aunque *“su frecuencia o cuantificación estadística sea muy baja, pues la tipicidad del riesgo no es consustancial con su frecuencia, siendo conceptos diferentes y no siempre coincidentes”*<sup>510</sup>.

Ahora bien, como ha señalado la doctrina, la condena al médico por la omisión del consentimiento informado o por defectos en la información respecto de los riesgos típicos, excepto en situaciones de urgencia, es pacífica en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo<sup>511</sup>.

Cuando se trata de medicina satisfactiva la información debe ser más amplia y detallada. DOMÍNGUEZ LUELMO afirma que es tan exigente la información en este ámbito que incluso la falta de información de los riesgos

---

<sup>509</sup> Este criterio es seguido por la STS de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784).

<sup>510</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., “Comentario a la STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323)”, *CCJC*, núm. 82, 2010, p. 558.

<sup>511</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 738. Este tema será ampliado en el capítulo III.

atípicos puede generar responsabilidad civil, aunque la intervención haya sido acorde con la *lex artis*<sup>512</sup>. Afirma la STS (Sala de lo Civil) de 23 mayo de 2007 (RJ 2007, 4667) que:

[...] la medicina satisfactiva, dada su peculiar naturaleza, exige extremar el deber de información. En ella, siguiendo expresiones de la sentencia mencionada en primer lugar, se acrecienta -para algún sector doctrinal es el único aspecto del enfoque judicial en el que debe operar la distinción con la medicina denominada necesaria, curativa o asistencial-, el deber de información médica, porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona, que es la finalidad perseguida por la norma (art. 10.5 y 6 LGS [RCL 1986, 1316] , y en la actualidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre [RCL 2002, 2650], de la autonomía del paciente), con más razón es exigible ese derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención cuando ésta no es necesaria o apremiante.

Señala el Tribunal Supremo que: *“El criterio más riguroso respecto de la medicina asistencial se justifica también por la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa”*<sup>513</sup>.

Es pacífica en la doctrina la afirmación de que el deber de información varía según la intervención sea voluntaria o necesaria. Cuando se trata de medicina voluntaria el deber de información se intensifica porque el sometimiento a la intervención presupone que el paciente conoce *ex ante* el

---

<sup>512</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 214.

<sup>513</sup> Este es un criterio jurisprudencialmente extendido, como se aprecia en las SSTS (Sala de lo Civil) de 25 de abril de 1994 (RJ 1994, 3073), 11 de mayo de 2001 (RJ 2001, 6197), de 2 julio 2002 (RJ 2002, 5514), de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391), de 22 junio de 2004 (RJ 2004, 3958), de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547), 4 de octubre de 2006 (RJ 2006, 6428), 26 de abril de 2007 (RJ 2007, 3176), de 23 de mayo de 2007 (RJ 2007, 4667), de 29 de junio de 2007 (RJ 2007, 3871), de 22 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8651), de 20 de enero de 2011 (RJ 2011, 299), de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2633), de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784), de 3 de febrero de 2015 (RJ 2015, 641); en las SSTS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000, 7799) y de 24 enero 2007 (RJ 2007, 325).



resultado tras haber valorado los riesgos, y éste es el motivo principal por el que se accede a la intervención, situación que no ocurre en la medicina necesaria. Esto justifica que la medicina voluntaria se aproxime a las reglas de la responsabilidad objetiva, mientras en la medicina necesaria se mantiene el criterio de culpa<sup>514</sup>. Incluso se ha señalado que la posición jurisprudencial de considerar que la medicina voluntaria se acerca al arrendamiento de obra, se basa en que el deber de información adquiere su máxima relevancia porque debe alcanzar *“un verdadero resultado: el efectivo conocimiento por el paciente –usuario, mejor dicho–del pronóstico, los riesgos, las alternativas de tratamiento, las posibilidades de éxito, y las medidas y precauciones necesarias”*. Sólo con esta información se puede consentir con pleno conocimiento de causa, lo que sirve como argumento para considerar el deber de información como una obligación de resultado<sup>515</sup>.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547) afirmó que: *“La información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”*. GALÁN CORTÉS, al comentar esta sentencia, señala que el deber de información se acrecienta cuando se trata de una intervención estética y los Tribunales exigen que *“el cirujano obtenga el consentimiento totalmente ilustrado de su cliente, sin fisura alguna”*, lo que supone la información no sólo *“de las posibilidades de fracaso de la intervención, sino también secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, aunque sean remotos, poco probables o excepcionales”*<sup>516</sup>.

También cabe apuntar que, como bien ha señalado la jurisprudencia, *“la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada - puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al*

---

<sup>514</sup> SEUBA TORREBLANCA, J. C., ob. cit., p. 732

<sup>515</sup> LLAMAS POMBO, E., “Comentario a la STS de 25 de abril de 1994”, CCJC, núm. 36, 1994, p. 1015.

<sup>516</sup> “Comentario a la STS de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547)”, CCJC, núm. 72, 2006, pp. 1435-1450.

*paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo*". Por tal razón se debe interpretar la ley en términos razonables, pues si se aplicara con rigidez se dificultaría el ejercicio de la medicina, incluso puede que el paciente rechace "*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*"<sup>517</sup>. El defecto de información equivale a un incumplimiento de la obligación del médico, pero también un exceso de información puede resultar inútil e innecesario, además que puede causar daños psicológicos, pues una saturación puede equivaler también a una desinformación<sup>518</sup>.

En el desarrollo de una intervención el facultativo se puede ver forzado a realizar alguna actuación de la que no se había informado al paciente, por haber surgido de forma imprevista. En estos casos, conocidos como "hallazgo médico", "consentimiento implícito" (consentimiento presunto) o "extensión del consentimiento", es importante determinar si el consentimiento inicial se amplía a esta nueva actuación, o si debe recabarse un nuevo consentimiento<sup>519</sup>. La doctrina ha señalado que la solución dependerá de cada caso concreto, pero que como criterio general el médico debe actuar en beneficio del paciente y buscar su curación<sup>520</sup>. Lo cierto es que el médico sólo podría prescindir del consentimiento si se trata de un supuesto en el que existe un riesgo grave para la integridad física o psíquica del paciente y no es posible conseguir su autorización, pero en este caso es necesario que el

---

<sup>517</sup> STS de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258), de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000, 7799) y de 20 de abril de 2007 (RJ 2007, 4294).

<sup>518</sup> BENITO-BUTRÓN OCHOA, J. C., ob. cit., p. 344 y SEUBA TORREBLANCA, J. C., ob. cit. p. 731.

<sup>519</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 94.

<sup>520</sup> Según GALÁN CORTÉS, J. C. (*El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, Madrid, 1997, p. 42) la jurisprudencia francesa señala que cuando en el curso de una intervención médica surgen circunstancias que hacen imprescindible realizar una intervención distinta a la inicialmente consentida y que no permiten realizarla posteriormente, el médico está autorizado a variar el tratamiento por tratarse de una situación urgente e inaplazable. También señala este autor que en la jurisprudencia alemana "*la ampliación de la operación se trata con arreglo a los principios del consentimiento presunto*".

consentimiento lo preste su representante o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Otra exigencia legal respecto al contenido de la información es la recogida en el artículo 8.4 de la LBAP, según el cual *“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”*.

El paciente es titular del derecho de información, pero también puede renunciar a este derecho, y en este sentido se expresan el artículo 10.2 del Convenio de Oviedo<sup>521</sup> y el art. 4 de la LBAP. Según el art. 4 LBAP *“toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada”*, lo que supone una novedad porque hasta la LBAP esta figura no se regulaba en el ordenamiento jurídico español<sup>522</sup>. Esta facultad no puede confundirse con la que tiene el paciente de negarse al tratamiento ni con el estado de necesidad terapéutica. El fundamento de esta renuncia se encuentra en la libertad individual del paciente (art. 17 CE) y en el respeto a su autonomía. El derecho a la información no es un derecho absoluto y, como señala el art. 9.1 LBAP, está limitado *“por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”*. El primer caso es paradójico, pues se puede argumentar que toda información puede buscar

---

<sup>521</sup> *“Artículo 10. Vida privada y derecho a la información*

*2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada”*.

<sup>522</sup> *“Artículo 4. Derecho a la información asistencial*

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

*“Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación*

*1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención”*.

la salud del paciente, lo que conlleva a la negación de este derecho. La limitación por la salud de los terceros y la colectividad se refiere a los casos de enfermedades transmisibles o de origen genético, donde se pueden tomar medidas preventivas frente a otras personas<sup>523</sup>. Como señala el artículo 9.1, la renuncia debe constar por escrito y no excluye la exigencia de prestar el consentimiento, es decir, que el paciente puede solicitar que no se le informe, pero esto no significa que no sea necesario su consentimiento para la intervención. No se está regulando lo que algunos autores han denominado un “consentimiento ciego”<sup>524</sup>, que permite al médico actuar con plenos poderes, pues las decisiones siempre las debe tomar el paciente. En este caso se podría dar un “consentimiento desinformado” o poco informado, pero por voluntad del paciente.

## **5. La forma de la información y del consentimiento.**

La LGS hablaba ambiguamente del derecho del paciente a recibir información “*verbal y escrita*” sobre su proceso (art. 10.5) y exigía “*el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención*”. Esta situación cambia con la LBAP que en su artículo 4.1 señala que como regla general la información se proporcionará verbalmente, exigiendo que tal circunstancia se haga constar en la historia clínica. El artículo 8.2 de la LBAP también señala que el “*consentimiento será verbal por regla general*”, pero establece que se prestará por escrito en los casos siguientes: “*intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y*

---

<sup>523</sup> Este derecho se consagra de manera muy restrictiva y su interpretación literal puede llevar a su ineficacia práctica contrariando el espíritu de la Ley, por lo que se debe hacer una interpretación teleológica y aplicar medidas correctoras en aras de su eficaz ejercicio. Además de estos supuestos existen otros en los que no es posible ejercer el derecho a no ser informado: la interrupción voluntaria del embarazo, ensayos clínicos, terapias de reproducción asistida y trasplantes de órganos (AA.VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 33). Según GUERRERO ZAPLANA, J. (*El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 94) estas excepciones constituyen un “*estado de necesidad terapéutica inverso*”, pues facultan al médico para informar cuando el paciente ha renunciado a su derecho.

<sup>524</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit. p. 180.

*terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*". El actual Código de Deontología Médica señala, en su artículo 16.2, que: *"el consentimiento se expresa habitualmente de forma verbal, dejando constancia en la historia clínica. Cuando las medidas propuestas supongan para el paciente un riesgo significativo se obtendrá el consentimiento por escrito"*.

La regla general del consentimiento de forma verbal busca que el consentimiento informado sea el resultado de un proceso de diálogo, que refuerce la confianza entre el médico y el paciente. De esta manera también se facilita el quehacer sanitario, pues la administración de formularios para todo tipo de intervenciones puede hacer más compleja la relación con el paciente. Por ello la exigencia de que el consentimiento se preste por escrito se establece como excepción en determinados casos relevantes.

Hoy en día es habitual el uso de formularios en los que se informa al paciente sobre la intervención y en los que el paciente consiente estampando su firma. Tan repetida es esta práctica que, en algunos casos, se asimila el consentimiento informado al documento mismo, sin detenerse en muchas de las cuestiones que venimos analizando. El consentimiento informado se ha convertido en un genérico e impersonal "ritual" que los médicos realizan para cumplir con su deber ético-legal y donde se corre el riesgo de que el paciente no sea suficientemente informado o reciba más información de la que necesita o desea<sup>525</sup>. Pero, como hemos señalado, no se puede olvidar que el consentimiento informado entraña un diálogo constante, para así conseguir el objetivo de facilitar una mejor comunicación entre el paciente y los profesionales sanitarios, lo que al final repercutirá en un mayor respeto a la dignidad humana. Por tal razón no puede entenderse el consentimiento como un proceso exclusivamente escrito, pues implicaría alejarse de la moderna concepción dialógica del mismo. El formulario sólo puede concebirse como la

---

<sup>525</sup> SIEGAL, G., RICHARD J. BONNIE, R. J. y APPELBAUM, P. S., ob. cit., p. 360.

plasmación y la documentación del consentimiento, más no la eliminación del diálogo<sup>526</sup>. Los formularios por sí solos no cumplen las exigencias legales respecto a la información. Tanto por su redacción como por su extensión demasiado escueta o detallada pueden no ilustrar debidamente al paciente. Además, muchos formularios de tipo genérico buscan más proteger al profesional de una eventual responsabilidad, que informar al paciente<sup>527</sup>. Difícilmente la información escrita puede resolver todas las dudas, y lo ideal es que sea completada verbalmente por el médico. Los protocolos y modelos de consentimiento informado pueden ser una útil orientación, pero deben adaptarse a cada paciente<sup>528</sup>. Por eso se ha sostenido que los protocolos de consentimiento informado deben ser muy genéricos, pero que puedan permitir que sean complementados con la información de cada caso particular, según las propias características del paciente, del médico y del centro hospitalario. Se debe dar, entonces, un “*consentimiento informado ad hoc*”<sup>529</sup>. La jurisprudencia niega valor a los formularios que pretenden recoger un consentimiento para todas las intervenciones, sin especificarla, pues se considera que no garantizan una debida información. Así se expresa la STS (Sala de lo Civil) de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916), en la que se afirmó que “*el consentimiento prestado mediante documentos impresos, carentes de todo rasgo informativo adecuado, como son los que quedan referidos, no conforman debida ni correcta información*”. En el mismo sentido, la STS (Sala de lo Civil) de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059) afirmó que:

[...] en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información” (SSTS 27 de abril 2001 [RJ 2001, 6891]; 29 de mayo 2003 [RJ 2003, 3916]). Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna

---

<sup>526</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 101.

<sup>527</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 220 y GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 617-618.

<sup>528</sup> ROMEO CASABONA, C. M., “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, cit., p. 99.

<sup>529</sup> Vid. GALÁN CORTÉS, J. C. e HINOJAL FONSECA, R., “Valoración jurídica de los protocolos médicos”, *RGD*, núm. 622-623, 1996, p. 8179.

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. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención<sup>530</sup>.

El artículo 10.2 de la LBAP establece que *“el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”*. Aunque el artículo 8.2 de la LBAP señala los casos en que el consentimiento debe darse por escrito, esta ponderación puede interpretarse en el sentido de ser más rigurosos en la información cuando se trata de enfermedades graves, tratamientos más arriesgados y cuando se aplican tratamientos nuevos. El hecho de que el consentimiento se dé por escrito no garantiza que sea más exhaustivo, y esto es lo que debería haber buscado el legislador para los casos en que el resultado sea dudoso. Además, como señala CANTERO MARTÍNEZ, es una cláusula que puede ser vista como una muestra de la denominada medicina defensiva, en la medida que no hace sino poner de manifiesto que el consentimiento informado puede constituir un instrumento imprescindible para evitar la responsabilidad del médico<sup>531</sup>.

---

<sup>530</sup> En este mismo sentido se expresan, entre otras, las SSTs de la Sala Civil de 27 de abril de 2001 (RJ 2001, 6891), de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916) y de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384). De la Sala de lo Contencioso-Administrativo: de 9 noviembre 2005 (RJ 2005, 7531), de 20 junio 2006 (RJ 2006, 5152), de 6 febrero de 2007 (RJ 2007, 2771), de 21 marzo de 2007 (RJ 2007, 3145), de 10 octubre 2007 (RJ 2007, 7321), de 22 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2413) y de 9 de mayo de 2014 (RJ 2014, 2716). Aunque no falta alguna excepción, como la STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 noviembre 2000 (RJ 2000, 9409), en la que se afirma que: *“Por otra parte, es cierto que la fórmula que figura en el impreso – «... una vez informado de los métodos etc.»– es genérica, pero el contenido específico a que se refiere – su concreción en el caso de que se trata– ha sido implícitamente asumido por la paciente, lo que, jurídicamente, significa que la carga de probar que no es cierto lo que la información se haya dado o que ésta es insuficiente etc. se desplaza al firmante. Ciertamente también que el impreso que utiliza el Servicio vasco de Salud en estos casos es perfectible, pero una vez más nos encontramos en ese punto en que resulta difícil – casi humanamente imposible– siempre y en todo caso, mantener en el fiel los platillos de la garantía y de la eficacia”*.

<sup>531</sup> Ob. cit., p. 30.

## **6. Carga de la prueba de la información y del consentimiento**

En el proceso judicial las partes son las encargadas de aportar los hechos que no están a disposición de los Jueces y Tribunales. Este es el denominado principio de aportación indiferenciada de los hechos al proceso. Una vez que estas pruebas son aportadas y en virtud del principio de comunidad de las pruebas, estas dejan de pertenecer a las partes para hacer parte del proceso, con independencia de a quien pueda beneficiar o perjudicar. El concepto de carga de la prueba implica, por un lado, la carga de persuasión, es decir, la determinación del grado de convicción que debe tener el juzgador y, por otro lado, la carga de producción, esto es, la determinación de cuál de las partes debe aportar al proceso las pruebas que permitan alcanzar el umbral de convicción. La carga de la prueba está regulada en el art. 217 de la LEC, que incorpora los criterios de normalidad, disponibilidad y facilidad probatoria. El criterio de normalidad se refiere a que el juzgador debe resolver atendiendo a máximas de experiencia. El criterio de disponibilidad y facilidad probatoria indica que el Juez debe atender a la mayor facilidad probatoria de las partes por su proximidad a las fuentes de prueba o al conocimiento de los hechos y disponibilidad de los medios de prueba<sup>532</sup>.

Basándose en que la obligación del médico es de medios, la jurisprudencia ha rechazado la inversión de la carga de la prueba<sup>533</sup>. Sin embargo, la doctrina afirma que el principio de carga de prueba del art. 217 LEC no se modifica porque nos encontremos ante una obligación de medios o de resultado, distinto es que por la calificación de los hechos que hace la

---

<sup>532</sup> LUNA YERGA, A., "Regulación de la carga de la prueba en la LEC. En particular, la prueba de la culpa en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria", *Indret*, núm. 165, 2003, pp. 2 y ss.

<sup>533</sup> *Vid.*, por todas, STS (Sala Civil) de 23 de septiembre de 2004 (RJ 2004, 5890). Aunque nosotros coincidimos siguiendo a PANTALEÓN, F. ("Comentario del artículo 1902", en: PAZ ARES, C., DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., BERCOVITZ, R. y SALVADOR CODERCH, P. (Dir.), *Comentario del Código Civil*, tomo II, Ministerio de Justicia, Madrid, 2011 p. 1983) en que la inversión de la carga de la prueba puede admitirse excepcionalmente en ciertos casos para garantizar la «igualdad de armas» en el proceso, como en los casos de responsabilidad de los médicos y otros profesionales, atendiendo al carácter impenetrable y opaco de su actividad.



norma sustantiva, estos sean diferentes en cada caso. En ambos escenarios se aplica uniformemente el principio de carga de la prueba, especialmente el criterio de facilidad probatoria<sup>534</sup>. Por esta razón, a pesar del trato excepcional que recibe la responsabilidad médica, existen ciertos criterios hermenéuticos que flexibilizan la carga de la prueba para que no se convierta en una *probatio diabólica*, estos son:

a) Doctrina del daño desproporcionado

Esta doctrina ha sido elaborada hace varios años por el Tribunal Supremo y constituye un mecanismo que alivia la carga de la prueba a cargo del paciente<sup>535</sup>. El *daño desproporcionado* o *resultado clamoroso* es aquel no previsto ni explicable en la esfera de la actuación profesional médica y obliga al demandado a acreditar las circunstancias en que se produjo atendiendo al principio de facilidad y proximidad probatoria. El profesional sanitario debe explicar la disonancia entre el riesgo inicial de su actividad y la consecuencia producida. La no explicación puede hacer surgir una deducción de negligencia. En este sentido, la doctrina del daño desproporcionado incide en

---

<sup>534</sup> LUNA YERGA, A., "Regulación de la carga de la prueba en la LEC. En particular, la prueba de la culpa en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria", cit., p. 15. Este principio tiene una gran trascendencia en materia de responsabilidad médica pues el Tribunal Supremo ha sostenido que el deber procesal de probar recae también en los médicos "*que por sus propios conocimientos técnicos en la materia litigiosa y por los medios poderosos a su disposición gozan de una posición procesal mucho más ventajosa que la de la propia víctima, ajena al entorno médico y, por ello, con mucha mayor dificultad a la hora de buscar la prueba, en posesión muchas veces sus elementos de los propios médicos o de los centros hospitalarios a los que, qué duda cabe, aquéllos tienen mucho más fácil acceso por su profesión*" [STS (Sala Civil) de 29 de noviembre de 2002 (RJ 2002, 10404)]

<sup>535</sup> Vid. SSTS de 18 de febrero de 1997 (RJ 1997, 1240), de 2 de diciembre de 1997 (RJ 1997, 8964), de 26 de mayo de 1997 (RJ 1997, 4114), de 1 de julio de 1997 (RJ 1997, 5471), de 21 de julio de 1997 (RJ 1997, 5523), de 13 de diciembre de 1997 (RJ 1997, 8816), de 19 de febrero de 1998 (RJ 1998, 634), de 9 de junio de 1998 (RJ 1998, 3717), de 8 de septiembre de 1998 (RJ 1998, 7548), de 9 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 9427) de 29 de julio de 1999 (RJ 1999, 4895), de 9 de diciembre de 1999 (RJ 1999, 8173), de 20 de noviembre de 2000 (RJ 2000, 9310), de 30 de enero de 2003 (RJ 2003, 391), de 8 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3890), de 18 de marzo de 2004 (RJ 2004, 1823), de 17 de noviembre de 2004 (RJ 2004, 7238), de 26 de julio de 2006 (RJ 2006, 6127), de 5 de enero de 2007 (RJ 2007, 552), de 23 de mayo de 2008 (RJ 2008, 3171), de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789), de 8 de julio de 2009 (RJ 2009, 4459), de 22 de septiembre de 2010 (RJ 2010, 7135), de 29 de octubre de 2010 (JUR 2010, 390372), de 25 de noviembre de 2010 (RJ 2010, 1313)

la culpa y el nexo causal alterando los cánones de la carga de la prueba en la responsabilidad médica<sup>536</sup>.

El Tribunal Supremo ha señalado que esta doctrina se corresponde con otros criterios interpretativos que se utilizan en el Derecho Comparado como la regla *res ipsa loquitur* del Derecho angloamericano, la regla alemana del *Anscheinsbeweis* y la doctrina francesa de la *faute virtuelle*. Sin embargo, como afirma LLAMAS POMBO, aunque estos criterios interpretativos se relacionan con la clásica prueba de presunciones, tienen ciertas diferencias<sup>537</sup>. Este autor también sostiene que la doctrina del daño desproporcionado es la versión española de la *faute virtuelle* francesa, en la cual se deduce la negligencia de la anormalidad del resultado. Sin embargo, critica que tal deducción confunde la culpa con la causalidad, pues se deduce la culpa a partir del nexo causal entre la intervención y su anómalo resultado, una deducción que parece una presunción de culpa<sup>538</sup>.

#### b) La regla *res ipsa loquitur*

Esta regla proviene del discurso forense de CICERÓN llamado “En Defensa de Milón” en el que argumentó que: “*los hechos hablan por sí mismos, jueces, que son las pruebas más convincentes*” (*Res loquitur ipsa, iudices, quae semper valet plurimum*). Los ingleses se apropiaron de este concepto y lo introdujeron en su cultura jurídica y es a partir de ésta que se empieza a utilizar en el Derecho de Daños<sup>539</sup>. Esta regla tiene gran

---

<sup>536</sup> STS de 27 de diciembre de 2011 (JUR 2012, 14204).

<sup>537</sup> Un estudio interesante de las diferencias entre estas doctrinas puede verse en: VILLANUEVA LUPIÓN, C., “El alivio de la carga de la prueba al paciente. Contornos de la doctrina del daño desproporcionado”, en: GALLARDO CASTILLO, M. J. (Dir.) y CRUZ BLANCA, M.J. (Coord.), *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, La Ley, Madrid, 2011, pp. 131-181.

<sup>538</sup> LLAMAS POMBO, E., *Reflexiones sobre derecho de daños: casos y opiniones*, La Ley, Madrid, 2010.

<sup>539</sup> ALONSO PÉREZ, M., “La relación médico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil (en torno a la “lex artis””, cit., p. 39) afirma que: “*los ingleses, últimos guardianes del latín y del Imperio, se apropiaron de numerosas regulae de la cultura romana y las aplicaron (a menudo alteradas, como en este caso) según sus criterios jurídicos. Tal ha sucedido con la paremia res ipsa loquitur, que, para Cicerón, el clásico más excelso de la prosa latina, solo podía escribirse: res loquitur ipsa*”.

preponderancia en *el Common Law* y los comentaristas han tratado de caracterizar la frase, alternativamente, como una regla, principio, doctrina, máxima, e incluso algunos hablan de mito<sup>540</sup>. Suele señalarse el caso *Byrne v. Boadle* como la primera vez en que se utilizó esta expresión. Ante la no aportación de prueba por el demandante el Juez afirmó que: “*hay algunos casos de los cuales se puede decir res ipsa loquitur, y este parece ser uno. Creo que sería un error establecer como norma que en ningún caso se puede presumir la negligencia que surge del hecho de un accidente*”<sup>541</sup>.

En el caso *Scott v London & St. Katherine Docks Co.* se formula más claramente esta regla en el sentido de que si se demuestra que la cosa está bajo la dirección del acusado o de sus empleados, y se produce un accidente que no suele ocurrir en el curso ordinario de los acontecimientos si se actúa de forma diligente, si no hay una explicación por parte del acusado, constituye una prueba razonable de que el accidente se produjo por negligencia. La regla *res ipsa loquitur* empezó a aplicarse en el ámbito sanitario en casos considerados como obvios, por ejemplo, cuando se dejaban objetos en el cuerpo del paciente o cuando se amputaba o extraía un miembro u órgano equivocado; se utilizaba para paliar las dificultades probatorias de la víctima frente a las trabas de los médicos<sup>542</sup>.

La regla *res ipsa loquitur* no es un método de valoración de la negligencia, sino una regla de prueba o una regla de utilización de presunciones. La negligencia se deduce del hecho de haber ocurrido el accidente y de sus características si ello conduce a creer que sin negligencia no hubiera ocurrido<sup>543</sup>. Se señalan como requisitos para aplicar la regla *res*

---

<sup>540</sup> GREGG WEBB, G., “The law of falling objects: *Byrne v. Boadle* and the birth of *res ipsa loquitur*”, *Stanford Law Review*, vol. 54, núm. 4, 2007, pp. 1065-1110.

<sup>541</sup> “*There are certain cases of which it may be said res ipsa loquitur, and this seems one of them. I think it would be wrong to lay down as a rule that in no case can presumption of negligence arise from the fact of an accident*”. *Byrne v. Boadle*, 159 Eng. Rep. 299, 299-300 (Exch. 1863).

<sup>542</sup> NAVARRO MICHEL, M., “Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario”, *ADC*, julio-septiembre, 2003, p. 1200.

<sup>543</sup> DíEZ-PICAZO, L., “La culpa en la responsabilidad civil extracontractual”, en: DE ÁNGEL YAGÜEZ, R. y YZQUIERDO TOLSADA, M. (Coord.), *Estudios de responsabilidad civil. En*

*ipsa loquitur*: 1. Un evento dañoso que normalmente no se produce sin la negligencia de un sujeto. 2. Control exclusivo por parte del demandado del paciente y del instrumental. 3. La negligencia debe ser la causa más probable. 4. No contribución de la víctima al daño<sup>544</sup>.

#### c) Prueba de presunciones

Similar a la regla *res ipsa loquitur* se presenta la prueba por presunciones que consagra el artículo 386 de la LEC: “A partir de un hecho admitido o probado, el tribunal podrá presumir la certeza, a los efectos del proceso, de otro hecho, si entre el admitido o demostrado y el presunto existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano”.

La culpa del médico entonces no es que se presuma, sino que se acredita con este medio de prueba<sup>545</sup>.

#### d) Prueba *prima facie* o *anscheinsbeweis*

Esta prueba viene a ser la versión italiana y alemana de la regla *res ipsa loquitur*. También es conocida como “prueba de la apariencia” o “de primera impresión”, ligada en su origen a la expresión latina *id quod plerumque accidit* (lo que sucede más a menudo)<sup>546</sup>. Consiste en deducir la causalidad y la culpa de las máximas de la experiencia. Difiere de la prueba de presunciones en que la conclusión no se obtiene de un hecho probado sino de una máxima de experiencia<sup>547</sup>. En esta prueba existe una máxima de

---

*homenaje al profesor Roberto López Cabana*, Ciudad Argentina y Dykinson, Madrid, 2001, p. 109.

<sup>544</sup> Vid. LLAMAS POMBO, E., “Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba”, cit., p. 922 y NAVARRO MICHEL, M., ob. cit., p. 1201 y ss.

<sup>545</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., *Responsabilidad civil por actos médicos: problemas de prueba*, Civitas, Madrid, 1999, pp. 98 y ss.

<sup>546</sup> JARAMILLO JARAMILLO, C. I., *La culpa y la carga de la prueba en el campo de la responsabilidad médica*, Pontificia Universidad Javeriana y Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2010, p. 218.

<sup>547</sup> LLAMAS POMBO, E., “Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba”, cit., p. 923. Cfr. DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Aranzadi, Pamplona, 1996, p. 183 y ss. Este último autor señala que no

experiencia objetiva, estadística y fiable, es decir, que no es una apreciación subjetiva. La prueba *prima facie* procede de los sucesos típicos en los que se comprueba un estado de cosas que, según la experiencia de la vida, da lugar a la existencia de una causa o una culpa<sup>548</sup>. Esto no puede interpretarse como una inversión de la carga de la prueba porque el autor del daño no se obliga a probar la ausencia de culpa, sino a demostrar otros hechos que hagan verosímil que el daño se produjo sin su culpa<sup>549</sup>.

#### e) Culpa virtual (*faute virtuelle*)

Esta teoría de origen francés surge a partir de la sentencia de la Corte de Casación de 5 de mayo de 1942 y supone deducir la negligencia de la anormalidad del resultado, pues se asume que ese daño sólo es posible como consecuencia de la culpa del autor. La Corte de Casación Francesa la aplicó por primera vez al ámbito médico en sentencia de 28 de junio de 1960, en la que un médico fue condenado por la radiodermatitis sufrida por un paciente que fue sometido a un aparato de rayos X al cual no le cerraron bien las puertas protectoras. La Corte concluyó que el daño causado sólo pudo tener origen en la culpa del demandado<sup>550</sup>.

#### f) Distribución dinámica de la prueba

Esta teoría implica que se debe atribuir el *onus probandi* a aquel que esté en mejores condiciones de hacerlo<sup>551</sup>. Se busca romper con el paradigma

---

hay diferencias entre estas dos figuras porque, entre otros argumentos, las dos se apoyan en un hecho base absolutamente acreditado.

<sup>548</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, cit., p. 109.

<sup>549</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 427.

<sup>550</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 329.

<sup>551</sup> Ya señalaba BENTHAM, J. (*Tratado de las pruebas judiciales*, Imp. de Tomás Jordán, 1835, p. 135) que: “Entre dos partes adversas, ¿cuál es a quien debe imponerse la obligación de la prueba? Esta cuestión presenta en el sistema del procedimiento técnico infinitas dificultades. En el sistema de la justicia franca y sencilla del procedimiento natural no hay nada más fácil que responder a esta pregunta. La obligación de la prueba debe en cada individual imponerse a aquella parte que puede practicarla con menos inconveniente, es decir, con menos dilaciones, vejaciones y gastos”.

de unas reglas de la prueba estáticas, pues la praxis ha demostrado que dichas reglas eran insuficientes e inflexibles, así que a partir del impulso de las decisiones judiciales comenzaron a nacer reglas que, dependiendo de las circunstancias de cada caso, desplazarán la carga de la prueba de una parte a otra<sup>552</sup>. DOMÍNGUEZ LUELMO sostiene que, aunque la distribución dinámica de la prueba y la inversión de la carga de la prueba son conceptos distintos, pueden conducir a resultados similares<sup>553</sup>.

La distribución dinámica de la prueba es un concepto más amplio que comprende los fenómenos que buscan flexibilizar la carga de la prueba. ALONSO PÉREZ afirma que:

En realidad, la llamada distribución dinámica de la prueba lo que hace es inclinar el fiel de la balanza a una u otra parte sirviéndose de los mismos instrumentos demostrativos: elocuencia de los hechos, la negligencia se revela luminosa, las circunstancias delatan *prima facie* al culpable. Son ganas, a menudo, de expresar el mismo concepto con plurales adjetivaciones: *res ipsa loquitur*, culpa virtual, *Anscheinsbeweis*, prueba repartida dinámicamente, etc. Son parientes próximos por los que circula la misma sangre, aunque tengan diversos factores genéticos y en su adaptación a cada proceso presenten matices o aspectos diferentes<sup>554</sup>.

Esta doctrina adquiere gran relevancia en materia de responsabilidad médica porque el médico es un experto que no se encuentra en igualdad con el paciente, profano en la materia. En la mayoría de los casos el médico puede aportar las pruebas de forma más efectiva por ser un conocedor de primera mano de la información y saber en qué consistió su actuación<sup>555</sup>.

---

<sup>552</sup> PEYRANO, J. y CHIAPPINI, J., "Lineamientos generales de las cargas probatorias dinámicas", en: *Cargas probatorias dinámicas*, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, 2004, p. 19 y ss.

<sup>553</sup> "El ejercicio ante los tribunales de las acciones de responsabilidad civil contractual y extracontractual: análisis de sus fronteras", en: *Cuestiones actuales en materia de responsabilidad civil: XV Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil: A Coruña, 8 y 9 de abril de 2011*, Universidad de Murcia, Servicio de Publicaciones, Murcia, 2011, pp. 123 y ss.

<sup>554</sup> ALONSO PÉREZ, M., "La relación médico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil (en torno a la "lex artis")", cit., p. 40.

<sup>555</sup> LLAMAS POMBO, E., "Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba", cit., p. 924.

Respecto al consentimiento informado, con base en la regulación de la LGS, el Tribunal Supremo afirmó que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene mero valor *ad probationem* y que la carga de la prueba de la información incumbe al médico<sup>556</sup>. La STS de 21 de enero de 2009 señaló que:

[...] la doctrina de esta Sala ha declarado con reiteración que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor "*ad probationem*" (SSTS 2 octubre 1997 (RJ 1997, 7405) ; 26 enero (RJ 1998, 123) y 10 noviembre 1998 (RJ 1998, 8819); 2 noviembre 2000 ( RJ 2000, 9206) ; 2 de Julio 2002 (RJ 2002, 5514); 29 de julio de 2008 (RJ 2008, 4638) ), garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916) , que debe al menos "quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte", como exige la Ley de 24 de noviembre de 2002 (RCL 2002, 2650).

---

<sup>556</sup> Esta postura del TS se ha reiterado, entre otras, en las Sentencias de la Sala Civil de 25 abril de 1994 (RJ 1994, 3073), de 16 de octubre de 1998 (RJ 1998, 7565) de 10 noviembre de 1998 (RJ 1998, 8819), 13 de abril de 1999 (RJ 1999, 2583), de 2 noviembre de 2000 (RJ 2000, 9206), de 2 julio de 2002 (RJ 2002, 5514), de 10 febrero de 2004 (RJ 2004, 456), de 27 de mayo de 2004 (RJ 2004, 3548), de 29 septiembre de 2005 (RJ 2005, 8891), de 17 noviembre de 2005 (RJ 2005, 7636), de 28 noviembre de 2007 (RJ 2007, 8428), de 29 julio de 2008 (RJ 2008, 4638), de 23 de octubre de 2009 (RJ 2009, 5564), de 22 de septiembre de 2010 (RJ 2010, 7135) y de 9 de junio de 2015 (RJ 2015, 5979). De la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 4 abril 2000 (RJ 2000, 3258), de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000, 7799), de 14 octubre de 2002 (RJ 2003, 359), de 18 de junio de 2004 (RJ 2004, 3859), de 26 noviembre de 2004 (RJ 2005, 22), de 18 de enero de 2005 (RJ 2005, 995), de 9 de mayo de 2005 (RJ 2005, 4902), de 21 diciembre de 2005 (RJ 2006, 4222), de 26 de enero de 2006 (RJ 2006, 4346), de 16 de enero de 2007 (RJ 2007, 1220), de 29 de junio de 2010 (RJ 2010, 5948), de 29 de junio de 2011 (RJ 2011, 6035), y 18 de junio de 2012 (RJ 2012, 7449).

Cuando la jurisprudencia afirma que la constancia escrita del consentimiento informado tiene mero valor *ad probationem* no implica que sea la única forma de probar, porque para demostrar que ha existido una debida información puede acudir a cualquier medio de prueba (historia clínica, prueba testifical, declaración de las partes)<sup>557</sup>. La forma es importante porque incide directamente en la prueba. Asimismo, la jurisprudencia ha señalado que la carga de la prueba de la obtención del consentimiento informado recae en el facultativo. La STS (Sala 1ª) de 23 de noviembre de 2007 (RJ 2008, 24) afirmó que:

La jurisprudencia es unánime en considerar que es al médico a quien corresponde la carga de la prueba de haber obtenido el consentimiento informado previo del paciente y ello basándose no sólo en las disposiciones legales, sino también en el criterio de la primacía y así se declara en las sentencias de 25 abril 1994 ( RJ 1994, 3073 ) , 31 julio 1996 ( RJ 1996, 6084), 16 octubre ( RJ 1998, 7867), 10 noviembre ( RJ 1998, 8819) y 28 diciembre 1998, 19 abril 1999, 26 septiembre 2000, 12 enero y 27 abril 2001, 29 mayo y 8 septiembre 2003, 7 abril y 29 octubre 2004, 29 septiembre 2005, 15 mayo y 26 junio 2006 ( RJ 2006, 5554) , 6, 19 y 29 junio 2007 ( RJ 2007, 3871), 19 julio 2007 ( RJ 2007, 3885), etc.<sup>558</sup>.

No parece adecuado imponer al paciente la demostración de un hecho negativo, cual es la inexistencia de información previa y del consentimiento y, además, se considera que es más fácil que el profesional demuestre el cumplimiento adecuado de esta obligación. Se aplica al ámbito del consentimiento informado el principio de facilidad y disponibilidad probatoria. Por eso, a la hora de probar los hechos debe considerarse la posibilidad de acceso a la prueba, y siendo el médico el que se encuentra en poder de las fuentes de prueba, recae en él la carga de probar el cumplimiento del deber de información y del consentimiento informado<sup>559</sup>. En la práctica, los médicos

---

<sup>557</sup> RIBOT IGUALADA, J., "Comentario a la STS de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514)", cit., p.1169.

<sup>558</sup> Esto mismo ocurre en Francia y en Italia (*vid. supra*, capítulo primero, epígrafes 3.3 y 3.4)

<sup>559</sup> *Vid.* SÁNCHEZ GÓMEZ, A., "Comentario a la STS de 2 de diciembre de 1996", *CCJC*, núm. 43, 1997, p. 349 y ss. y DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *ob. cit.*, pp. 224 y ss.



suelen preferir la forma escrita porque permite tener una prueba documental para asumir esa carga impuesta.

Ahora bien, lo anterior también implicaría que el hecho de que exista un documento escrito no significa que automáticamente se entienda cumplido el deber de informar. El formulario de consentimiento informado puede constituir un indicio, pero no prueba directamente el cumplimiento de la obligación<sup>560</sup>. Lo cierto es que, como señala acertadamente la doctrina, en los supuestos más graves tasados por la LBAP, el consentimiento debe prestarse necesariamente por escrito, sin que quepa aceptar la forma verbal. Diferente es la información, que deberá ser eminentemente verbal<sup>561</sup>. En este sentido, como señala la importante STS de 26 de marzo de 2012 (RJ 2012, 5102):

Resulta claro que tanto la vigente regulación, más detallada y precisa, como la anterior coinciden en un punto esencial, esto es la exigencia del "consentimiento escrito del usuario" (art. 10.6. Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316), 14/1986, art. 8.2. Ley 41/2002) para la realización de intervenciones quirúrgicas. Si bien actualmente también se prevea respecto de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Todo ello, a salvo claro está de situaciones en que deban adoptarse decisiones urgentes adecuadas para salvar la vida del paciente o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones.

Se ha recordado en la Sentencia de 29 de junio de 2010 (RJ 2010, 5948), recurso de casación 4637/2008 lo dicho en la Sentencia de 16 de enero de 2007 (RJ 2007, 1220), recurso de casación 5060/2002 sobre 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*".

[...] "Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta

---

<sup>560</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 302.

<sup>561</sup> Vid. LLAMAS POMBO, E., "Validez (contra legem) del consentimiento informado en forma verbal", *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 73, 2009 [online].

forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración)”<sup>562</sup>.

Surge entonces el interrogante de las consecuencias que puede acarrear el incumplimiento de la forma escrita cuando la ley así lo exige en los procedimientos más importantes, es decir, que el consentimiento sea inválido por la forma, pero pueda demostrarse por otros medios que se suministró la información y se consintió la intervención médica de forma verbal. En estos casos, en relación con la responsabilidad civil, habrá que preguntarse sobre el fin de protección de la norma. Algunos autores han apuntado que este fin no es el de evitar daños y que la invalidez del consentimiento verbal no puede conllevar la declaración de responsabilidad civil, sin perjuicio de que puedan existir otras sanciones de tipo administrativo<sup>563</sup>. Sin embargo, hay que recordar que la LBAP busca proteger la autonomía del paciente, y para ello deberá analizarse en cada caso si los derechos de los pacientes han sido vulnerados, porque si así fuese sí podría imputarse responsabilidad civil al facultativo.

## **7. El tiempo**

El artículo 8.1 de la LBAP establece que *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*. El tiempo adquiere una gran relevancia, ya que la información debe darse con la suficiente antelación para

---

<sup>562</sup> Vid. CABEZUELO ARENAS, A. L., “Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito. Inadmisibilidad de excepciones no previstas por la Ley”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm.11, 2013 [online]. Cfr. STS de 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013, 300).

<sup>563</sup> DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., “Comentario a la STS de 7 de marzo de 2000”, *CCJC*, núm. 53, 2000, p. 770.

que el paciente pueda valorarla y tomar una decisión acorde con sus intereses. Es una práctica reiterada recabar el consentimiento casi inmediatamente antes de la actuación médica, sin dar un margen de tiempo al paciente para sopesar las consecuencias. En ocasiones, por la premura de la enfermedad, el paciente asiente sin tener oportunidad para la reflexión. La LBAP no ha regulado expresamente el factor del tiempo y, como ha señalado la doctrina, dar la información sin tiempo es tanto como privar al paciente de la misma<sup>564</sup>. Algunas leyes autonómicas sí han previsto tal situación, para intentar asegurar que el paciente tiene tiempo para madurar la información. Así se aprecia, por ejemplo, en el artículo 8.3 de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes de Galicia; en el artículo 11, Ley 1/2003, de 28 de enero, sobre derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana; en el artículo 28.3 de la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, de Extremadura. El artículo 17.3 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, de Castilla y León establece que: *“la información se facilitará en términos comprensibles, adecuados a las necesidades de cada persona y con antelación suficiente para que ésta pueda reflexionar y elegir libremente”*.

En un sentido similar respecto al tiempo y a la información se ha manifestado el Tribunal Supremo. En la STS (Sala de lo Civil) de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391) se afirmó que:

Se trata por tanto de una información anterior, admitiendo su existencia, pero no una información actualizada, puntual y precedente a la intervención objeto del pleito llevada a cabo en junio de 1988 (...) En el caso presente se infringió el deber de información, atendiendo a lo que la sentencia recurrida establece como base fáctica y lo que se deja expuesto, pues no se trata de una información oportuna y efectiva, ya que no consta acreditado se hubiera realizado con una inmediatez temporal razonable a la operación de senos, lo que era carga probatoria del médico demandado.

---

<sup>564</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 96.

Se debe proporcionar la información al paciente durante todo el desarrollo de las actuaciones médicas pues como señala el artículo 4.2 de la LBAP, “la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales”, porque el deber de informar constituye una obligación de tracto sucesivo o de ejecución continuada<sup>565</sup>. La información abarca todo el tratamiento médico y debe proporcionarse siempre que la solicite el paciente o cuando el médico tenga alguna información nueva que aportar. Debe informarse de los cambios que se produzcan y de la evolución del tratamiento<sup>566</sup>. También ha señalado la doctrina que el deber de información no termina con el tratamiento, sino que ha de mantenerse en todo momento mientras el paciente esté al cuidado del médico<sup>567</sup>. Ello significa que la información debe ser continuada, cuestión que se relaciona con la diferenciación que se hace en el sistema norteamericano entre información puntual e información progresiva. En el modelo de información puntual se hace énfasis en el momento inicial o anterior a la intervención médica, mientras que en el modelo de información progresiva la información se da durante todo el proceso curativo, propiciando la participación del paciente. Éste último modelo es el más adecuado para el paciente y es el adoptado en el sistema español, como se desprende del artículo 2.2 de la LBAP cuando afirma que el consentimiento “debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada”<sup>568</sup>. La transmisión de la información no se

---

<sup>565</sup> *Íd.*

<sup>566</sup> PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J. (Coord.) *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*, Comares, Granada, 2002, p. 74. Algunos incluso han apuntado que el médico, aunque no existan novedades, debe informarle al paciente que su estado sigue igual, es decir, que el médico está obligado a dar información cada cierto tiempo. *Vid.* LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J., “El consentimiento informado”, en: MARTÍNEZ MARTÍN, D. J., *Responsabilidad del personal sanitario: (actas del Seminario conjunto sobre la responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994)*, Madrid, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, p. 287.

<sup>567</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, cit., p. 113 y DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 229. FERNÁNDEZ HIERRO, J. M., (*Sistema de responsabilidad médica*, Comares, Granada, 2002, p. 189) afirma que de poco le serviría al paciente obtener la información previa, si después de la intervención no se le comenta nada del resultado de ésta. Incluso señala el autor que en algunos casos la información puede no terminar con el tratamiento.

<sup>568</sup> LÓPEZ-CHAPA, S., *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*, Bosch, Barcelona, 2007, p. 89.

puede reducir a un solo acto. A veces, en el desarrollo de la intervención es necesario realizar actos no previstos inicialmente y que requieren el consentimiento del paciente, y en otras ocasiones la información se debe ir adaptando en función de la propia evolución de la enfermedad. En resumen, la información debe ser continua para que el consentimiento mantenga su validez<sup>569</sup>.

## **8. Las excepciones al consentimiento informado**

El artículo 9.2 de la LBAP señala que los facultativos podrán llevar a cabo *“las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento”*, en dos casos: a) *“cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley”* y b) *“cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”*. Antes de referirnos a estos dos supuestos, debemos apuntar que el Tribunal Constitucional ha afirmado en la STC 37/2011 ya citada, que *“...no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad...”*

### **8.1 Cuando existe riesgo para la salud pública**

La Ley permite actuar a los médicos sin consentimiento del paciente cuando existe un riesgo para la salud pública por razones sanitarias establecidas en la ley<sup>570</sup>. En estos casos, el artículo 9.2 a) señala que *“en todo*

---

<sup>569</sup> ROMEO CASABONA, C. M., “El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos”, cit., p. 94.

<sup>570</sup> Debemos apuntar que, aunque la doctrina del consentimiento informado se encuentra establecida en el campo de la bioética y jurídicamente en el ámbito de la relación médico-paciente, se ha tratado poco desde la perspectiva de la salud pública, donde resulta fundamental determinar los límites del poder del Estado respecto a las decisiones individuales. Vid. BERG, J. “All for One and One for All: Informed Consent and Public Health”, *Houston Law Review*, vol. 50, núm. 1, 2012, pp. 1-40.

caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas”. La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública (RCL 1986, 1315) otorga a la administración pública ciertas facultades cuando hay un riesgo para la salud de la población. Estas medidas tienen una finalidad preventiva y de protección de la salud pública, y consisten en el reconocimiento, tratamiento, hospitalización y control de personas o grupos. Cuando se trate de enfermedades transmisibles, además de las medidas de prevención, se debe controlar a los enfermos y a los que hayan tenido contacto con ellos<sup>571</sup>. Cuando estas medidas conlleven el internamiento obligatorio de personas, el artículo 9.2 establece que se debe comunicar a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas.

La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (RCL 1995, 3053), establece en su artículo 22 que el empresario garantizará a los trabajadores la vigilancia periódica de su salud. Esta vigilancia debe hacerse con el consentimiento del trabajador. Excepcionalmente esta vigilancia puede ser obligatoria cuando el reconocimiento médico sea imprescindible para evaluar los efectos de las condiciones de trabajo sobre la salud de los trabajadores, o cuando el estado de salud del trabajador pueda representar un peligro para él mismo, para los otros trabajadores o para la personas relacionadas con la empresa, o cuando así esté establecido en una disposición legal en relación con la protección de riesgos específicos y actividades de especial peligrosidad. La STC 196/2004 estableció los requisitos que se deben cumplir para que sea aplicable el citado artículo 22: proporcionalidad del riesgo por inexistencia de otras opciones; que sean indispensables las pruebas por acreditarse una necesidad objetiva para

---

<sup>571</sup> También pueden existir otras medidas, como el archivo de datos de carácter personal relativos a la salud sin el consentimiento del paciente. *Vid. AA.VV., La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 45.

prevenir un riesgo; que los motivos del empresario sean igualmente justificados y la existencia de un interés preponderante de la colectividad laboral o una situación de necesidad objetivable según lo establecido por el artículo 22.1 de la Ley mencionada. También afirma el Tribunal Constitucional que según el artículo 9.2 a) de la LBAP sólo puede prescindirse del consentimiento por razones sanitarias establecidas en la ley, lo que implica que no cabe limitar este derecho amparándose en otro tipo de normativa como, por ejemplo, un convenio colectivo o norma reglamentaria.

## **8.2 Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización**

El artículo 9.2 b) de la LBAP faculta a los médicos para intervenir al paciente *“cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”*. Los facultativos sólo están obligados a consultar a sus familiares o personas vinculadas de hecho, si las circunstancias lo permitieren. Este tema no se regulaba con claridad en la LGS, pero la jurisprudencia fue limitando la aplicación de esta excepción a los supuestos de riesgos graves e inmediatos, precisando que no se puede utilizar para prevenir riesgos futuros<sup>572</sup>.

El artículo 9.2 c) LBAP también señala que cuando se requiera el internamiento obligatorio de una persona, esta medida se deberá comunicar a la autoridad judicial en el plazo de veinticuatro horas, lo que concuerda con lo previsto en el artículo 763 LEC. En resumen, los supuestos del artículo 9.2 de la LBAP se deben entender como excepcionales, y sólo cobran vigencia mientras se mantengan las circunstancias que dieron lugar a ellos. Una vez se modifiquen, debe recabarse el consentimiento informado como lo exige

---

<sup>572</sup> STS, Sala de lo Civil, de 24 de mayo de 1995 (RJ 1995, 4262)

cualquier actuación médica. Esta excepción a la prestación del consentimiento se ampara en la teoría del consentimiento tácito<sup>573</sup>, según la cual el paciente tiene la predisposición de aceptar la intervención si se hubiera encontrado en una situación que le hubiera permitido consentir<sup>574</sup>. Pero esto no se puede afirmar con carácter cierto y general, ya que depende de cada paciente la decisión a tomar y cabe la posibilidad de que éste se negara el tratamiento si tuviera capacidad de actuar o su voluntad constara de otro modo, por ejemplo, en unas instrucciones previas<sup>575</sup>.

## **9. La negativa al tratamiento y la revocación del consentimiento**

El artículo 21 de la LBAP se refiere a la no aceptación del tratamiento por parte del paciente. En este caso se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria, y *“si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley”*. La negativa al tratamiento *“no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos”*. Si el paciente no acepta el alta se emitirá un informe clínico y se oirá al paciente, y si éste persiste en su negativa la situación debe resolverse por vía judicial. El reconocimiento de la autonomía del paciente también implica que se le reconozca la facultad de revocar el consentimiento dado en cualquier momento. El artículo 8.5 de la LBAP prescribe que *“el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”*.

---

<sup>573</sup> Vid. CANTERO MARTÍNEZ, J., ob. cit., p. 42.

<sup>574</sup> Hay una “presunción de aceptación”. Vid. AA.VV., *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, cit., p. 47.

<sup>575</sup> DÍAZ PINTOS, G., “El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de responsabilidad?”, *Derecho y Salud*, vol. 6, núm. 1, 1998, p. 26.



El rechazo a un tratamiento médico y la revocación del consentimiento son facultades reconocidas por la Ley, que además están amparadas por el derecho fundamental a la integridad física y moral (art. 15 CE); así como, dependiendo del caso particular, por los derechos fundamentales a la libertad ideológica y religiosa (art. 16.1) y a la intimidad (art. 18.1 CE). También se relaciona directamente con el significado constitucional del derecho fundamental a la vida (art. 15 CE). El Tribunal Constitucional ha señalado que la vida, como valor superior del ordenamiento jurídico, constituye el *“prius lógico y ontológico”* para la existencia de los demás derechos fundamentales<sup>576</sup>. Desde la perspectiva del Tribunal Constitucional, no puede concebirse el derecho a la vida como un derecho de libertad, que incluya *“el derecho a la propia muerte”*, aunque se acepte que, fácticamente, se pueda disponer de la vida. Esta facultad de disposición es una manifestación del *agere licere* del sujeto, pero no es un derecho subjetivo, pues ello significaría lesionar el núcleo del derecho a la vida<sup>577</sup>. Por ello, la facultad de rechazo o de interrupción del tratamiento no es consecuencia del reconocimiento del derecho a la libertad, sino que su fundamento constitucional hay que buscarlo en el derecho fundamental a la integridad física y moral que permite reaccionar frente a comportamientos que pudieran afectarlo. Es este derecho fundamental el fundamento del principio de autonomía del paciente, y por ende de la exigencia del consentimiento informado<sup>578</sup>, ya que, como ha señalado el TC, esta garantía *“protege la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”*<sup>579</sup>. La autonomía del paciente y la facultad de rechazar un tratamiento constituye el ejercicio del derecho fundamental a la integridad física, y este derecho se ve afectado cuando se impone una intervención sin que exista una justificación constitucional.

---

<sup>576</sup> STC 53/1985 (RTC 1985, 53).

<sup>577</sup> STC 120/1990 (RTC 1990, 120)

<sup>578</sup> ARRUEGO RODRÍGUEZ, G., “El rechazo y la interrupción del tratamiento de soporte vital en el derecho español”, *Indret*, núm. 2, 2009, p. 10.

<sup>579</sup> STC 120/1990 (RTC 1990, 120)

Aunque actualmente la LBAP reconoce la facultad de rechazar e interrumpir el tratamiento médico, antes de la Ley el tema no estaba claro, y resultó fundamental la citada STC 120/1990. En este caso el Tribunal analizó la licitud constitucional de una resolución judicial que ordenaba a la Administración dar asistencia médica obligatoria y alimentar en contra de su voluntad a ciertos reclusos que realizaron una huelga de hambre. El Tribunal Constitucional afirmó que la resolución judicial no vulnera el derecho a la vida, pues éste no incluye el derecho a prescindir de la propia vida. Además, señala la sentencia que la asistencia médica obligatoria se impone por la relación de sujeción especial que vincula a los presos con la Administración penitenciaria, que implica el deber de la Administración de velar por la vida y la salud de los internos bajo su custodia. Señala el Tribunal Constitucional que la libertad ideológica no se ve afectada porque la finalidad de la asistencia médica no es impedir la huelga, sino proteger su vida, y concluye que la asistencia médica obligatoria constituye tan sólo una limitación al derecho a la integridad física y moral, justificada por la necesidad de preservar la vida humana. Esta postura ha sido criticada por algunos autores, alegando que *“no resulta obvio que el principio general constitucional haya de ser la vida y no la autonomía individual”*, y que la libertad es uno de los valores superiores del ordenamiento jurídico, así como la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad son fundamento del orden político y la paz social. En el artículo 10 CE se afirma que, además del derecho a la vida y a la integridad física, también son derechos inviolables la integridad moral, la libertad ideológica y el derecho a la libertad<sup>580</sup>.

---

<sup>580</sup> RUIZ MIGUEL, J. A., “Autonomía individual y derecho a la propia vida”, *Jueces para la Democracia*, núm. 16-17, 1992, p. 71. Ha señalado CANTERO MARTÍNEZ, J. (ob. cit., p. 47) que: *“Esta práctica supone partir de una concepción eminentemente paternalista poco acorde con la autonomía y dignidad del ser humano, que otorga al derecho fundamental a la vida un valor preeminente respecto a los demás derechos fundamentales y que ni siquiera tendría cobertura legal, toda vez que equivaldría a hacer una interpretación excesivamente limitativa del derecho del paciente al consentimiento informado: consentimiento sí, pero sólo en los casos en los que no peligre la vida del enfermo y su voluntad coincida con la del médico que le atiende”*. Aunque como aclara CHUECA RODRÍGUEZ, R. (“Los derechos fundamentales a la vida y la integridad física: El poder de disposición sobre el final de la propia vida”, *Derecho y Salud*, vol. 16, 2008, XVI Congreso “Derecho y Salud”, p. 4) el Tribunal Constitucional no señala que el derecho a la vida se imponga sobre otros derechos fundamentales, pues no hay una jerarquía entre éstos. La relación entre los derechos fundamentales se hace por medio técnica de la delimitación de cada derecho y, cuando existe una colisión entre

También resulta interesante estudiar el caso de los pacientes testigos de Jehová que manifiestan su rechazo a las transfusiones sanguíneas. En principio, la jurisprudencia constitucional dio primacía a la protección de la vida frente a la libertad religiosa y a la autodeterminación del paciente<sup>581</sup>. Así lo sostuvo el Tribunal Constitucional en el ATC 369/1984 (RTC, 1984, 369 AUTO), de 20 de junio, en el que justificaba la autorización dada por un Juez para imponer una transfusión de sangre, afirmando que el derecho a la libertad religiosa (art. 16.1 CE) tiene como límite la salud de las personas, según el artículo 3 la Ley Orgánica de Libertad Religiosa 7/1980, de 5 de julio (RCL 1980, 1680). En relación con este tema, la STC 166/1996 (RTC, 1996, 166) analiza un caso en que un paciente testigo de Jehová acude a la sanidad pública y rechaza una transfusión sanguínea recomendada por los facultativos. El paciente acude a una clínica privada y le aplican un tratamiento alternativo que no supone la realización de transfusiones sanguíneas. El paciente reclamó a la sanidad pública el reintegro de los gastos por él sufragados, y le fue negado por varias resoluciones judiciales. El Tribunal Constitucional reitera que una asistencia médica coactiva vulnera el derecho fundamental a la libertad religiosa si no existe una justificación constitucional. Sin embargo, el Tribunal Constitucional decide en este caso que la negativa del médico a realizar la intervención médica en las condiciones exigidas por el paciente no vulnera el derecho a la libertad religiosa porque el remedio propuesto sólo puede ser definido por el médico, porque forma parte de la *lex artis*. Señala el Tribunal que *“las causas ajenas a la medicina, por respetables que sean -como lo son en este caso-, no pueden interferir o condicionar las*

---

derechos, mediante técnicas de ponderación y de proporcionalidad. Los derechos fundamentales constituyen un sistema y en ningún caso prevalece un derecho en el sentido de anular radicalmente al otro.

<sup>581</sup> SEOANE, J. A., “El perímetro de la objeción de conciencia. A propósito del rechazo de la transfusión de sangre por un paciente testigo de Jehová”, *Indret* 4/2009. Un interesante análisis de las principales decisiones judiciales respecto al rechazo al tratamiento de los testigos de Jehová podemos verlo en SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, F. y PUNZÓN MORALEDA, J., “La responsabilidad médica y la problemática del consentimiento informado en la jurisprudencia española-especial atención a su problemática en referencia a los testigos de Jehová”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha* núm. 45, diciembre de 2008, pp. 89-129.

*exigencias técnicas de la actuación médica*<sup>582</sup>. La STC 154/2002 rompe este paradigma, ya que reconoce la importancia del derecho a la libertad religiosa y afirma que este derecho tiene una dimensión interna y otra externa. La libertad religiosa garantiza un espacio de autodeterminación intelectual ante el fenómeno religioso y también incluye una dimensión externa de *agere licere* que permite a cada persona una actuación con arreglo a sus propias convicciones, así como mantener su decisión frente a terceros<sup>583</sup>.

Lo cierto es que hoy el rechazo y la negativa al tratamiento tienen un claro soporte jurídico. Por un lado, en el Convenio de Oviedo cuando consagra esta facultad en su artículo 5º y, por otro lado, en las previsiones de la LBAP que ya hemos mencionado.

La revocación del consentimiento es una consecuencia lógica del reconocimiento del consentimiento informado. La LBAP permite que el paciente interrumpa el tratamiento, exigiendo que la revocación conste por escrito. No parecen muy claras las razones de esta exigencia, menos aún en los casos en que la información y el consentimiento se manifestaron de forma verbal<sup>584</sup>. La revocación es válida en cualquier momento, pero si la intervención o tratamiento se está ejecutando, se deberá valorar el estado anímico del paciente y e informar al paciente acerca de las consecuencias que puede acarrear su decisión.

---

<sup>582</sup> La doctrina ha criticado esta postura del Tribunal Constitucional, pues al sustentar su razonamiento casi exclusivamente en el concepto de *lex artis* puede hacer que el principio de autonomía del paciente carezca de significado. Vid. ARRUEGO RODRÍGUEZ, G., ob. cit., p. 13.

<sup>583</sup> Vid. *Supra*, segundo capítulo, epígrafe 1.1.2, letra c).

<sup>584</sup> ROMEO MALANDA, S., "Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes", ob. cit., p. 4. También se ha considerado que, si la ley exige que la renuncia sea documental, de la misma forma debería ser la información necesaria para tal revocación, pues el paciente debe ilustrarse acerca de las consecuencias que acarrea su decisión, ya que puede estar en juego su salud. Vid. LIZARRAGA BONELLI, E., ob. cit., p. 284 y DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 309. MARTÍNEZ GALLEGO, E. (ob. cit., pp. 133-134) afirma que la judicialización de la relación médico-paciente hace necesario que se deje constancia escrita del cambio de la voluntad del paciente, pues sino se hiciera se convertiría en una prueba diabólica para el médico acreditar tal circunstancia. Con esto se evitan conflictos, especialmente a la hora de determinar el momento en el que el paciente revoca el tratamiento. Actualmente en los protocolos normalizados de consentimiento informado se incluye la facultad que tiene el paciente de revocarlo, omitir esto puede vulnerar el derecho a la información.

### **CAPÍTULO III. LA RESPONSABILIDAD MÉDICA POR EL INCUMPLIMIENTO DE LOS DEBERES DE INFORMACIÓN Y DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Según el artículo 2.6 de la LBAP *“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”*. Asimismo, la Disposición adicional sexta de la LBAP regula el régimen sancionador, y señala que *“las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho”*. Por imperativo legal entonces, la información y el consentimiento informado se han convertido en deberes profesionales que buscan preservar la dignidad y la autonomía del paciente, y que forman parte de la *lex artis*; por lo que resulta necesario determinar las consecuencias jurídicas que derivan de la infracción de estos deberes médicos desde la perspectiva de la responsabilidad civil.

Actualmente no son frecuentes los casos en los que hay una ausencia total de información y de consentimiento, generalmente lo que ocurre es que se da una información incompleta. Los supuestos más característicos son aquellos en los que falta información acerca de los riesgos de la actuación médica, riesgos que posteriormente se materializan causando un daño a la integridad física o a la vida del paciente. La inexistencia total de consentimiento es menos común debido a la concienciación de los profesionales y centros sanitarios<sup>585</sup>. Pueden existir casos en los que exista

---

<sup>585</sup> ARCOS VIEIRA, M. L., *Responsabilidad Sanitaria por Incumplimiento del Deber de Información al Paciente*, cit., p. 21

una negligencia de carácter técnico, así como un incumplimiento de los deberes de información y de consentimiento. Otros casos más difíciles son aquellos en los que la intervención médica es realizada con corrección técnica, pero tal intervención no ha sido debidamente consentida por el paciente<sup>586</sup>. En esta investigación nos centraremos en el segundo grupo de casos, y para ello debemos plantearnos varias cuestiones fundamentales: ¿qué daños se causan cuando se omiten los deberes médicos de información y de consentimiento?, ¿la omisión de la información y del consentimiento hace que el médico responda por *todos* los daños causados a raíz de la intervención médica?, ¿Debe asumir el médico los riesgos no informados al paciente que posteriormente se materializan?, ¿Puede considerarse la omisión de la información y del consentimiento informado un daño moral, independiente de la causación de daños a la vida o a la integridad física?.

La importancia de este tema se ve reflejada en el hecho que los defectos de información y consentimiento se han convertido en una de las principales causas de reclamaciones de responsabilidad médica. Esto es así, porque, como hemos visto en el capítulo primero, los pacientes han adquirido más conciencia acerca de sus derechos y tal circunstancia se ha visto reflejada en el ordenamiento jurídico. Algún autor ha apuntado que existe un exagerado protagonismo del deber de información como principal razón para imputar la responsabilidad del médico, lo que puede hacer palidecer los criterios de culpa y de riesgo típico o inherente. Desde esta perspectiva se estima que tal protagonismo puede distorsionar las nociones fundamentales de la responsabilidad civil como el concepto mismo de daño reparable y la

---

<sup>586</sup> LLAMAS POMBO, E., Prólogo a la primera edición de la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, cit., p. 35, DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “El consentimiento informado; algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño”, *Práctica Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 3, marzo 2003, p.6, GARCÍA RUBIO, M. P., “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, cit., p. 816, RIBOT IGUALADA, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, cit., p. 31 y DE LA MAZA GAZMURI, I., “Consentimiento informado, una visión panorámica”, *Ius et Praxis*, núm. 2, 2010, p. 112.

relación de causalidad<sup>587</sup>. Desde ya debemos adelantar que no consideramos que exista tal exceso, pues la reivindicación del derecho a la autonomía del paciente nunca debiera considerarse excesiva, sino que el problema no se ha abordado de forma debida. Intentaremos contestar a estos interrogantes estudiando, en primer lugar, la relación jurídica que existe entre el médico y el paciente; para luego adentrarnos en los elementos de la responsabilidad civil cuando se omite la información y el consentimiento.

## **1. La relación jurídica entre médico y paciente**

Entre el médico y el paciente puede darse una relación contractual o extracontractual. En 1936 la jurisprudencia francesa sostuvo que podía existir un contrato, y esta postura fue la misma que adoptaron la jurisprudencia italiana, la doctrina belga y el Tribunal Supremo español<sup>588</sup>. Existe otra posición, según la cual hay una responsabilidad *aquiliana* al no ser posible un contrato, pues se considera que el contrato sería ilícito por serlo también su objeto, el cuerpo humano. Esta teoría no tiene en cuenta que el objeto del contrato son los servicios y no el cuerpo humano, que es el lugar donde se prestan<sup>589</sup>.

En la base de la responsabilidad, sea contractual o extracontractual, está presente un error o un incumplimiento de los deberes médicos<sup>590</sup>. El

---

<sup>587</sup> PASQUAU LIAÑO, M., "Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio", cit., pp. 188-189.

<sup>588</sup> Sala de Casación Civil, 20 de mayo de 1936. Antes en Francia se había sostenido que no podía existir, pues el ejercicio de una profesión literaria, científica o artística, al ser producto de la inteligencia del hombre, no puede ser objeto de un contrato, ya que es un bien que está fuera del comercio. Esta doctrina no tiene cabida en la actualidad porque el médico, como profesional liberal puede vivir del ejercicio de la medicina y prestar unos servicios que son valorados económicamente y remunerados. Vid. GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", en *Estudios de derecho público y privado. Ofrecidos al Prof. Dr. D. Ignacio Serrano y Serrano*, Universidad de Valladolid, 1965, p. 340 y LLAMAS POMBO, E. *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 99.

<sup>589</sup> FERNÁNDEZ HIERRO, J. M., *Sistema de responsabilidad médica*, cit., p. 16.

<sup>590</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos* cit., p. 46. El citado autor señala que estos deberes son de contenido ético, pero que sería preferible que tuvieran consagración legal concreta para afirmar su carácter jurídico. Afirma

derecho a la información puede formar parte del contrato, aunque los deberes médicos generalmente se producen *ex officio*, es decir, que tienen vigencia haya o no relación contractual, dada la importancia de los bienes jurídicos involucrados. Hoy existen muchas normas que consagran los derechos de los pacientes y, por tanto, las obligaciones de los profesionales sanitarios derivan directamente de la ley (artículo 1.089 CC)<sup>591</sup>, aunque también hay autores que han considerado que, aun existiendo un contrato, la responsabilidad civil es extracontractual porque proviene de la infracción de los deberes profesionales y no del incumplimiento de las obligaciones contractuales, que son difusas<sup>592</sup>. Algunos de estos autores, a pesar de aceptar que la relación médico-paciente puede estar regulada por un contrato, defienden que cuando se produce un incumplimiento que daña bienes de la personalidad se deben aplicar las normas extracontractuales, porque no se incumple una obligación contractual<sup>593</sup>. Consideramos que esta explicación no es acertada porque en los casos en que existe un contrato entre el médico y el paciente, los deberes, estén estipulados en el contrato o provengan de la ley, deben someterse a las normas contractuales, que son las que actúan como fuente de la obligación. Si en el contrato de servicios no se pactan todas las obligaciones, éste se integra en virtud de lo establecido en el artículo 1258 C.C.<sup>594</sup>.

Por tanto, los deberes de informar al paciente y de recabar su consentimiento se insertarían en el contrato de servicios médicos, y se configurarían como una obligación de seguridad, protección o cuidado. Por un lado, estarían los llamados deberes de prestación (interés primario del acreedor), que deben cumplir las partes inequívocamente y, por otro lado, los

---

que tales deberes deberían regularse en el Código Civil como los derechos y deberes de los cónyuges o los inherentes a la patria potestad. Hoy es claro que la Ley 41/2002 consagra el consentimiento informado y la información al paciente como verdaderas obligaciones jurídicas del médico.

<sup>591</sup> SÁNCHEZ CARO, J., "El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles", *Diario La Ley*, tomo 3, 1993, p. 941.

<sup>592</sup> SÁNCHEZ GÓMEZ, A., *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998, p. 205.

<sup>593</sup> YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*, Dykinson, Madrid, 2001, p. 95.

<sup>594</sup> Señala IZQUIERDO TOLSADA, M., (*ibíd.* p. 96), que no es la naturaleza del bien lo que decide si la responsabilidad es contractual o extracontractual, sino el vínculo entre los sujetos.



denominados deberes de protección que buscan evitar que de la relación obligatoria deriven daños para cualquiera de las partes. Ambos deberes son independientes, ya que se puede cumplir correctamente la prestación, pero incumplir los deberes de protección, lo que generaría responsabilidad contractual<sup>595</sup>. De todas formas, no puede negarse que en la mayoría de los casos existe un contrato, aunque en algunas hipótesis en las que éste no existe se pueda producir la responsabilidad extracontractual. Por ejemplo, cuando el médico se niega a tratar a un enfermo y a éste le derivan perjuicios, la culpa es extracontractual; cuando el facultativo atiende de urgencia a un paciente víctima de un padecimiento repentino (aunque si éste recupera el juicio y presta consentimiento puede configurarse el contrato); cuando el médico atiende a unos pacientes designados por una entidad en cumplimiento de un contrato; el médico que trabaja para la sanidad pública frente a los beneficiarios de ésta; cuando el contrato se declare nulo; cuando los daños que se producen son ajenos al contrato; cuando el perjudicado es un tercero, o cuando la conducta del médico constituya un delito o falta penal que genera responsabilidad aquiliana<sup>596</sup>.

La jurisprudencia no es muy clara a la hora de delimitar la responsabilidad contractual de la extracontractual en materia sanitaria, quizá debido a las peculiares situaciones que pueden presentarse en este ámbito<sup>597</sup>. Aunque la diferencia entre la responsabilidad civil de tipo contractual o extracontractual no tiene especial relevancia en cuanto al surgimiento de la obligación de reparar, sí tiene importancia práctica ya que, por ejemplo, no coincide la capacidad de cometer actos ilícitos con la de incumplir contratos, los plazos de prescripción son diferentes, es distinta la carga de la prueba, así como la responsabilidad de los auxiliares y la extensión de la responsabilidad, que es más severa en la responsabilidad aquiliana<sup>598</sup>.

---

<sup>595</sup> SÁNCHEZ GÓMEZ, A., ob. cit., p. 41.

<sup>596</sup> *Ibíd.* p.209.

<sup>597</sup> Vid. ASÚA GONZÁLEZ, C. I., "Responsabilidad civil médica", en: REGLERO CAMPOS, L. F., (Coord.) *Tratado de Responsabilidad Civil*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), tomo II, 2014, pp. 343-358.

<sup>598</sup> GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", cit., p. 330

La confusión de los regímenes de responsabilidad se ha visto favorecida porque se ha considerado que un hecho puede generar tanto responsabilidad contractual como extracontractual. Por ello, se ha permitido la posibilidad de optar por la aplicación de las normas de uno u otro ámbito (teoría de la opción<sup>599</sup>), así como la posibilidad de presentar una demanda fundamentada alternativa o subsidiariamente en normas de responsabilidad civil contractual o extracontractual, o presentar los hechos para que el juez los califique jurídicamente. De esta forma se busca proteger a la víctima del daño, para que su pretensión no se rechace por un error en la calificación<sup>600</sup>. Se habla de unidad de la culpa civil donde el daño constituye la infracción de una obligación contractual y del *alterum non laedere* [SSTS de 18 de febrero de 1997 (RJ 1997, 1240), 9 de junio de 1997 (RJ 1997, 4731), de 28 de junio de 1997 (RJ 1997, 5151), de 6 de mayo de 1998 (RJ 1998, 2934) y de 18 de junio de 1998 (RJ 1998, 5290)]<sup>601</sup>.

---

<sup>599</sup> Vid. YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*, cit., p. 100. Teoría que se opone a la de la absorción o incompatibilidad y con la que está de acuerdo este autor, según la cual responsabilidad contractual y extracontractual son pretensiones distintas e independientes.

<sup>600</sup> . ASÚA GONZÁLEZ, C. I., “Responsabilidad civil médica”, cit. Señala la autora que en la responsabilidad médica se tiende a considerar los daños como extracontractuales porque no está claro el vínculo contractual entre los beneficiarios de los servicios públicos y la administración; por la dificultad de determinar el ámbito de responsabilidad a partir de los sujetos involucrados; o por los bienes lesionados que, al ser derechos absolutos, se llevan a la extracontractualidad.

Se ha dicho que hay ciertos casos en los que hay una zona fronteriza o mixta donde no es fácil delimitar el tipo de responsabilidad que se da. Son aquellos en los que, en desarrollo de una relación contractual, se causan daños corporales, morales o patrimoniales –entre ellos las relaciones sanitarias-. Esta zona mixta se circunscribiría a las obligaciones accesorias derivadas de la relación contractual y que ya hemos mencionado (las de seguridad, protección o cuidado). Pero existe una tendencia a considerar el daño como extracontractual porque se considera que los bienes involucrados no pueden formar parte del contrato, Vid. REGLERO CAMPOS, L. F., “Conceptos generales y elementos de delimitación”, en: REGLERO CAMPOS, L. (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, tomo I, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2014, pp. 175 y ss.

<sup>601</sup> Señala ASÚA GONZÁLEZ, C. I., “Responsabilidad Civil Médica”, cit., pp. 352 y ss., que no es admisible que un hecho genere un daño contractual y extracontractual a la vez. Puede ser dudosa la calificación jurídica, pero no se puede aceptar esa “zona mixta” de responsabilidades. Lo que sí se puede plantear es la necesidad de revisar las diferencias legales entre ambas. La unidad de la culpa civil se invoca cuando se lesionan la vida, la integridad física y la propiedad, pero esto no puede determinar qué régimen se aplica. Si hay obligaciones no expresamente pactadas que forman parte del contrato-ex artículo 1258 CC-, el daño será contractual y no una mixtura con el extracontractual. El error en la calificación jurídica al hacer la reclamación no puede generar su desestimación en virtud del principio *iura novit curia*. Este argumento avala el derecho de opción respecto al tipo de responsabilidad en la fundamentación jurídica. La modificación de esta última no generaría indefensión pues al

Lo que sí está claro es que en la responsabilidad médica debe existir una culpa médica que se traduce en la falta de diligencia *ex artículo 1104 CC*. Esta culpa implica el incumplimiento o defectuoso cumplimiento de la *lex artis*, que está conformada por los deberes médicos, entre los que se encuentran el consentimiento y la información, que son derechos de los pacientes. Si la base de la relación es un contrato, se convierten en obligaciones contractuales, contenido natural de éste. Si no existe tal contrato forman parte de la relación jurídica a través de la antijuridicidad<sup>602</sup>. Por tanto, aunque las obligaciones deriven de un orden profesional que no encuentra su fuente en el contrato, sino en la ley; esto no implica la negación de la contractualidad de la relación, si se ha celebrado el negocio jurídico<sup>603</sup>.

### 1.1 La relación contractual entre médico y paciente

En la mayoría de los casos la relación médico-paciente se articula mediante un contrato, pero la relación también se puede configurar como un cuasicontrato de gestión de negocios ajenos cuando el facultativo actúa por solidaridad y el paciente no puede emitir su consentimiento por no estar en uso de sus facultades mentales (*v. gr.* inconsciencia) o por tener disminuida su capacidad (*v. gr.* menor de edad)<sup>604</sup>.

Generalmente el contrato médico-paciente se ha definido como un contrato atípico, pues sus especiales características lo hacen ir más allá que

---

ser iguales los presupuestos de la responsabilidad contractual y extracontractual el demandado puede debatir todos estos extremos.

IZQUIERDO TOLSADA, M. (ob. cit., p. 102) habla de la teoría del concurso de normas, señalando que no es viable en el sistema español donde las reclamaciones son diferentes y, aunque la culpa sea la misma en ambos ámbitos no puede permitirse cambiar el fundamento de la acción ejercida. Lo ideal sería unificar los dos regímenes, en particular, las normas sobre prescripción. Otra crítica a la unidad de la culpa civil se puede ver en: IZQUIERDO TOLSADA, M., "La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles e increíbles de la jurisprudencia", *Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 1, 2001, p. 35.

<sup>602</sup> LLAMAS POMBO, E., Prólogo a la primera edición de la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, cit., p. 35.

<sup>603</sup> GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", cit., p. 343.

<sup>604</sup> Asimismo, cuando el paciente es conducido por otra persona podría decirse que hay un contrato a favor de tercero. *Vid.* GITRAMA GONZÁLEZ, M., ob. cit., p. 338.

el arrendamiento de servicios<sup>605</sup>. A continuación, vamos a analizar algunas de las teorías que han elaborado la doctrina y la jurisprudencia respecto a la naturaleza jurídica de la relación contractual entre médico y paciente<sup>606</sup>:

a. El mandato. Históricamente una de las primeras soluciones jurídicas dada a la relación médico-paciente fue la del mandato. Así se calificó en el Derecho Romano, que separaba las actividades intelectuales de las manuales y no quiso situar la actividad del médico dentro de estas últimas, pues el arrendamiento (*locatio*) se utilizaba para los trabajos serviles y la alta consideración que tenían los profesionales intelectuales no permitía encuadrarlos en dicha figura<sup>607</sup>. El contrato se configuraba como gratuito, pero los médicos recibían una remuneración a través de los denominados honorarios. Esta remuneración no se producía en virtud del mandato, sino de otro contrato paralelo, mediante *persecutio extra ordinem*. Se decía que las actividades de los abogados o médicos eran bienes inestimables que no se pagaban, sino actividades por las que se percibían honorarios<sup>608</sup>.

El Código Civil recoge un enfoque diferente, pues permite que el mandato se retribuya (art. 1711) y la representación no constituye un elemento esencial del mandato, por lo que esta figura es aplicable a la medicina. Sin embargo, actualmente ya no se aplica la tesis del mandato, porque se considera que no tiene cabida la diferenciación clasista entre las profesiones y actividades. Además, la regulación del mandato no encaja con la relación médico-paciente, entre otras razones, porque los artículos 1728 y 1729 del Código Civil y la naturaleza revocable del mandato pueden resultar perjudiciales en el caso de los servicios médicos<sup>609</sup>. De la misma manera, no

---

<sup>605</sup> LLAMAS POMBO, E. *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos* cit., p. 116.

<sup>606</sup> Vid. El análisis de GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", cit., p. 325; ALONSO PÉREZ, M. T., *Los contratos de servicios de abogados, médicos y arquitectos*, Bosch, Barcelona, 1997, p. 60 y FERNÁNDEZ COSTALES, J., ob. cit., p. 34.

<sup>607</sup> ALONSO PÉREZ, M. T., ob. cit. p. 62.

<sup>608</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, p. 117.

<sup>609</sup> *Ídem*, p. 120.

se puede decir que el mandatario (médico) represente a alguien, pues actúa personalmente, ejerciendo la independencia propia de una profesión liberal. Sólo podría entenderse que hay mandato cuando el médico, por una causa justificada, encarga a otro médico que lo sustituya y esta situación es aceptada por el paciente<sup>610</sup>.

b. El arrendamiento de obra. Según el artículo 1542 del Código Civil “*el arrendamiento puede ser de cosas, o de obras o servicios*”, al descartarse el de cosas, cabe analizar en cuál de estos dos últimos encuadra la relación médico-paciente. El artículo 1544 CC señala que el arrendamiento de obra tiene por objeto la producción del resultado de una actividad a cambio de un precio. El resultado es lo que lo diferencia del arrendamiento de servicios y lo que ha dado lugar a la distinción entre obligaciones de medios y de resultado<sup>611</sup>. Algunos autores se han decantado por calificar la relación médico-paciente como arrendamiento de obra porque se considera que en el de servicios hay cierta subordinación del médico, y éste requiere independencia para realizar su labor. Consideran que tampoco es un arrendamiento de servicios porque el salario no es proporcional al tiempo<sup>612</sup>.

Pero hay que recordar que el médico no se puede comprometer a llegar a un resultado por el carácter incierto de la ciencia médica. El médico sólo puede garantizar que va a actuar con toda su diligencia para alcanzar el resultado<sup>613</sup>. Sin embargo, a medida que avanza la medicina algunos actos médicos se acercan mucho al concepto de obligación de resultado típico del contrato de obra<sup>614</sup>. Por ejemplo, cuando el médico se obliga a producir un

---

<sup>610</sup> GITRAMA GONZÁLEZ, M., ob. cit., p. 351.

<sup>611</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 121.

<sup>612</sup> GITRAMA GONZÁLEZ, M., “Configuración jurídica de los servicios médicos”, cit., p. 353.

<sup>613</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 122.

<sup>614</sup> “Se convierten en arrendamientos de obra y dejan de ser servicios –por ejemplo, operar hoy una apendicitis es casi una obligación de resultado; hace ochenta años, sólo de medios–”. Vid. LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 124. Añade este autor que con la regulación insuficiente del Código Civil es difícil encuadrar esta figura en el contrato médico y que sería necesaria una reforma para que muchos contratos sanitarios encajaran en el arrendamiento de obra.

resultado concreto, cuando hace un dictamen pericial o un reconocimiento, en la colocación de aparatos ortopédicos, en la cirugía estética o en las transfusiones sanguíneas<sup>615</sup>.

c. El arrendamiento de servicios. Gran parte de la doctrina sostiene la tesis del arrendamiento de servicios para encuadrar jurídicamente la relación entre médico y paciente<sup>616</sup>. Este contrato implica que una parte (médico) realiza cierta actividad para la otra (paciente), que consiste en el trabajo mismo, a cambio de una remuneración proporcional a tal actividad. El facultativo se compromete a realizar una actividad conforme a la *lex artis* que busca un resultado: la curación del paciente. El facultativo no garantiza el resultado, pero contrae la obligación de medios para lograrlo. El acto médico implica un cierto grado de incertidumbre, entre otras cosas, porque no todos los organismos reaccionan de la misma forma a un tratamiento. No obstante, la calificación del contrato médico-paciente como un arrendamiento de servicios deja sin solución muchas situaciones, pues la regulación de esta figura en el Código Civil se limita a cinco artículos y sería deseable una regulación jurídica más clara y adaptada a las nuevas circunstancias sociales<sup>617</sup>.

La integración del contrato médico-paciente debe hacerse a partir del artículo 1255 CC, que consagra la libertad de pacto con los límites de la ley, la moral y el orden público. Sin embargo, en este contrato se ve restringida la autonomía privada por los bienes que están en juego. También habrá que acudir a las normas sanitarias, entre ellas, la LGS y la LBAP. De la misma manera, habrán de tenerse en cuenta las normas deontológicas, principalmente el Código de Deontología Médica de 2011 y las normas que

---

<sup>615</sup> GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", cit., p. 355.

<sup>616</sup> Según LLAMAS POMBO, *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 125, GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", cit., p. 367. y SÁNCHEZ GÓMEZ, A., ob. cit., p. 32.

<sup>617</sup> De todos modos, aunque no existe una regulación concreta del contrato de servicios médicos, hay algunas normas relacionadas con este tema, como, por ejemplo, el artículo 148 del TRLGDCU, que habla de "servicios sanitarios".

recogen la teoría general de la obligación y el contrato, en especial lo establecido en los artículos 1.104 y 1258 CC. La diligencia exigida al médico presenta ciertas peculiaridades, porque este profesional asume otras obligaciones que son especificaciones o extensiones de la prestación principal. El principio de la buena fe tiene gran relevancia en este contrato, y en virtud de este principio se amplía el espectro de las obligaciones contraídas por los profesionales sanitarios.

d. El contrato innominado. Algunos autores han defendido que debido a las especiales características de la relación médico-paciente, no puede encuadrarse en ninguna de las figuras del Código Civil. Pero esta postura ha sido descartada por el Tribunal Supremo, como claramente se reflejó en la Sentencia de 18 de enero de 1941 (RJ 1941, 5)<sup>618</sup>.

e. El contrato *sui generis* o contrato atípico. Hay autores que configuran la relación médico-paciente como un contrato atípico<sup>619</sup>. Consideran que las figuras legales rígidas deben adaptarse a la realidad social, analizando en cada caso la relación existente. La naturaleza jurídica del contrato dependerá de la forma de ejercicio de la profesión (individual e independiente, colectivo independiente y público dependiente) y la actividad realizada en cada caso<sup>620</sup>.

Lo cierto es que hoy en día la mayoría de la doctrina coincide en afirmar que el contrato que une al médico y al paciente se acerca más al arrendamiento de servicios, pero al ser un contrato tan importante y con características tan típicas, adquiere una dimensión propia que no permite encuadrarlo sólo en la regulación del Código Civil, sino que es necesario

---

<sup>618</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 136.

<sup>619</sup> Estiman que es un contrato que tiene ciertas peculiaridades que hacen que no se ajuste a un molde jurídico y que tiene un rango elevado porque sus prestaciones recaen sobre el cuerpo humano. *Vid.* GITRAMA GONZÁLEZ, M., *ob. cit.*, p. 373.

<sup>620</sup> FERNÁNDEZ COSTALES, J., *El contrato de servicios médicos*, cit., p. 68.

integrarlo conforme a las normas que disciplinan la profesión médica, especialmente aquellas que protegen los derechos de los pacientes<sup>621</sup>.

Ahora bien, en el estudio de la relación contractual médico paciente es necesario estudiar el consentimiento como elemento del contrato y relacionar éste con el consentimiento informado y con el deber de información.

## **1.2 El contrato de servicios médicos y el consentimiento informado.**

El consentimiento es uno de los requisitos esenciales para la validez del contrato (art. 1261 CC) y consiste en el concurso de la oferta y la aceptación sobre la cosa y la causa que han de constituir el contrato. La relación jurídica médico-paciente es generalmente de carácter consensual<sup>622</sup>, y en la relación contractual existe una evidente desigualdad entre las partes. Por un lado, el paciente no tiene por qué tener conocimientos sobre medicina, y debido a su estado de enfermedad necesita la asistencia. Por otro lado, se puede considerar que el médico siempre está ofreciendo al público sus servicios y está obligado a contratar, debido al carácter social de su actividad. Además, el médico, por sus específicos conocimientos en la materia, tiene una capacidad especial para este contrato. Aunque se sabe que existen factores de desigualdad entre las partes y en muchos de los contratos de servicios médicos que se celebran en la actualidad no se garantiza una plena autonomía privada o igualdad, ello no implica negar su contractualidad o la importancia del consentimiento.

La necesidad de que el paciente otorgue el consentimiento para el tratamiento deriva del principio de intangibilidad de la persona y conlleva la aceptación de la intervención en el propio cuerpo. De ahí que algunos autores

---

<sup>621</sup> Respecto al arrendamiento de servicios, *vid.* VAQUERO PINTO, M. J., *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*, Comares, Granada, 2005.

<sup>622</sup> ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, 1985, p. 156.



hablen de “consentimiento-legitimación” para diferenciarlo del consentimiento contractual. En concreto, ATAZ LÓPEZ afirma que: “*el consentimiento del paciente al tratamiento no se identifica necesariamente con el consentimiento contractual, esto es, con la declaración del contrayente que concurre al nacimiento de un contrato de obra intelectual. Con este último acto de voluntad, el cliente quiere un contrato del que derive para la otra parte la obligación de curar y para él, la de pagar los honorarios. En el otro caso el paciente quiere sólo permitir que el médico le cure*”<sup>623</sup>. En este sentido, la invalidez del consentimiento contractual no supone la invalidez del consentimiento-legitimación. No sucede lo mismo si es inválido el consentimiento a la intervención, pues esto acarrea la invalidez del contrato de servicios médicos<sup>624</sup>. En algunos casos estas dos manifestaciones se dan simultáneamente, y en otras ocasiones la aceptación del tratamiento es un acto normal de ejecución negocial. Pero este último consentimiento (consentimiento-legitimación) también debe darse en el desarrollo de una relación extracontractual<sup>625</sup>. El consentimiento para la formación del contrato está regulado en los artículos 1262 y siguientes del Código Civil. El consentimiento legitimación es, junto con la finalidad curativa de la actuación, la segunda condición de licitud de la actividad médica<sup>626</sup>. Este consentimiento está regulado principalmente en LBAP, y es una manifestación del derecho a la integridad física<sup>627</sup>. Es una facultad esencial de este derecho fundamental,

---

<sup>623</sup> ATAZ LÓPEZ, J., ob. cit., p. 63. Señala GONZÁLEZ MORÁN, L. (*De la Bioética...al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Universidad Pontificia de Comillas y DYKINSON, 2006, p. 361) que existe gran confusión en este tema, pero que es diferente el consentimiento contractual del consentimiento informado, porque la obligación de informar y de recabar el consentimiento no surge del contenido del contrato, no ha sido estipulada por las partes, sino que es independiente de la relación contractual. En el consentimiento sanitario no hay dualidad de voluntades, en este caso el médico está cumpliendo una obligación legal, que es parte de la esencia de la profesión médica.

<sup>624</sup> SÁNCHEZ GÓMEZ, A., ob. cit., p. 52.

<sup>625</sup> LLAMAS POMBO, E., *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 153.

<sup>626</sup> ATAZ LÓPEZ, J, ob. cit., p. 54.

<sup>627</sup> MARTÍN BERNAL, J. M. (ob. cit., p. 346) afirma que constituye una manifestación del derecho a la protección de la salud que también es un derecho de la personalidad.

que se presenta como la libertad de decidir sobre la oportunidad de someterse a una actuación clínica<sup>628</sup>.

### 1.3 La información y el contrato de servicios médicos

La exigencia de información para obtener el consentimiento informado tiene un doble carácter: deontológico y contractual. Así se desprende de su inclusión en el Código de Deontología Médica y en otras leyes que tratan asuntos sanitarios<sup>629</sup>. Aunque en el Código Civil no se haga mención expresa a tal obligación, su existencia se podría deducir del artículo 1258 y del principio de la buena fe<sup>630</sup>.

La situación habitual es que el paciente acuda al médico aquejado por una enfermedad y con un desconocimiento de lo que debe hacer para curarse. Desde este momento existe una clara desigualdad entre el paciente y el facultativo, y de no tomarse medidas esta desigualdad podría minar el equilibrio contractual. La obligación de información busca precisamente reducir tal circunstancia. Aunque este contrato debe girar en torno a la confianza recíproca, no se debe olvidar que el paciente es el titular del derecho a decidir, y que no se puede presumir su voluntad ni prescindir de ella<sup>631</sup>. En los primeros momentos el paciente acepta el contrato, pero el objeto de éste suele ser ambiguo porque es necesario que el facultativo lleve a cabo ciertas actuaciones para realizar el diagnóstico y poder proponer un tratamiento. Como señala SÁNCHEZ GÓMEZ, la voluntad inicial *“se circunscribe a la limitada cognoscibilidad del objeto del contrato (la prestación profesional), que está en función del diagnóstico. De modo que, sólo con la formulación del diagnóstico*

---

<sup>628</sup> LLAMAS POMBO, E., Prólogo a la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., cit., pp. 35-36. Señala GONZÁLEZ MORÁN, L. (ob. cit., p. 362) que este tema es de gran importancia porque la autorización para intervenir en el propio cuerpo va más allá de las meras relaciones contractuales, para insertarse en el ámbito de los derechos fundamentales. Cfr. SCHUCK, P. H., “Rethinking Informed Consent”, *The Yale Law Journal*, vol. 103, 1993-1994, pp. 920 y ss.

<sup>629</sup> Vid. *Supra*, primer capítulo, epígrafe 4.

<sup>630</sup> CATTANEO, G., “Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico”, *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1957, p. 960.

<sup>631</sup> SÁNCHEZ GÓMEZ, A., ob. cit., p. 50.

y el pronóstico, se podrá precisar el cuadro clínico y, por ende, el objeto del contrato de asistencia médica<sup>632</sup>. Se ha dicho que en este caso podría generarse una responsabilidad precontractual, ya que la información es previa al consentimiento y forma parte de los tratos preliminares al contrato. Si hay anomalías que son consentidas y luego pasan a ser elementos del contrato, se podría generar la obligación de indemnizar. También se ha sostenido que en el contrato de servicios médicos esta fase preliminar no tiene tanto valor porque la relación se perfecciona de manera espontánea, lo que hace difícil determinar cuándo se está en la fase de tratamientos previos. No se debe olvidar que es un contrato necesario, por lo que las negociaciones previas quedan reducidas al mínimo. Asimismo, la información en esta fase del contrato es distinta a la obligación de información que emana de este contrato y cuyo incumplimiento acarrea responsabilidad contractual. Cuando el médico realiza ciertas actividades para emitir el diagnóstico y proponer un tratamiento, debe informar al paciente para recabar su consentimiento. Todo esto se hace dentro de la esfera contractual. Sí podría generarse responsabilidad precontractual en la medicina no curativa o voluntaria, en la que el paciente decide realizar o no el acto jurídico dependiendo de la información previa. Por ello, en este ámbito de la medicina voluntaria se acentúa la exigencia del deber de información<sup>633</sup>.

Algunos autores vinculan el incumplimiento de la información previa para otorgar el consentimiento a un error en el consentimiento<sup>634</sup>, pero lo cierto es que el error sólo cabe respecto al consentimiento contractual y no respecto al ya mencionado consentimiento-legitimación. El consentimiento contractual

---

<sup>632</sup> *Ibíd.* p. 54.

<sup>633</sup> *Ibíd.*, p. 96.

<sup>634</sup> LLAMAS POMBO, E., *La Responsabilidad Civil del Médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 159. Este autor señala que el desconocimiento del paciente acerca de las características de la intervención que se le va a practicar (procedimiento, posibilidades de éxito y riesgos) puede generar un vicio del consentimiento, que podría ser un error esencial por afectar a uno de los elementos esenciales del contrato, por ejemplo, el objeto o la sustancia de éste (art. 1266 CC). Así se permitiría que el paciente impugnara el contrato de prestación servicios médicos. Para que el consentimiento sea válido debe ser otorgado con conocimiento y con libertad, error y dolo impiden el conocimiento, violencia e intimidación impiden la libertad.

entra en el supuesto mencionado en el art. 1266 del Código Civil, y la falta de consentimiento informado implica una violación de la autonomía del paciente<sup>635</sup>.

## **2. Culpa médica. La falta de información o de consentimiento informado como vulneración de la lex artis.**

Como se ha apuntado anteriormente, consentimiento e información son deberes médicos impuestos por la ley y su omisión puede generar responsabilidad civil si se causan daños. La LBAP señala que como mínimo debe informarse sobre la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias. Los problemas, como ya estudiamos, pueden surgir respecto al contenido concreto de la información, especialmente en relación con los riesgos que deben incluirse en función de su frecuencia, previsibilidad y gravedad. También puede ser incorrecta la información en el diagnóstico, pero en este caso no se vulnera el derecho a la información, sino que el médico es negligente en este concreto acto médico que implica la determinación de una enfermedad mediante el examen de sus signos<sup>636</sup>. Si el diagnóstico se comunica al paciente la responsabilidad se puede generar por un error en el diagnóstico, no por omitir o dar errónea información.

El concepto de culpa entraña dificultad porque tiene diferentes significados. En sentido concreto se ha dicho que es la infracción de un esquema de conducta, específicamente de los deberes de diligencia previamente establecidos<sup>637</sup>. Para analizar este elemento de la

---

<sup>635</sup> El error en el consentimiento se puede dar cuando el consentimiento contractual y el consentimiento legitimación se dan en un mismo momento, como ocurre en las intervenciones no curativas, en las que también se podría dar un error en la sustancia, pues el paciente consiente con la errónea convicción que la intervención no conlleva riesgos de gran envergadura. *Vid. SÁNCHEZ GÓMEZ, A., ob. cit., p. 93.*

<sup>636</sup> GARCÍA HERNÁNDEZ, T., *Elementos de Derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*, EDISOFER, Madrid, 2002, p. 19.

<sup>637</sup> LLAMAS POMBO, E., "La llamada culpa médica. Doctrina general y especialidades problemáticas", *Revista Estudios Jurídicos. Ministerio Fiscal*, núm. 2, 2002", p. 504.

responsabilidad conviene tener presente la doctrina tradicional. Si en el dolo se exige conocimiento de la ilegalidad del acto y voluntad de realizarlo, en la culpa se reemplaza el conocimiento por la previsibilidad del resultado y la voluntad por la omisión de la diligencia debida. Entonces la culpa conlleva negligencia, y su valoración exige que exista un punto de comparación, es decir, que cuando se imputa al sujeto una falta de precaución o cuidado, su conducta debe compararse con un nivel de diligencia preestablecido. Este punto de referencia o nivel de diligencia es mucho más exigente respecto a los profesionales y también se deben tener en cuenta las condiciones de la persona, así como el aspecto social de la conducta. En suma, la culpa significa la omisión de la diligencia en cada caso concreto, que no es más que la aplicación de lo establecido en el artículo 1104 del Código Civil<sup>638</sup>.

Aunque la medicina tiene un carácter técnico, el criterio objetivo de diligencia del “*buen padre de familia*” contenido en el artículo 1104 CC se concreta en el del “*buen profesional*”, y se toman parámetros de esta específica actividad para que el juez pueda acercarse a la realidad social y así exigir al médico una competencia mínima presunta<sup>639</sup>. Los deberes médicos integran la diligencia con la que debe actuar el profesional y se engloban en lo que se ha denominado *lex artis*. Su inobservancia hace que la actuación del médico sea negligente.

La *lex artis* supone la actuación de un buen profesional, de un buen técnico, o de un buen artesano<sup>640</sup>. La *lex artis* opera en el ámbito profesional para valorar la diligencia de su autor y el resultado de su actuar. El profesional o científico, portador de un conocimiento lo concreta a través de una técnica

---

<sup>638</sup> LLAMAS POMBO, E., *La Responsabilidad Civil del Médico: aspectos tradicionales y modernos*, cit., p. 214. Este criterio es el que se sigue para juzgar la culpa tanto en la responsabilidad contractual como en la extracontractual. Se evalúa si la conducta del obligado se ha ajustado al estándar exigido, ese que se corresponde con el *diligens paterfamilias*, el mismo utilizado en el derecho anglosajón, pero que allí se refiere al *reasonable man*. Vid. PUIG BRUTAU, J., *Fundamentos de Derecho Civil*, Tomo II, Vol. II, Bosch, Barcelona, 1956, p. 681.

<sup>639</sup> ATAZ LÓPEZ, J., ob. cit. p. 240.

<sup>640</sup> MARTÍNEZ CALCERRADA, L., “Especial estudio de la denominada “*lex artis ad hoc*” en la función médica”, *Actualidad Civil*, 1986-I, p. 1698.

o de un arte, y la *lex artis* engloba la sistematización de lo que debe hacerse para conseguir ese resultado<sup>641</sup>. Para hablar de *lex artis* debemos diferenciar ciencia (*episteme*) y arte (*techene*). La ciencia es universal y la técnica es particular, es la realización de juicios concretos sobre cosas particulares, y por ello esos dos conceptos son contrarios. La complejidad del arte viene dada porque frente a él no puede haber conocimiento cierto sino probable, opiniones (*doxa*), que pueden entrar en conflicto con otras (*para-doxa*)<sup>642</sup>. Al no existir la certeza, al técnico se le debe exigir que haga uso de la prudencia y esta regla se aplica a los saberes teológicos, jurídicos y médicos. La medicina se considera ciencia y arte: ciencia, en cuanto estudia las enfermedades como entidades universales; y arte en cuanto estudia a los individuos enfermos<sup>643</sup>. El médico es científico, pero también técnico, porque exterioriza sus conocimientos a través del “arte de curar”<sup>644</sup>. Como la medicina no es cierta, sino verificable, sus conocimientos se deben ir definiendo y revisando continuamente. Así se hace a través de protocolos, guías clínicas, o conferencias. Violar estas reglas de actuación supone un atentado a lo que se ha denominado *lex scientiae*, uno de los componentes de la *lex artis*. La otra parte de la *lex artis* es la *lex artis ad hoc*, que se refiere a los criterios particulares, es decir, a aquella actuación que se debe seguir en un caso concreto<sup>645</sup>.

---

<sup>641</sup> MARTÍNEZ CALCERRADA, L., *Loc. cit.*

<sup>642</sup> GRACIA GUILLEN, D., “Jurisprudencia y Lex Artis”, en: MARTÍNEZ MARTÍN, D. J. (Coord.), *Responsabilidad del Personal Sanitario (Actas del seminario conjunto sobre la responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994)*, Consejo General del Poder Judicial y Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, Madrid, p. 54. La *lex artis* ha sido definida por MARTÍNEZ-CALCERRADA, L., *ob. cit.* pp. 1670 como: “El criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta la especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y la trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos-estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados, y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado)”

<sup>643</sup> GRACIA GUILLEN, D., “Jurisprudencia y Lex Artis”, *cit.*, p. 56.

<sup>644</sup> MARTÍNEZ-CALCERRADA, L., *ob. cit.* pp. 1699.

<sup>645</sup> GRACIA GUILLEN, D., *ob. cit.*, p. 57. Afirma ALONSO PÉREZ, M., (*ob. cit.*, p. 33) que debió designarse por su verdadero nombre, *auctoritas artis* y que Ulpiano la llamó *peritia artis*.

La *lex artis* implica que el médico conoce las técnicas de su profesión, y la jurisprudencia ha señalado que para valorarla adecuadamente se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: el supuesto concreto al que se aplican las técnicas médicas; las circunstancias en que tiene lugar la intervención, es decir, si se han aplicado las reglas adecuadas al caso; la situación del enfermo; los medios y la organización sanitaria; y el grado de diligencia profesional<sup>646</sup>. La STS (Sala 1ª) de 26 de marzo de 2004 (RJ 2004, 1668) señala que las notas características de la *Lex artis* son:

1) como tal «lex» implica una regla de medición, a tenor de unos baremos, que valoran la citada conducta; 2) objetivo: valorar la corrección o no del resultado de dicha conducta, o su conformidad con la técnica normal requerida, o sea que esa actuación médica sea adecuada o se corresponda con la generalidad de conductas profesionales ante casos análogos; 3) técnica: los principios o normas de la profesión médica en cuanto a ciencia se proyectan al exterior a través de una técnica y según el arte personal de su autor o profesionalidad: el autor o afectado por la «lex» es un profesional de la medicina; 4) el objeto sobre el que recae: especie de acto (clase de intervención, medios asistenciales, estado del enfermo, gravedad o no, dificultad de ejecución); y 5): corrección de cada acto médico o presupuesto «ad hoc»: tal vez sea éste el aporte que individualiza a dicha «lex artis»; así como en toda profesión rige una «lex artis» que condiciona la corrección de su ejercicio, en la médica esa «lex», aunque tenga un sentido general, responde a las peculiaridades de cada acto, en donde influirán, en un sentido o en otro, los factores antes vistos [Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1991 (RJ 1991, 2209)]

La *Lex artis* también conlleva tomar decisiones prudentes respecto a un enfermo concreto, asentadas en factores económicos, sociales, o culturales. En este sentido la *Lex artis* no obedece a patrones universales. Hay que tener en cuenta que aun siguiendo de manera estricta la *Lex artis ad hoc* no están garantizados los resultados, por ello al médico sólo se le puede exigir una actuación diligente, y sus obligaciones se califican como de medios. También integran el contenido de la *Lex artis ad hoc* de los médicos los

---

<sup>646</sup> ALONSO PÉREZ, M., ob. cit., pp. 37.

deberes auxiliares básicos<sup>647</sup>, que son enunciados por la STS de 25 de abril de 1994 y que incluyen el deber de información que *“emana de la buena fe, como principio general del Derecho (art. 7.1 CC) y como fuente de especiales deberes integrantes del contrato (art. 1258 CC), e incluso su cimentación más honda se encuentra en los derechos constitucionales: protección de la salud (art. 43 CE), libertad y dignidad de la persona (arts. 9.2 y 10.1 CE), o la vida e integridad física y moral (art. 15 CE)”*<sup>648</sup>.

El Tribunal Supremo ha reiterado que el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* y como tal forma parte de toda actuación asistencial [SSTS 29 de mayo (RJ 2003, 3916), de 23 de julio de 2003 (RJ 2003, 5462), de 21 de diciembre 2005 (RJ 2005, 10149), de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059), 13 y 27 de mayo de 2011] *“constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986, 1316), General de Sanidad, y ahora, con más precisión, con la ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650) de la autonomía del paciente, en la*

---

<sup>647</sup> *“Verdaderos deberes de protección integrantes de la relación médico-enfermo (Schutzpflichten) o de conducta (Verhaltenspflichten), según la técnica alemana, que contribuyen al exacto cumplimiento del deber de prestación (Leistungspflicht) médico, y tratar de evitar al paciente daños o riesgos a su persona o a su integridad física y moral”*, (ALONSO PÉREZ, M., ob. cit., p. 41). Resulta complejo, entonces, determinar si ésta es una obligación independiente, o si deriva de la diligencia exigida para el cumplimiento de la obligación principal, lo que la doctrina italiana ha llamado obligación integrativa instrumental. Sería más correcto decir que la información es una obligación de protección o corrección, pues son numerosos los casos en la jurisprudencia en los que, aun realizando la intervención conforme a la *lex artis*, se condena al facultativo por no informar de los riesgos que luego se materializan. Cuando se incumple la prestación principal, pero se ha informado correctamente al paciente, la responsabilidad se analiza a partir de la diligencia al ejecutar aquella. Distinto es cuando se incumple el deber de información, donde el juicio de responsabilidad se hace a partir del incumplimiento de este deber de corrección, sin detenerse en la prestación principal. Vid. SÁNCHEZ GÓMEZ, A., ob. cit., p. 47.

<sup>648</sup> ALONSO PÉREZ, M., ob. cit., p. 42, LLAMAS POMBO, E., “Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos”, cit. En el mismo sentido GARCÍA RUBIO, M. P., “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, cit., p. 810. Afirma esta autora que: *“En el estadio actual de desarrollo de nuestro ordenamiento jurídico en la materia, el incumplimiento del deber de información por el facultativo constituye un supuesto de actuación negligente de éste. Dicho deber, sancionado legalmente, forma parte de su estándar de diligencia, de suerte que el médico que lo omita o lo cumpla defectuosamente está violando la llamada lex artis ad hoc e incurre, por ello en responsabilidad civil”*.



*que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad*<sup>649</sup>.

SÁNCHEZ GÓMEZ destaca que la doctrina española ha insistido en la necesidad de diferenciar entre la obligación de informar y el deber de actuar conforme a la *lex artis ad hoc*, pues es “*esencial a efectos de determinar el incumplimiento, puesto que la relación causal hay que buscarla, no tanto entre el daño y una actuación médica negligente, cuanto entre aquél y la ausencia de información*”<sup>650</sup>. LÓPEZ CHAPA sostiene que el fundamento de la *lex artis* es la corrección técnica de la actuación médica, mientras que el fundamento del derecho de información se encuentra en el hecho de que constituye una garantía del derecho de autodeterminación del paciente. Según este razonamiento existirían dos deberes diferenciados: el deber de asistencia, que busca mejorar la salud del paciente; y el deber de información, que garantiza el derecho de autodeterminación del paciente. Esta separación permitiría considerar la omisión de la información y del consentimiento como un daño autónomo y ajeno a los daños a la vida o a la integridad física que se causen a partir de una intervención médica<sup>651</sup>. Estamos de acuerdo en que son deberes diferenciados, pero entendemos que, aunque en principio el análisis de la *lex artis* se circunscribe al carácter técnico de la actuación, no se agota en éste, pues en ella también están contenidos otros deberes no técnicos como el derecho a la información y el consentimiento informado<sup>652</sup>. Consideramos que aceptar lo contrario implicaría una completa deshumanización en la relación médico-paciente.

---

<sup>649</sup> STS de 12 de abril de 2016 (RJ 2016, 1334)

<sup>650</sup> Ob. cit., p. 47.

<sup>651</sup> LÓPEZ-CHAPA, S., ob. cit., p. 221 y ss.

<sup>652</sup> Incluso el Tribunal Supremo, en un caso en el que se enjuició si la exclusión de la cobertura de la responsabilidad por falta de consentimiento informado era una cláusula delimitadora del riesgo o limitativa de los derechos del asegurado, sostuvo que: “*La limitación de la cobertura que se pretende, en un caso de responsabilidad civil profesional, por un incumplimiento de una norma, pone en evidencia que es una cláusula limitativa de derechos del asegurado, por lo que, debía haberse observado cuanto establece el art. 3 LCS . Como señala la sentencia recurrida es limitativa por cuanto la obligación incumplida forma parte de la general del médico en el ejercicio de su actividad, y es de carácter tan médico como cualquiera, dada la naturaleza estrictamente sanitaria que el consentimiento informado tiene (del Fundamento de Derecho Cuarto)*” [STS de 25 de noviembre de 2013 (RJ 2013, 7637)]

La información y el consentimiento informado son obligaciones fundamentales como parte integrante de la *lex artis*, pues el arte médico no sólo debe ocuparse de usar las técnicas adecuadas, sino también ha de asumir que el paciente es un ser responsable que debe conocer su situación y las intervenciones a que piensa someterse. Así se establece en la LBAP, cuando en su artículo 2.6 consagra el principio de 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”*. En el artículo 4.2 LBAP se reafirma en la idea al señalar que: *“La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales”*. La información forma parte de los deberes de protección, que sirven para evitar al acreedor daños evidentes y que implican una conducta leal de las partes que debe marcar al contrato. La STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 4 abril de 2000 (RJ 2000, 3258) reconoce que: *“la falta de información supone un daño moral grave distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”*<sup>653</sup>. De todas formas, incluir o no estos deberes en la *lex artis* puede no afectar a la posible responsabilidad civil pues, como se ha señalado, el punto de partida para determinar la culpa médica es analizar si ha existido o no una infracción de los deberes médicos, dentro de los cuales se encuentra, sin duda alguna, la información y el consentimiento informado. Si se omiten esos deberes médicos, en principio parece claro que hay una culpa médica, de tal manera que la cuestión fundamental se centrará en el análisis de la relación de causalidad y del daño, como veremos más adelante.

Los profesionales sanitarios sólo son responsables por culpa en su actuar, y siempre es necesario que exista una negligencia. Así se recoge en

---

<sup>653</sup> Comentando esta sentencia, señala ALONSO PÉREZ, M., ob. cit., p. 44, que: *“... la lex artis se nutre de la prudencia médica y del deber de obrar con honestidad para con el enfermo. No basta la buena práctica si falta probidad”*. La misma *“no acierta separando como categorías distintas lex artis, adecuación objetiva del servicio prestado y deber de información. La lex artis es incompleta si la pericia médica no se manifiesta en un servicio esmerado al paciente y en una obligación de información en los términos del art. 10.5 LGS”*.

la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que descarta la responsabilidad objetiva, y deja a cargo del paciente la prueba de la culpa y de la relación causal<sup>654</sup>. Tampoco se aplica la responsabilidad por riesgo en materia sanitaria, ya que el médico no crea riesgos, sino que se enfrenta a los riesgos que supone una enfermedad, aunque, como veremos más adelante, hay una línea jurisprudencial que hace responsable al médico por los riesgos no informados que se materializan causando un daño<sup>655</sup>. No obstante, es innegable que para el paciente va a resultar muy difícil demostrar la culpa médica, por un lado, debido a que el facultativo está más próximo a los medios probatorios y, por otro lado, por el carácter técnico de los hechos a probar<sup>656</sup>.

Respecto a la *lex artis* también es importante mencionar los denominados protocolos médicos, que ayudan a los médicos a tomar la mejor decisión de forma razonable, amparándose en el estado de la ciencia. Los protocolos son guías elaboradas a partir de la práctica que, sin ser verdades absolutas, podrían considerarse como una "*lex artis codificada*"<sup>657</sup>. En los protocolos se plasman los pasos a seguir en casos en los que hay un razonable consenso en cuanto a la decisión a tomar, y están en continua revisión según avanza la técnica médica. Los protocolos también se utilizan como guía cuando se discute la actuación del médico. Por un lado, al médico le sirven como defensa cuando su conducta se ha ajustado a las guías elaboradas por sociedades científicas. Por otro lado, estas pautas orientan al juez, aunque no le vinculan, porque son recomendaciones técnicas no obligatorias jurídicamente<sup>658</sup>. Como los jueces no tienen conocimientos médicos, los protocolos pueden desempeñar un papel nuclear en los

---

<sup>654</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 175.

<sup>655</sup> *Íd.*

<sup>656</sup> Dice GALÁN CORTÉS, J. C., (*ibíd.*, p. 187), que la demostración de la culpa y la causalidad según los esquemas tradicionales podría convertirse en una prueba diabólica.

<sup>657</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R. "Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de pruebas preoperatorias", *Derecho y Salud*, vol. 3, núm. 1, 1995, p. 49. La jurisprudencia señala que la mejor forma de cumplir la *lex artis* es a través de los protocolos, que son terapias avaladas por el consenso de la sociedad científica médica, que son tenidas en cuenta para determinar si la actuación del facultativo es o no correcta, aunque el médico se puede separar de los protocolos cuando resulten obsoletos. *Vid.* ALONSO PÉREZ, M., *ob. cit.*, p. 45.

<sup>658</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 253-254.

procesos, y existe un cierto riesgo de que sean los médicos quienes determinen el parámetro que mide su actuación. Pero no hay que olvidar que las reglas de los protocolos son elaboradas por las sociedades científicas en conjunto y no por el concreto médico, aunque estas recomendaciones pueden hacerse de forma muy vaga e imprecisa, impidiendo la determinación de una negligencia de forma concreta.

### **3. La relación de causalidad y la imputación objetiva**

Tradicionalmente se ha señalado que para que exista un nexo de causalidad no basta que se cause físicamente un hecho, sino que es necesario que moralmente sea imputable a su autor. No es suficiente con que la acción del sujeto sea la causa psicofísica del daño, sino que éste le deba ser imputado en razón de justicia o equidad. Así, la teoría de la responsabilidad civil busca distribuir las consecuencias económicas de los riesgos<sup>659</sup>. El problema de fondo de la causalidad gira en torno a la controversia sobre los límites del deber de indemnizar, pues la ampliación del espectro de los daños, debido al desarrollo de nuestra época, hace necesario que se determine claramente en qué casos se debe responder<sup>660</sup>.

El elemento de la causalidad ha sido uno de los más complejos en la responsabilidad civil. Empezando por el mismo concepto de causa natural, en el que se debe diferenciar un orden de necesidad, que es el impuesto por la naturaleza y un orden de libertad, que es en el que el hombre actúa con cierta

---

<sup>659</sup> DE COSSIO CORRAL, A., "La causalidad en la responsabilidad civil: estudio del derecho español", *ADC*, vol. 19, núm. 3, 1966, p. 528 y ss.

<sup>660</sup> *Vid.* Díez PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., *Derecho de Daños*, Civitas, Madrid, 1999, p. 332. También cabe mencionar que la generalización de sistemas objetivos de responsabilidad civil ha hecho que los criterios tradicionales de causalidad sean revisados, ya que no siempre es necesario que se dé tal nexo y se trasciende del análisis de criterios materiales o empíricos, para que, en cada caso concreto y con base en parámetros jurídicos, el juez pueda emitir una resolución justa o equitativa que busque la indemnización del daño. REGLERO CAMPOS, L. F., "El nexo causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de la responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas, en: REGLERO CAMPOS, L. (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2014 (5ª ed.), pp. 768-970.

autonomía. Por ello, “si el evento causante de un resultado tiene su origen en el orden de necesidad impuesto a la naturaleza, no puede servir de base a una imputación; pero si, por el contrario, encuentra su raíz en un acto libre del hombre, le puede ser moralmente imputable”<sup>661</sup>. El nexo causal ha sido analizado profusamente por la dogmática penal alemana. Este elemento de la responsabilidad se encuentra ligado con el de la imputabilidad y el alcance de los daños indemnizables<sup>662</sup>.

Desde el punto de vista físico resulta problemático determinar cuál es la causa de un resultado. Cuando hay una única causa, lo difícil es determinar si la actividad del sujeto tuvo entidad suficiente para producir el daño y si tal sujeto debe responder por todos los resultados producidos. Pero en la producción del resultado confluyen generalmente diferentes condiciones<sup>663</sup>. Según la teoría de la equivalencia de las condiciones, las condiciones no pueden ser diferenciadas, pues todas tienen la misma virtualidad para generar el efecto, tienen un valor equivalente y, así, una acción u omisión humana que sea *condicio sine qua non* del resultado, es causa del mismo y debe imputarse al sujeto. Desde el plano jurídico no puede reducirse de tal forma el análisis, pues deben valorarse aquellas condiciones en virtud de criterios de interpretación estrictamente jurídicos<sup>664</sup>. En este sentido se expresa la teoría

---

<sup>661</sup> DE COSSIO, A., ob. cit., p. 530.

<sup>662</sup> REGLERO CAMPOS, L. F., “El nexo causal. Las causas de exoneración de la responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas”, cit. y ALTERINI, A. A., *Responsabilidad civil: límites de la reparación civil*, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1999, pp. 135 y ss.

<sup>663</sup> En algunos casos se habla de “concausas” o “causas adicionales”, en las que se pueden dar dos hipótesis: una, en la que la suma de todas las condiciones causa el daño. Otra, en la que hay una cadena causal y cada condición genera un daño, que es la causa de un daño posterior. Vid. Díez Pícazo y Ponce de León, L., ob. cit., p. 331.

<sup>664</sup> El análisis causal está sujeto a criterios de racionalidad, debe determinarse si hay una alta probabilidad de que el hecho ilícito fuera causa del daño. Este juicio de probabilidad “es una cuestión imbuida de normatividad que, no obstante, pertenece a la teoría de la causalidad física y a la teoría del conocimiento judicial de los hechos, que aportan las (variables) pautas con que apreciar el grado de (correspondencia con la) verdad del lazo etiológico. Es, pues, preciso relativizar la distinción entre *quaestio facti* y *quaestio juris*, porque también las del primer tipo están sujetas a reglas y criterios normativos. Es necesario, por tanto, atribuir también dignidad jurídica a la teoría de la causalidad jurídica, encaminada a averiguar si el agente causó materialmente el daño”. Medina Alcoz, L., *La teoría de la pérdida de la oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*, Civitas, Cizur Menor, 2007, p. 40.

de la causalidad adecuada, que considera como causa aquella que es idónea para producir el resultado a partir de un juicio de posibilidad, juicio que es de valor y, por tanto, basado en razones jurídicas y no sólo naturales. Esta teoría surge como crítica a la teoría de la *condicio sine qua non*, pero también destacan otras como la teoría de la “*causa próxima*” (la causa sería el hecho más próximo) o la “*teoría de la causa eficiente*” (donde se tiene en cuenta el hecho más eficiente)<sup>665</sup>.

Algunos autores consideran que para comprender este elemento de la responsabilidad civil deben diferenciarse dos circunstancias: por un lado, la relación de causalidad entre el posible responsable y el daño y, por otro lado, el tema de si ese resultado debe estar a cargo de su autor. En la primera se analiza la relación causal en sentido estricto, considerando la causalidad desde la perspectiva de las ciencias de la naturaleza; y el segundo supuesto se refiere a la imputación objetiva, es decir, a la valoración jurídica que debe hacerse, con base en las normas de la responsabilidad civil, para determinar si a un concreto sujeto le corresponde asumir el resultado. PANTALEÓN afirma que es importante separar estos dos conceptos para lograr una racionalización y mayor certeza en el derecho de daños español, ya que esto permitiría la construcción de criterios claros de imputación objetiva, como los que se han planteado en Alemania: riesgo general de la vida, prohibición de regreso, de la provocación, incremento del riesgo, fin de protección de la norma fundamentadora de la responsabilidad y el tradicional criterio de adecuación<sup>666</sup>.

---

<sup>665</sup> Vid. DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., *El Régimen de la Prueba en la Responsabilidad Civil Médica. Hechos y Derecho*, cit., p. 220.

<sup>666</sup> PANTALEÓN, F., “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, en *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1990, pp. 1561-1591. Puede verse un análisis de estos criterios en REGLERO CAMPOS, L. F. “El nexos causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de la responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas”, cit. En los últimos años la doctrina española ha avanzado en este sentido, más no la jurisprudencia, que sólo tiene ciertos apuntes más o menos definidos, que son analizados por ARCOS VIEIRA, M. L., *Responsabilidad Civil: Nexos Causal e Imputación Objetiva en la Jurisprudencia (Con especial referencia a la responsabilidad por omisión)*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2005, p. 17 y SALVADOR CODERCH, P. y FERNÁNDEZ CRENDE, A., “Causalidad y responsabilidad”, *Indret*, núm. 309, 2006 (3ª ed).

Para determinar el ligamen causal lo primero que debe hacerse es analizar si la acción es presupuesto físico o material del daño. Esta es una cuestión de hecho que si no se demuestra no permite seguir con el análisis de la supuesta responsabilidad civil. Una vez establecido este nexo, se ha de tener en cuenta la premisa de que, aunque todas las causas físicas contribuyen a la producción del resultado, desde el punto de vista jurídico no todas tienen la misma potencia causal a efectos de imputación objetiva, y por ello ha de determinarse cuáles la tienen y cuáles no<sup>667</sup>.

La complejidad de este elemento se acentúa en los casos en que se produce un incumplimiento del deber de informar al paciente, pues al tratarse de una omisión es difícil establecer el ligamen con el daño<sup>668</sup>. En algunos supuestos la jurisprudencia ha sostenido que no existe relación de causalidad entre la falta de información (que genera la invalidez del consentimiento) y el daño. En otras ocasiones, la jurisprudencia no ha determinado con claridad cuál es el factor que origina el daño y por el cual se condena, sobre todo en los supuestos en los que concurren infracciones de carácter técnico e incumplimiento de deberes “ético-jurídicos” como la información y el consentimiento.

En los casos de omisión de información o de consentimiento la dificultad radica en que, por un lado, hay supuestos en los que se omite la información de los riesgos, y posteriormente estos mismos riesgos se materializan. De darse esta situación, debe determinarse si existe un nexo causal entre la conducta del médico y el daño causado. Por otro lado, también debe resolverse el interrogante de si la infracción de la información o del

---

<sup>667</sup> REGLERO CAMPOS, L. F., “El nexo causal. Las causas de exoneración de la responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas”, cit.

<sup>668</sup> No existe acuerdo ni en la jurisprudencia ni en la doctrina, en determinar si las irregularidades en el proceso de obtención del consentimiento informado deben analizarse en sede de imputación, de causalidad o si puede generar *per se* un daño indemnizable por lesionarse un derecho subjetivo del paciente. *Vid.* GARCÍA GARNICA, M. C., “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en: ORTI VALLEJO, A. (Dir.); GARCÍA GARNICA, M. C. (Coord.), *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos. Daños a la salud y seguridad de las personas*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), p. 264.

consentimiento puede considerarse causa de un daño que afecta a la autodeterminación del paciente, daño que es moral y autónomo, es decir, independiente de los daños a la vida o a la integridad física.

### **3.1 La relación de causalidad entre la falta de consentimiento informado y los daños (lesiones o muerte) sufridos por el paciente**

Como se ha señalado anteriormente, el consentimiento informado supone un consentimiento-legitimación, en el sentido que sólo la intervención médica es lícita si media la autorización del paciente. La doctrina ha apuntado que no toda infracción del deber de informar implica una falta de consentimiento-legitimación que conlleve la obligación de indemnizar todos los perjuicios causados a raíz de la actuación médica. Esto sólo ocurriría en los casos más graves, es decir, en los que se prescinde totalmente del consentimiento del paciente (estados de inconsciencia, engaño o error mediante una información sesgada). Existen otros supuestos de falta de consentimiento informado y son aquellos en los que no hay una información adecuada porque tal información es insuficiente o porque no se ha hecho en debida forma. En estos casos, afirma RIBOT IGUALADA, el paciente, por hipótesis, es conocedor de la finalidad del procedimiento y de sus características principales, por lo que no puede afirmarse que el médico actuó sin su consentimiento. Según el citado autor, la diferencia entre los dos casos lleva a concluir que no puede presumirse que el paciente debidamente informado hubiera rechazado la intervención médica. Si se admitiera esa presunción, se permitiría la condena por el sólo hecho de incumplir el deber de información, al margen de la prueba de la relación de causalidad y el daño, por lo que lo correcto sería que en el juicio de antijuridicidad se analizara la causalidad y los criterios de imputación objetiva<sup>669</sup>. El mencionado autor se apoya en el *Common Law* para su argumentación, señalando que existe un *tort* conocido como *battery*, que supone que el médico toca a una persona sin su consentimiento. En este tipo de *tort* no debe probarse el daño para acceder

---

<sup>669</sup> RIBOT IGUALADA, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, cit., p. 34.



a los *nominal damages* y si se prueba que se han causado daños se indemnizan automáticamente todos ellos. Respecto a la ausencia del consentimiento no se tendría que demostrar la hipotética actuación del paciente de haber sido correctamente informado. Afirma RIBOT IGUALADA que la jurisprudencia norteamericana no trata de la misma forma los casos de ausencia (total) de consentimiento y los de falta de consentimiento. La prestación del consentimiento conociendo en términos generales el procedimiento excluiría el *tort* de *battery* y se enjuiciaría acudiendo al *tort* de *negligence*. Es decir, que los casos en los que se admite el *tort* de *battery* serían sólo aquellos en los que se ha engañado al paciente o no se ha contado con su consentimiento<sup>670</sup>.

Como ya hemos visto en el capítulo primero, la evolución de la responsabilidad por falta de consentimiento informado en EE.UU. presenta una gran complejidad en la que los tribunales han acudido en ciertos momentos históricos al concepto de *battery* y en otros al de *negligence*, así como a un híbrido entre los dos *torts*. El caso *Natanson v. Kline* (1960) fue pionero en aplicar la el *tort* de *negligence* al consentimiento informado, y aunque en ese momento *battery* y *negligence* aparecen como idénticos en cuanto a los requisitos del deber de información, se acude al estándar del médico razonable para evaluar la validez del consentimiento, lo que limita la posibilidad de indemnizar los daños causados al paciente. Aunque el conflicto entre *battery* y *negligence* se haya resuelto a favor de este último, la doctrina ha señalado que tal situación ha respondido a la razón práctica de que en los casos de *battery* las defensas son más reducidas que en los de *negligence*. Al haber elegido la aplicación del *tort of negligence* en los casos de consentimiento informado permitió privilegiar a los médicos, que sólo son responsables por lo que médico razonable hubiera revelado en tales circunstancias. Esto también implica una carga para el paciente que debe

---

<sup>670</sup> *Ibíd.*, p. 35-36, GARCÍA RUBIO, M. P., “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, cit., p. 820 y RAMOS GONZÁLEZ, S., “Daño moral por falta de consentimiento informado”, en: GÓMEZ POMAR, F. y MARÍN GARCÍA, I. (Dir.), *El daño moral y su cuantificación*, Barcelona, Boch, 2015, pp. 442-444.

probar que de haber sido correctamente informado hubiera rechazado el tratamiento, así como la limitación de indemnización de *injury damages* en ausencia de lesiones físicas. En definitiva, concluye la doctrina, tal situación va a favorecer a los médicos, en detrimento de la autodeterminación de los pacientes<sup>671</sup>. Además, debemos reconocer que la Ley exige, para que el consentimiento sea válido, que vaya precedido de la adecuada información que le permita al paciente decidir según sus intereses. Ya hemos señalado que hay una información que es fundamental para que el paciente puede consentir, lo que nos lleva a plantear como hipótesis que la vulneración del deber de información puede causar, en algunos casos, un daño moral al paciente, como veremos más adelante.

En España, en principio, la jurisprudencia, al tratar sobre la responsabilidad por falta de consentimiento informado ignoraba el análisis de las cuestiones acerca del nexo causal<sup>672</sup>. Después, una de las soluciones planteadas por la jurisprudencia parte de la idea de que, aun siendo la omisión de la información y del consentimiento informado una conducta contraria a la *lex artis*, entre esa conducta y el daño no existe una relación de causalidad. Sostuvo la Sala Primera del Tribunal Supremo en la sentencia de 10 de noviembre de 1997 (RJ 1997, 7868) que:

[...] en efecto, la información, en cuanto sea posible, al paciente, o en su caso, a sus parientes, respecto al diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, está comprendida en la llamada «obligación de medios», y su omisión supone negligencia, pero no puede darse a la misma el alcance efectuado por la Sala «a quo», habida cuenta de que

---

<sup>671</sup> KATZ, J., *The Silent World of Doctor and Patient*, cit., p. 65-71, BROMBERGER, B., "Patient participation in medical decision-making: are the courts the answer? *U.N.S.W. Law Journal*, vol. 6, núm. 1, 1983, p. 17 y GIESEN, D., *International Medical Malpractice Law: A Comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care*, J.C.B. Mohr, Tübingen, 1988, pp. 263-264.

<sup>672</sup> RIBOT IGUALADA, J., "La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado", cit., p. 37.

entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso no habría ninguna relación de causalidad<sup>673</sup>.

En el mismo sentido, la STS (Sala 1ª) de 27 septiembre de 2001 (RJ 2001, 7130) afirmó que:

la falta de información no es «per se» una causa de resarcimiento pecuniario (no da lugar a una indemnización si no hay un daño derivado, evitable de haberse producido) y en el caso no es de ver en qué pudo influir una hipotética falta de información por escrito en el resultado lesivo.

Otra posición del Tribunal Supremo defiende que cuando no se informa de los riesgos y éstos se materializan causando un daño, al faltar la voluntad del paciente, los riesgos pasan a ser asumidos por el médico. GALÁN CORTÉS afirma que la condena al médico por la omisión o defectos del consentimiento informado, al no informarse los riesgos típicos, es absolutamente pacífica en la jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo, siempre que tales riesgos se hayan materializado y aunque la intervención se haya realizado con corrección técnica<sup>674</sup>. En estos casos el Tribunal Supremo considera que al no informar al paciente o no permitir que consienta la intervención se le priva del derecho a decidir, lo que supone que es el médico el que asume los riesgos y deberá indemnizar los daños derivados de la intervención. En la STS (Sala 1ª) de 23 de abril de 1992 (RJ 1992, 3323) se afirmó que:

[...] estas son las actividades y omisiones culposas, que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundadamente que los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible.

---

<sup>673</sup> En el mismo sentido se expresa la STS (Sala 1ª) de 16 diciembre de 1997. (RJ 1997, 8690).

<sup>674</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 738 y ss.

La atribución de la responsabilidad por la asunción de los riesgos no informados y materializados posteriormente es sostenida por las STS de 31 de julio de 1996 (RJ 1996, 6084) en la que se sostuvo que:

A esta clara imputabilidad hay que añadir el incumplimiento de un deber médico fundamental, que figura en todos los Códigos Deontológicos, y que especialmente en el presente caso debió ser tenido en cuenta. Si se trataba de una operación considerada como de alto riesgo, cuyos resultados negativos se producían, aunque fueron en escasa proporción, resultaba indispensable explicar a la enferma en qué consistía ese riesgo, y obtener previamente su autorización; consentimiento que debió constar de una forma explícita, clara y concluyente, para que el facultativo no responda del acaecimiento del evento dañoso, aun en el supuesto en que se dé una ausencia de culpabilidad. Por estas dos circunstancias de incidencia directa en el caso que nos ocupa, resulta obligado apreciar la responsabilidad del médico demandado.

Esta misma postura es seguida por la STS de 18 de febrero de 1997 (RJ 1997, 1240) en la que se condena por no informar de los riesgos de administración de un hemoderivado favorecedor de la coagulación y de las posibles alternativas a ese tratamiento, lo que lleva al Supremo a considerar que es el demandado y no el paciente quien debe asumir tales riesgos. En este sentido, la STS (Sala 1ª) de 24 mayo de 1995 (RJ 1995, 4262) señaló que el médico *“vino a desconocer la obligación impuesta por la «lex artis» en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta deba ser calificada de antijurídica en el ámbito del derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido”*. Asimismo, en la STS de 13 de abril de 1999 (RJ 1999, 2583), se condena por no informar sobre los riesgos de una técnica anestésica.

Siguiendo esta misma línea, la STS (Sala 1ª) de 26 septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126) afirmó que cuando se produce un consentimiento desinformado el médico asume *“por sí solo los riesgos de la intervención, en lugar del paciente, como declaró la sentencia de 23 de abril de 1992 (RJ 1992,*

3323), ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible”. La STS (Sala 1ª) de 8 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8253) declaró que la no información de los riesgos constituye una omisión culposa que *“lleva a la Sala a sostener que el médico demandado asumió los riesgos por sí solo, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento...”*<sup>675</sup>.

Recientemente, la STS de 8 septiembre de 2015 (RJ 2015, 3712), afirmó que:

[...] el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haber haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre las consecuencias de la intervención y de la materialización de un riesgo y la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud de la paciente. La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal es la información que recibe, lo que le permite adoptar la solución más favorable a sus intereses.

La STS de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2633) en un intento de sistematizar las circunstancias que origina la falta de información, aunque la intervención médica sea ejecutada con corrección técnica, afirmó que se plantea un *“doble problema: en primer lugar, de identificación del daño: corporal, moral y patrimonial; en segundo, de cuantificación de la suma indemnizatoria”*, y señala que esto puede hacerse así:

---

<sup>675</sup> También se condena por no informar acerca de los riesgos, entre otras, en las SSTS de 24 de mayo de 1999 (RJ 1999, 3359), de 7 de marzo de 2000 (RJ 2000, 1508), de 26 septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126), de 27 de abril de 2001 (RJ 2001, 6891), de 17 de octubre de 2001 (RJ 2001, 8741), de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514), de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916), de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391), de 23 de julio de 2003 (RJ 2003, 5462), de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003, 6065), de 7 de abril de 2004 (RJ 2004, 2608), de 22 de junio de 2004 (RJ 2004, 3958), de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547), de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 2399), de 8 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8253), de 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323), de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2633), de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784), de 18 de junio de 2013 (RJ 2013, 4376) y de 30 de marzo de 2016 (RJ 2016, 1548).

(i) Por los totales perjuicios causados, conforme a los criterios generales, teniendo en cuenta el aseguramiento del resultado, más vinculado a la medicina necesaria que a la curativa, pero sin excluir esta; la falta de información y la probabilidad de que el paciente de haber conocido las consecuencias resultantes no se hubiera sometido a un determinado tratamiento o intervención.

(ii) Con el alcance propio del daño moral, en razón a la gravedad de la intervención, sus riesgos y las circunstancias del paciente, así como del patrimonial sufrido por lesión del derecho de autodeterminación, integridad física y psíquica y dignidad.

(iii) Por la pérdida de oportunidades o de expectativas, en las que no se identifica necesariamente con la gravedad y trascendencia del daño, sino con una fracción del daño corporal considerado en su integridad en razón a una evidente incertidumbre causal sobre el resultado final, previa ponderación de aquellas circunstancias que se estimen relevantes desde el punto de vista de la responsabilidad médica (gravedad de la intervención, virtualidad real de la alternativa terapéutica no informada; posibilidades de fracaso).

Según PASQUAU LIAÑO la primera solución planteada por el Supremo es lo que se podría denominar la regla del “todo”, es decir, que cuando se acredita la existencia del daño causado por una intervención incorrectamente informada, en todo caso se entiende que hay responsabilidad, sin realizar ninguna consideración sobre el grado de incidencia que tal falta de información ha tenido en la causación del daño. Esto es lo que ocurre en las SSTS de 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126), de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514) y de 23 de julio de 2003 (RJ 2003, 5462). En otras ocasiones la jurisprudencia ha buscado un ajuste equitativo de la cuantía indemnizatoria, en algunos casos acudiendo a la moderación de la entidad de la culpa del artículo 1103 CC, como en la STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323) y en otras acudiendo a la calificación del daño como un daño moral autónomo como lo hace la Sala Tercera del Tribunal Supremo en la paradigmática sentencia de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258) y que fue reiterada por las SSTS de 25 de abril de 2005 (RJ 2005 4448) y de 22 de junio de 2005 (RJ 2005, 5323). Esta última doctrina será analizada en un epígrafe aparte. La jurisprudencia también ha buscado reducir la cuantía indemnizatoria por la aplicación de la llamada teoría de la pérdida de la oportunidad que ha sido

desarrollada principalmente por la STS de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 2399) y que fue seguida por las importantes SSTS de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784), de 8 septiembre de 2015 (RJ 2015, 3712) y de 8 de abril de 2016 (JUR 2016, 75294)<sup>676</sup>.

La Sala Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo también ha mantenido diversas posturas en torno a una eventual responsabilidad por la omisión de la información o del consentimiento informado. La STS de 23 de febrero de 2005 (RJ 2005, 5216) declaró que *“el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la lex artis ad hoc y revela un funcionamiento anormal del servicio sanitario. De la prueba obrante en el proceso el Tribunal Supremo concluye que “la paciente no fue oportuna y debidamente informada de los riesgos que estadísticamente pueden derivarse de este tipo de intervenciones”, declara la viabilidad de la acción de responsabilidad y el derecho de la demandante “a ser indemnizada por el quebranto que pueda conllevar el cuidado y sustento de un hijo no deseado”.* También afirmó la STS de 9 noviembre 2005 (RJ 2005, 7531) que *“por más que la Administración afirme que la operación fue un éxito en tanto que no se infringió la Lex artis, es lo cierto que la falta de consentimiento constituye en este caso una infracción de esa Lex artis en relación con la operación realizada a la recurrente y las consecuencias que de ella derivaron, y que constituyen un daño que la recurrente no tiene el deber jurídico de soportar”.*

A veces se ha considerado que cuando no se informa acerca de los riesgos inherentes a la intervención médica, infringiendo los deberes de información y consentimiento, la Administración debe responder por todos los daños, pues se estima que se trata de un daño antijurídico que el paciente no

---

<sup>676</sup> PASQUAU LIAÑO, M., “Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio”, cit. pp. 200-201. Este autor afirma que la jurisprudencia no ha analizado en profundidad estos problemas, lo que trae como consecuencia que haya un déficit en la motivación de las sentencias que moderan la indemnización y que en otros casos se acuda a expedientes o técnicas de carácter genérico o impreciso.

tiene la obligación de soportar. La STS (Sala 3ª) de 18 enero 2005 (RJ 2005, 995) señaló que:

[...] es obvio, por tanto, que acreditada la causación del resultado lesivo y las secuelas expuestas derivadas de una intervención quirúrgica para cuya práctica no se solicitó el consentimiento de la actora, informándose de los riesgos que de ella pudieran derivarse, nos hallamos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria<sup>677</sup>.

En otras ocasiones la Sala 3ª del Tribunal Supremo, coincidiendo con algunas de las decisiones de la Sala 1ª, niega que pueda existir responsabilidad patrimonial si de la omisión de los citados deberes médicos no se genera un daño antijurídico. Se asume entonces que el daño antijurídico que se debe producir es un daño a la vida o a la integridad física. Es decir, aunque se reconoce que esta conducta del médico constituye una infracción de la *lex artis*, es necesario que se produzca tal daño antijurídico para que proceda la indemnización. Según esta postura la infracción del consentimiento informado no se considera como un daño autónomo. Así se afirma en la STS de 26 de febrero de 2004 (RJ 2004, 3889), según la cual:

[...] aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis ad hoc, no lo es menos que tal mala praxis no puede por se dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente y así lo precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 ( RJ 2002, 3956) que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un

---

<sup>677</sup> En el mismo sentido, las SSTS (Sala 3ª) de 3 de octubre 2000, de 14 de octubre de 2002 (RJ 2003, 359), de 30 de marzo de 2004 (2004, 2321), de 23 de febrero de 2005 (2005, 5216), y de 9 noviembre 2005 (RJ 2005, 7531). GUERRERO ZAPLANA, J. (*El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 219) se muestra en contra de la postura que entiende que la falta de información conlleva la asunción de los riesgos por parte del médico. Afirma que este criterio “no está suficientemente apoyado en texto legal alguno, así como carece de base jurisprudencial suficiente” (...), además se pregunta “cómo es posible que cierta jurisprudencia entienda que la omisión de la prestación del consentimiento tenga el efecto de atribuir al médico las consecuencias sobre la salud del paciente y que, a la vez, otra jurisprudencia entienda que la correcta información no atribuye al paciente la obligación de asumir los efectos de la prestación sanitaria”.



daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad<sup>678</sup>.

Asimismo, en la STS de 24 de febrero de 2010 (RJ 2010, 1561) se afirmó que:

[...] debe recordarse que la jurisprudencia de este Tribunal Supremo ha evolucionado en esa cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la sentencia de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258)), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento del daño antijurídico (así, entre otras, las sentencias de 26 de marzo de 2002 (RJ 2002, 3340), 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero de 2007 (RJ 2007, 884) , 1 de febrero y 19 de junio de 2008 (RJ 2008, 6479) , o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789) y 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 6460)).

Existe otra línea de la Sala 3ª del Tribunal Supremo, que se refleja en la sentencia de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258). En esta decisión se afirma que el incumplimiento de la obligación de informar no es causa del daño corporal, se condena por considerar que la infracción del derecho a la información y del consentimiento es un daño moral distinto al corporal. Es decir, se considera la ausencia de información como un daño moral *per se*<sup>679</sup>.  
Afirmó la Sentencia que:

---

<sup>678</sup> Vid, entre otras, las SSTS (Sala 3ª) de 26 de marzo de 2002 (RJ 2002, 3956), de 26 de febrero de 2004 (RJ 2004, 3889), de 9 de marzo de 2005 (RJ 2005, 4306), de 9 de noviembre de 2005 (RJ 2005, 7531), de 14 diciembre 2005 (RJ 2006, 4182), de 4 de abril de 2006 (RJ 2006, 2198), de 21 noviembre 2006 (RJ 2006, 7769), de 23 de febrero de 2007 (RJ 2007, 884), de 10 de octubre de 2007 (RJ 2007, 7321), de 1 de febrero de 2008 (RJ 2008, 1349), de 19 de junio de 2008 (JUR 2008, 203451), de 30 de septiembre de 2009 (RJ 2009, 5481), de 19 de mayo de 2011 (RJ 2011, 5778), de 2 de noviembre de 2011 (RJ 2012, 1727) y de 24 de abril de 2012 (RJ 2012, 6232).

<sup>679</sup> Este criterio es repetido por sentencias posteriores, entre las que se incluye también la de 3 de octubre de 2000 (RJ 2009, 7799), de 20 de abril de 2005 (RJ 2005, 4312), de 25 de abril de 2005 (RJ 2005,4448), de 9 de mayo de 2005 (RJ 2005, 4902), de 20 de septiembre de 2005 (RJ 2005, 7503), de 30 de junio de 2006 (RJ 2006, 6580), de 25 de marzo de 2010 (RJ 2010, 4544), de 12 de noviembre de 2010 (RJ 2010, 8291), de 29 de junio de 2010 (RJ 2010, 5948), de 27 de diciembre de 2011 (RJ 2012, 3102), de 26 de marzo de 2012 (RJ 2012, 5102), de 2 de octubre de 2012 (RJ 2012, 9270) y de 8 de septiembre de 2015 (RJ 2015, 3712) . Incluso una parte de la doctrina sostiene que tal postura está absolutamente consolidada. Vid. PASQUAU LIAÑO, M., "Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al

No cabe duda, sin embargo, de que, al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto de vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud.

Esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente, con absoluta independencia de la desgraciada cristalización en el resultado de la operación que no es imputable causalmente a dicha falta de información o de que ésta hubiera tenido buen éxito, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”.

En el mismo sentido, la STS de 22 junio 2005 (RJ 2005, 5323) afirmó que:

[...] la propia ausencia de consentimiento informado en los términos antes expuestos origina un daño, con independencia de que el fallecimiento no sea consecuencia del TAC tal y como sostiene la Sala a quo y no combate la recurrente en casación, daño consistente en la situación de grave riesgo a que se somete a la paciente atendidas las graves patologías que le afectaban (...) Esa creación de una situación de grave riesgo, decimos, es indemnizable al constituir un daño en sí misma con independencia de que no se estime acreditado el nexo causal entre la citada prueba médica y el resultado de muerte.

---

paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio”, cit. p. 209 y GUERRERO ZAPLANA, J., “Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento”, *Revista Española de Seguros*, núm. 158, 2014, pp. 163-182. Cfr. GALÁN CORTÉS, J. C. (*Responsabilidad civil médica*, cit., p. 885) que sostiene que la sentencia de 4 de abril de 2000 es la única que ha mantenido tal posición, por lo que no constituye jurisprudencia.

Asimismo, la sentencia de 22 de octubre de 2009 (RJ 2009, 7632) afirmó que:

Como sabemos eludir el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la lex artis ad hoc y revela una manifestación anormal del servicio sanitario por todas Sentencia de 1 de febrero de 2.008 (RJ 2008, 1349), recurso de casación núm. 2.033/2.003, que según tiene declarado esta Sala no da lugar per se a indemnización cuando no se ha producido un daño que haya que reparar como consecuencia de haberse conculcado esa lex artis citada.

Pero también tiene declarado esta Sala que en determinadas circunstancias esa patente infracción produce a quien lo padece un daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir, que sin razón alguna le fue sustraída, así Sentencias de 20 (RJ 2005, 4312) y 25 de abril (RJ 2005, 4448), 9 de mayo (RJ 2005, 4902) y 20 de septiembre de 2.005 (RJ 2005, 7503) y 30 de junio de 2006 (RJ 2006, 6580).

Recientemente la Sala 3ª del Tribunal Supremo, en sentencia de 26 de mayo de 2015 (RJ 2015, 3132), ha señalado que:

Sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar con reiteración que " tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan". De esta forma, "causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de 2 octubre 2012 (RJ 2012, 9270) , recurso de casación núm. 3925/2011 ó de 20 de noviembre de 2012 (RJ 2013, 300) , recurso de casación núm. 4598/2011, con cita en ambos casos de numerosos pronunciamientos anteriores).

De lo anterior concluimos que el ordenamiento jurídico español no ofrece una respuesta clara al problema de la relación de causalidad cuando

se omite la información de los riesgos. La LBAP no regula expresamente ninguna consecuencia jurídica ante el incumplimiento de este deber de informar y la jurisprudencia, generalmente, no trata detenidamente el problema de la causalidad, o incluso en algunos casos ha negado que se trate de un asunto de nexo causal.

Como hemos visto, la teoría de la asunción de los riesgos no informados por el facultativo ha sido sostenida en numerosas ocasiones por el Tribunal Supremo. Esta teoría puede resultar atractiva por hacer desaparecer el problema de la relación de causalidad, pero parece más lógico analizar detalladamente este elemento de la responsabilidad civil<sup>680</sup>.

En este contexto tan confuso debemos acudir a las disposiciones generales de la responsabilidad civil para poder encontrar una solución a este problema. Hay que partir del dato de que estamos analizando una omisión. En la omisión la causalidad se presenta cuando existe un deber previo de actuar. La causalidad puede darse de dos formas: una, cuando se omite una conducta dentro de una actividad previa; otra, cuando hay una omisión pura y simple, y lo que se reprocha es la pasividad que permite el acaecimiento del resultado<sup>681</sup>. Este deber no cumplido puede ser de información, de seguridad

---

<sup>680</sup> La tesis de la asunción del riesgo fue sostenida en Francia por RENÉ SAVATIER y recientemente por ROBERT DALCQ. DEBOIS ha señalado que si el daño se produce el médico debe repararlo, ya que su silencio hace que se opere una inversión de la carga del riesgo como ocurre en caso de mora. Vid. NAVIA ARROYO, F., "Consentimiento informado y responsabilidad civil médica", *Revista de Derecho Privado (Universidad Externado de Colombia)*, núm. 11, 2006, p. 163.

<sup>681</sup> Este reproche parece justificado aun cuando no haya intención de causar daño, pues el hombre debe conducirse con diligencia, actuando como el hombre medio-*bonus paterfamilias*-, para evitar el daño, socorriendo a los demás en virtud del principio de solidaridad y buena fe. Vid. LACRUZ BERDEJO, J. L., et. al., *Elementos de Derecho civil. Tomo II: Derecho de Obligaciones. Volumen 2: Contratos y Cuasicontratos. Delito y Cuasidelito*, Dykinson, Madrid, 2013 (5ª ed.), 2013, p. 440.

ARCOS VIEIRA, M. L. (*Responsabilidad Civil: Nexos Causales e imputación objetiva en la jurisprudencia, (con especial referencia a la responsabilidad por omisión, cit., p. 126)*) señala que en las omisiones que se relacionan con la realización de una conducta que produce un daño, la negligencia puede explicarse de forma positiva (una actividad realizada deficientemente) o negativa (a partir de las omisiones, pues no se realizaron los actos exigidos o no se evitó el daño). Por eso es difícil delimitar cuándo existe uno u otro tipo de omisión, como en el caso de la omisión de información médica, pues puede considerarse como una negligencia que forma parte de la prestación principal o una omisión en sentido estricto e independiente de tal prestación.

o de custodia, y hace que se puedan confundir la imputación subjetiva y objetiva, ya que cuando hay una acción, el estándar de diligencia implica la previsibilidad y en la omisión, además, la exigibilidad, que se traduce en la realización de ciertas conductas que busquen aminorar los riesgos<sup>682</sup>. Estas conductas que buscan minimizar los riesgos pueden acercarse a aquellas exigidas para que una actuación se considere diligente. Por ello, en las omisiones que se relacionan con una actividad previa de la que resulta un daño hay omisiones de diligencia que pueden explicarse a partir de los criterios aplicados para las acciones, por lo que se considera que sólo podrá hablarse propiamente de omisión en las omisiones puras o simples<sup>683</sup>. De ahí que sea tan problemático establecer el nexo de causalidad cuando se trata de omisiones. La doctrina afirma que no podría acudir a la teoría de la *conditio sine qua non*, ni a otro criterio que busque determinar las causas en sentido material, pues una omisión no es causa y el método de la *conditio sine qua non* se aplica eliminando antecedentes y sin incluir conductas alternativas<sup>684</sup>. En este sentido sólo podría hablarse de causalidad física en las comisiones y no en las omisiones, pues en estas últimas el análisis se circunscribe a la imputación objetiva del daño, y por eso debe determinarse una causalidad hipotética, es decir, añadir el comportamiento omitido para saber si el daño se hubiera causado o no<sup>685</sup>.

Sin embargo, la doctrina más autorizada ha señalado que en los casos de omisión de información o de falta de consentimiento sí se produce el nexo causal en sentido material o físico. Esto es así, porque si el médico no hubiera realizado su acción curativa (aunque sea correcta desde el punto de vista

---

<sup>682</sup> REGLERO CAMPOS, L. F., REGLERO CAMPOS, L. F. "El nexo causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de la responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas", cit.

<sup>683</sup> ARCOS VIEIRA, M. L., *loc. cit.*

<sup>684</sup> Vid. DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., *Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006, p. 58 y ARCOS VIEIRA, M. L., *Responsabilidad Sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente*, cit., p. 71). Esta última autora afirma que la reflexión debe hacerse al margen de la relación causal y acudiendo a un juicio de imputación objetiva.

<sup>685</sup> ASÚA GONZÁLEZ, C. I., *Pérdida de Oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*, Aranzadi, Cizur Menor, 2008, p. 25.

técnico) no se habría producido el resultado para el paciente. El nexos no existe entre la omisión de la información y el daño, sino entre la intervención quirúrgica y el daño, y no porque el acto médico fuera negligente, sino porque “*faltó la genuina voluntad del paciente*”<sup>686</sup>. Afirma DE ÁNGEL que el daño que sufre el paciente es objetivamente imputable al médico, sin que ese daño deba siempre ponerse a cargo del médico, como veremos más adelante. En este sentido sería irrelevante la valoración de la conducta del médico desde el punto de vista técnico, y, aunque hubiera actuado correctamente, lo que se reprocha es que el médico, con su acción, produjera que el paciente “*no hubiese tenido la oportunidad de decidir que las cosas fueran de otra manera*”. Es claro, entonces, que la obligación del médico consistía en informar íntegramente al paciente, y al no hacerlo se afecta el derecho a la autodeterminación del paciente. Como principio general el resultado es imputable objetivamente al médico, aunque se puede amortiguar para reducir el quantum indemnizatorio. Lo importante en este punto es que el razonamiento, entonces, se basa en la imputación objetiva y cualquier argumentación jurisprudencial (por ejemplo, el de asunción de riesgos) que se aparte de este parámetro para fijar el *quantum* indemnizatorio no resulta razonable<sup>687</sup>.

---

<sup>686</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “El consentimiento informado; algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño”, *Práctica Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 3, marzo 2003, p. 20; DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 324, LLAMAS POMBO, E., Prólogo a la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., cit. p. 37 y GARCÍA RUBIO, M. P., “Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica”, cit., pp. 822-823. En el mismo sentido razona el Tribunal Supremo en la Sentencia de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 2399) al señalar, en el fundamento jurídico cuarto, que: “*Es cierto que existió una intervención quirúrgica que el demandado realizó al paciente, hijo de la actora, y en términos de causalidad física esta es la causa del daño sufrido, porque las secuelas se generaron como consecuencia de la intervención quirúrgica, y sin ésta no se habría producido. Ahora bien, el daño que se debe poner a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención defectuosa, puesto que los hechos probados de la sentencia descartan una negligencia médica en la práctica de la intervención. El daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento, que, si lo hubo para realizarla, así como de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, puesto que con ello se impidió a la madre del menor poder tener debido conocimiento del mismo y actuar en consecuencia antes de dar su autorización*”.

<sup>687</sup> PANTALEÓN, F., “Comentario del artículo 1902”, cit. p. 1984, DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “El consentimiento informado; algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño”, cit., p. 20 y DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., “Comentario a la STS de 7 de marzo de 2000”, p. 763.

## 3.2 Imputación objetiva

PANTALEÓN afirma que debe concluirse que generalmente en las omisiones no se pueden diferenciar problemas causales de problemas de imputación objetiva, porque al establecer hipótesis sobre los cursos causales se vas más allá de lo fáctico, para caer en el plano jurídico-normativo<sup>688</sup>. Partiendo de esta premisa, debemos analizar la omisión de la información acerca de los riesgos, a partir de los criterios de imputación desarrollados por la doctrina y la jurisprudencia.

### 3.2.1 Conducta alternativa conforme a Derecho. El consentimiento hipotético del paciente (cursos causales hipotéticos)

En este punto debemos preguntarnos si el médico puede argumentar y acreditar que, de haber actuado correctamente, también habría causado los mismos daños reclamados, es decir, que, aunque hubiera realizado la conducta de acuerdo a la Ley, no hubiera podido evitar tales daños<sup>689</sup>.

Lo anterior plantea el problema de determinar si cuando el médico omite la información de los riesgos y estos se materializan causando un daño, automáticamente se puede presumir que el paciente hubiera rechazado el tratamiento y declarar la responsabilidad civil; o si debe probarse en el proceso judicial la hipotética conducta del paciente de haber mediado la información. PANTALEÓN ya había planteado este problema y se había preguntado: *¿Podrá el médico exonerarse demostrando que, si hubiese pedido al paciente el consentimiento previa una adecuada información de los riesgos y probabilidades de éxito de la operación, y las posibles alternativas, aquél lo hubiera prestado con toda seguridad o con una probabilidad rayana en la*

---

<sup>688</sup> PANTALEÓN, F. ("Comentario del artículo 1902", cit. p. 1984).

<sup>689</sup> RIBOT IGUALADA, J., "La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado", cit., p. 43.

certeza?<sup>690</sup>. Para responder a este interrogante el citado autor refiere a las opiniones de dos autores alemanes, ZEUNER y MERTENS.

ZEUNER señala que el sentido de estos deberes médicos es respetar la libertad del paciente para decidir. Este derecho no puede condicionarse a que en el proceso judicial se demuestre cuál habría sido su actitud de haber cumplido el médico con tales exigencias. Es decisión del paciente asumir o no los riesgos de una intervención, por lo que si a éste no se le informa no debe asumirlos, quedando a cargo del médico incumplidor. Sólo podrá asumir el paciente los riesgos si éstos han sido informados y ha consentido debidamente<sup>691</sup>.

PANTALEÓN afirma que coincide con la postura de MERTENS, el cual afirma que el derecho de daños no tiene una finalidad punitiva y el derecho de información no se conculca cuando se exige al médico la prueba de que el paciente hubiera consentido la intervención y cuando, en los casos más graves, se le condena por un daño extrapatrimonial por la intervención no consentida al violar el derecho de autodeterminación<sup>692</sup>. PANTALEÓN sostiene que en estos casos es extraordinariamente difícil la prueba para el médico, pues no basta que demuestre que una persona normal que ha sido informado correctamente hubiera consentido, sino que han de tenerse en cuenta las particulares circunstancias del paciente concreto<sup>693</sup>.

DE ÁNGEL YAGÜEZ sostiene que lo más razonable es que los Tribunales hagan un “juicio de verosimilitud”, según las circunstancias concretas, para ponderar si el paciente se hubiera sometido a la intervención aun conociendo

---

<sup>690</sup> PANTALEÓN, F., “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, cit., p. 1587.

<sup>691</sup> ZEUNER, A., recensión a la obra de CAEMMERER, V., *Das Problem der überholenden Kausalität im Schadensersatzrecht* (Schriftenreihe der Juristischen Studiengesellschaft Karlsruhe, Heft 54), Verlag C. F. Muller, Karlsruhe, 1962, *AcP*, núm 162, 1963, pp. 516-523.

<sup>692</sup> MUNCHKOMM/MERTENS, § 823 Rz 456.

<sup>693</sup> PANTALEÓN, F., “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, cit., p. 1588-1599.



los riesgos. Esto sirve para amortiguar la regla general de condenar al médico por todo el daño sufrido por el paciente<sup>694</sup>.

GALÁN CORTÉS señala que en los casos en que se pueda demostrar con absoluta seguridad o con una probabilidad rayana en la certeza que la decisión del paciente no hubiera variado de haber contado con la información adecuada, en principio, no habría lugar a la indemnización. En estos casos se invocaría la teoría de la conducta alternativa conforme a derecho, aunque la carga de prueba recaería en quien alega que de haber observado una conducta alternativa diligente igual se hubiera producido el daño, es decir, el médico, quien tendría gran dificultad para acreditarlo. Ahora bien, si se prueba que, si hipotéticamente hubiera existido la información debida, la decisión del paciente hubiera sido no consentir la intervención, no existiría incertidumbre causal, por lo que se debe otorgar una indemnización íntegra (no una parte del daño, pues no se trataría de un supuesto de pérdida de chance). Asimismo, en los casos en que se puede probar que, informándose debidamente al paciente, su decisión podría haber variado, el autor citado estima que se aplicaría preferentemente la teoría de la pérdida de oportunidad, pues el paciente ha perdido la posibilidad de evitar la intervención, retrasarla o realizarla en otro centro o con un facultativo distinto. Aquí el daño se cuantificaría no en función del daño a la salud, sino por el valor de la pérdida de oportunidades<sup>695</sup>.

DOMÍNGUEZ LUELMO afirma que la decisión del paciente no puede ser sustituida por una posterior averiguación judicial sobre la misma. La decisión de someterse o no a una intervención pertenece a su esfera personal. El tratamiento curativo tiene un componente no eliminable de riesgo, entonces si falta el consentimiento informado también falta la aceptación del riesgo, que no podría ponerse a cargo del paciente. No podría entenderse que el hecho de que hubiera igualmente consentido de haber sido informado

---

<sup>694</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., "El consentimiento informado; algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño", cit., p. 29.

<sup>695</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 896.

correctamente, es suficiente para poner al paciente en la situación de asumir tales riesgos. En estos casos recaería sobre el médico la carga de la prueba de que el paciente habría consentido con seguridad la intervención médica<sup>696</sup>

PASQUAU LIAÑO señala que cuando no se suministra información acerca de un riesgo propio de la intervención solo podría ser responsable civilmente el médico si se puede determinar que el paciente, “*de haber contado con la información omitida, se habría colocado al menos en un conflicto de decisión*”<sup>697</sup>. Es decir, que, si se prueba que el paciente, a pesar de no recibir la información adecuada, de todas formas, hubiera prestado su consentimiento, quedaría establecido que no existe relación de causalidad y el daño resultante, ya que, suprimida la conducta del médico, el resultado no variaría. Por tal razón no sería justificado hacer responsable al profesional, aunque luego se modere el quantum indemnizatorio. Condenar siempre al facultativo cuando se omite la información encubre el establecimiento de unos daños punitivos. Ahora bien, si se prueba que el paciente, de haber conocido toda la información debida acerca de los riesgos que finalmente se materializan en un daño, hubiera decidido una alternativa diferente, el nexo causal se establecería claramente, lo que traería como consecuencia la condena al facultativo por todos los daños causados, es decir, de forma íntegra<sup>698</sup>. Sostiene PASQUAU LIAÑO que debe aplicarse lo que denomina la regla del “todo o nada” (condenar por todo el daño íntegro o absolver al demandado si se establece o no el nexo causal, acudiendo al juicio hipotético de la conducta del paciente si hubiese sido informado adecuadamente) pues así se evita que el juzgador modere la condena no acudiendo al grado de culpa de médico sino por la duda acerca de si hay o no fundamento para la responsabilidad. Asimismo, afirma que otra razón para aplicar esta tesis es

---

<sup>696</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit. pp. 325-329 y DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., “Comentario a la STS de 7 de marzo de 2000”, cit. p. 767.

<sup>697</sup> PASQUAU LIAÑO, M., “Infracción, daño moral y atribución de riesgos. A propósito de la evolución jurisprudencial sobre la RC por falta de información al paciente”, *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 43, 2012, pp. 11-12.

<sup>698</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 901-903.

que se sitúa la evitabilidad o inevitabilidad del daño en el centro de la responsabilidad sanitaria, pues lo importante debe ser que se tenga como regla general que el daño se “*habría podido evitar haciendo bien las cosas*”. Bajo esta lógica, si el daño pudo evitarse al actuar el médico según la *lex artis*, la información y el consentimiento no pueden exculpar al médico, pues el paciente no asume todos los riesgos. De la misma manera, no toda la información de los riesgos implica la asunción de éstos por el facultativo, esto será así cuando el paciente, de haber sido informado adecuadamente, hubiera podido evitar el riesgo tomando una decisión razonable y verosímil. También afirma este autor que quedan por fuera del círculo de responsabilidad los daños que no sean evitables con la diligencia exigible por ser secuelas aleatorias. El paciente debe estar informado de los riesgos graves y debe asumirlos de forma voluntaria, es decir, que en tratamientos arriesgados la decisión de exponerse a los riesgos le corresponde al paciente y si un médico no cuenta con su consentimiento debe ser responsable de todo lo desfavorable que suceda, aunque se actúe correctamente desde el punto de vista técnico. Señala el mentado autor que esto responde a lo dispuesto en el artículo 1.891 CC que implica que cuando se expone a un tercero en una situación de riesgo que no se sabe si aceptaría voluntariamente, se asume la responsabilidad de que el riesgo se materialice en un daño, aunque fuere por caso fortuito<sup>699</sup>. Esta parece ser la postura más coherente desde la perspectiva de la responsabilidad civil, en concordancia con las nociones de causalidad, imputación objetiva y daño indemnizable, aunque consideramos que de esta forma se resolvería el problema de los daños (lesiones o muerte) causados por la omisión de los riesgos y quedaría pendiente la respuesta a la pregunta de si tal incumplimiento médico podría generar de forma concurrente un daño moral por afectar la autonomía del paciente, como se verá más adelante.

---

<sup>699</sup> PASQUAU LIAÑO, M., “Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio”, cit. pp. 218-225 y, del mismo autor, “Infracción, daño moral y atribución de riesgos. A propósito de la evolución jurisprudencial sobre la RC por falta de información al paciente”, cit., pp. 17-19.

Asimismo, es cuestionable el denominado consentimiento hipotético del paciente, es decir, la averiguación judicial de la decisión que se podría haber tomado. Como ya vimos en el capítulo primero, en Alemania este consentimiento forma parte de la defensa general llamada *Rechtmäßiges Alternativverhalten* (conducta alternativa conforme a derecho). Esta figura no era muy usada en principio, pero, a partir de 1980, y con el incremento de reclamaciones por negligencias en el consentimiento informado, los tribunales lo han venido aplicando en mayor medida. Al médico no le basta con alegar que la intervención médica era la recomendada según las circunstancias del paciente o del paciente medio, la jurisprudencia rechaza la defensa del médico si el paciente acredita que la adecuada información le hubiera puesto ante un dilema sobre qué hacer, aunque no debe probar qué hubiera hecho<sup>700</sup>. Como ya habíamos señalado, parte de la doctrina alemana ha criticado la utilización de tal defensa, pues con ella se afecta el derecho del paciente la posibilidad de aceptar o rechazar la intervención médica con pleno conocimiento de los riesgos. Asimismo, se ha señalado que el consentimiento hipotético no podría averiguarse judicialmente, pues nadie podría sustituir la voluntad del paciente<sup>701</sup>. A pesar de lo anterior, una parte de la doctrina apoya la postura del *BGH*, pues esto permitiría equilibrar los intereses en juego<sup>702</sup>. Además, después de la *Patientenrechtegesetzes* que entró en vigor en 2013 y que reformó el BGB, parece que el § 630h (2) consolida legalmente la admisión del consentimiento hipotético del paciente, aunque tal disposición no está exenta de críticas como ya hemos visto<sup>703</sup>.

También se ha criticado la doctrina del consentimiento hipotético señalando que es demasiado ficticia la tarea de determinar qué información era relevante para tener incidencia en la decisión de un paciente concreto. No

---

<sup>700</sup> RIBOT IGUALADA, J., "La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado", cit., p. 44.

<sup>701</sup> GIESEN, D., *Arzthaftungsrecht: Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz*, cit., pp. 258 y ss.

<sup>702</sup> STAUCH, M., *The Law of Medical Negligence in England and Germany: A Comparative Analysis*, cit., p. 120-121.

<sup>703</sup> *Vid. Supra*. Capítulo I, epígrafe 3.5.

podría acudir a las presunciones para cumplir con la carga de la prueba del médico. En tal presunción sería necesario partir de un hecho presunto (la voluntad del paciente de asumir el riesgo), de un hecho base que es incierto, además de una conexión entre ellos. Pero el problema es que el hecho base no es incierto porque es verídico que el paciente no fue informado, es decir, que habría un hecho base contrario a la presunción que se quiere construir. Asimismo, la regla de presunción se fundamenta en un juicio de “*regularidad, normalidad o probabilidad de verdad*”, caracteres que no se presentan en la situación de un paciente indebidamente informado. De la misma forma, debe rechazarse la regla base que funda el consentimiento hipotético del paciente, pues tal idea carecería de base empírica, pues no podría acudir a estadísticas, ya que la prueba debe referirse a ese paciente concreto que no fue informado. Tampoco sería viable la prueba directa, pues de aceptar que podría darse un consentimiento tácito, no podría probarse para un específico paciente acudiendo a un estándar abstracto. Para que exista una voluntad tácita tendrían que darse actos del paciente que de forma inequívoca e indubitada acrediten la aceptación del tratamiento. Asimismo, aunque se acepte que pueda ser posible demostrar tal consentimiento tácito del paciente, cuando no se informa se afecta la libertad de decisión del paciente, aunque se pueda entender que igualmente hubiera aceptado, pues tal decisión de toma sin la información debida. En conclusión, aceptar la teoría del consentimiento hipotético sería desprestigiar el derecho a la autodeterminación del paciente<sup>704</sup>.

RIBOT IGUALADA señala que la jurisprudencia exige determinar cuál sería la hipotética reacción del paciente de haber sido convenientemente informado, pues si aun así se hubiese sometido a la intervención no se configuraría la relación causal. Afirma este autor que la carga de la prueba del consentimiento hipotético del paciente recaería en el médico, pues es lógico que sea el facultativo el que demuestre que su omisión no ha afectado a la

---

<sup>704</sup> PIZARRO WILSON, C., “En oposición al consentimiento hipotético informado”, *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, núm. 44, 2015, pp. 114-117.

decisión del paciente. Si la ley impone la exigencia de información es porque se considera que su ausencia o su defectuosa prestación afecta al consentimiento del paciente. Por tanto, el médico tendría que probar que en una situación concreta la información no tenía relevancia, pues el resultado habría sido el mismo con y sin información<sup>705</sup>. Resulta problemático cuando existen dudas razonables acerca de la hipotética decisión del paciente. Aquí tendría que acudir a las reglas generales sobre la carga de la prueba para determinar a quién perjudicaría tal incertidumbre. Si es el demandado quien debe probar el nexo causal, no tendría que acreditar cuál habría sido su decisión, sino que la información adecuada lo habría puesto en una decisión difícil, porque implicaría una ponderación compleja de riesgos y oportunidades<sup>706</sup>.

Deben ponderarse también las circunstancias de cada caso, la urgencia del tratamiento, sus alternativas, etc. La jurisprudencia española señala que incluso cuando sólo exista un tratamiento indicado, también se debe informar al paciente. El paciente sólo tiene que soportar el riesgo si ha prestado un consentimiento totalmente informado, sin que se pueda presumir que cuando se presta el consentimiento es porque se ha recibido la información necesaria<sup>707</sup>. La inexistencia de alternativas terapéuticas no puede anular ni aminorar el derecho a la información, pues la LBAP reconoce expresamente la libertad de rechazar el tratamiento, aunque sea el único existente<sup>708</sup>.

---

<sup>705</sup> RIBOT IGUALADA, J., "Comentario a la sentencia de 10 de mayo de 2006", cit., pp. 782-785. Afirma este autor que *"cuando la ley impone obligaciones de hacer, y muy particularmente deberes de información, es razonable colegir que la ley no parte de la base de que su incumplimiento es inocuo para el acreedor de la información"*.

<sup>706</sup> PASQUAU LIAÑO, M., "Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio", cit. pp. 219-220.

<sup>707</sup> DOMÍNGUEZ LUELMO, A., ob. cit., p. 328.

<sup>708</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., "Comentario a la STS de 31 de marzo de 2004", CCJC, núm. 67, 2005, p. 141 y, del mismo autor, *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 794. Cfr. PASQUAU LIAÑO, M., "Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio", cit. pp. 226-229. Este último autor afirma que el carácter determinante de la información omitida respecto a la decisión a tomar en un porcentaje importante de pacientes permite concretar diferentes reglas para facilitar el juicio hipotético,

### 3.2.2 Incremento del riesgo

También debe evaluarse si la omisión de información incrementa el riesgo para el paciente, en el sentido de que *“un evento dañoso no puede ser imputado objetivamente a la conducta negligente que lo ha causado, cuando, respecto de dicho evento, esa conducta no ha sobrepasado los límites del riesgo permitido (aunque los haya sobrepasado con relación a otros posibles eventos dañosos y, por eso, pueda calificarse de negligente)”*<sup>709</sup>. Para ello habría de atenderse a su hipotética actuación si se le hubiera informado debidamente. La doctrina ha señalado que una de las actuaciones hipotéticas sería que el paciente informado no hubiese permitido la intervención, lo que supone la imputación objetiva de los riesgos materializados. Otra hipótesis puede ser que el paciente se someta a la intervención en las mismas circunstancias espacio-temporales, por lo que podría argumentarse que un comportamiento diligente del médico no hubiera evitado el daño. Una tercera hipótesis sería aquella en la que el paciente sólo hubiese aplazado la intervención debido a que su estado de salud no le permitiera evitarla. En estos casos, si la intervención se hubiera tenido que realizar tarde o temprano, no respondería el facultativo si logra acreditar que el riesgo hubiera afectado al paciente de la misma manera de hacerse posteriormente o por otro médico. Sólo cabría la imputación si el periodo de espera hubiera tenido algún efecto significativo en la posibilidad de evitar los riesgos que luego se materializaron<sup>710</sup>.

---

así: a) El riesgo notorio no puede tomarse como una información determinante que tenga incidencia en la responsabilidad civil. Como riesgo notorio entiende aquellos riesgos que se presentan en intervenciones comunes o frecuentes donde existe un conocimiento general al alcance del común de los pacientes. b) No sería determinante la no información de un riesgo menor cuando se ha asumido un riesgo mayor. c) La frecuencia estadística y la gravedad serían factores a tener en cuenta. d) El juicio hipotético debe ponderar la necesidad de la intervención médica. e) Deben tenerse en cuenta los beneficios que busca la intervención, ya que es razonable que, si tal intervención no es tan importante, el paciente no esté dispuesto a asumir riesgos graves.

<sup>709</sup> PANTALEÓN, F., “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, cit., pp. 1577 y ss.

<sup>710</sup> RIBOT IGUALADA, J., “Comentario a la sentencia de 10 de mayo de 2006”, cit., p. 785.

GARCÍA RUBIO trae a colación el ya mencionado caso *Chester v. Afshar*, decidido por la *House of Lords* en el Reino Unido. En este caso se cuestionaba la conducta de un médico que realizó una operación quirúrgica y no informó a la paciente de los riesgos, que se concretaron y causaron un grave daño neurológico a la demandante. En este tipo de supuestos debe analizarse si el paciente se hubiera sometido a la intervención de haber sido correctamente informado. Los jueces consideraron que la operación no se hubiera realizado en el tiempo y lugar que se hizo, y que existía relación de causalidad porque la víctima, de haber sido informada, no se hubiera sometido a la intervención y podría haber buscado otras opiniones profesionales.

La *House of Lords* señaló que si se aplicaran rígidamente los principios de la causalidad no habría responsabilidad porque la defectuosa información no incrementó el riesgo, pero indicó que estos principios deben flexibilizarse en aras de dar la importancia debida al derecho de autodeterminación del paciente. GARCÍA RUBIO entiende que hay nexo causal (causalidad material e imputación objetiva) si el paciente hubiese podido evitar el daño de mediar la información a que tenía derecho. No queda duda de que esto es así cuando se puede demostrar que el paciente no hubiese consentido el tratamiento en el momento y en el lugar en el que se produjo de haber sido correctamente informado. Existe causa material porque la falta de información o la deficiencia de ésta inciden en el curso de la acción y se imputa objetivamente al médico, incluso si su acción no incrementó el riesgo de producción del daño, pues basta con privar al paciente de la posibilidad de evitarlo. El médico se hace cargo del daño porque no permitió que el paciente decidiera de forma consciente y libre, dado que sino la violación al derecho de información quedaría impune<sup>711</sup>. Sólo se justificaría tal impunidad si se prueba que, aun habiéndose cumplido con el deber de información de forma cabal, el resultado hubiese sido el mismo.

---

<sup>711</sup> GARCÍA RUBIO, M. P., ob. cit., p. 823.



### 3.2.3 Fin de protección de la norma

Según este criterio, no pueden ser objetivamente imputados los daños que caigan fuera del ámbito de protección de la norma sobre el que se pretenda fundamentar la responsabilidad del médico<sup>712</sup>. Una parte de la doctrina afirma que podría concluirse que cuando la Ley delimita quién debe informar y cómo debe hacerlo, se estaría definiendo los casos en el que el médico es responsable por omisión y cuál es el alcance de su responsabilidad, que en el caso de omisión de los riesgos abarcaría todos los daños causados. Sin embargo, según esta postura, los deberes de información y consentimiento no son un fin en sí mismos, sino que son medios para que se garantice el derecho a la autonomía del paciente. Esto quiere decir que el fin de protección de la norma no sería el de evitar que se produzcan daños, ni evitar que se causen lesiones o la muerte del paciente<sup>713</sup>. Sin embargo, consideramos que permitir la decisión autónoma del paciente implica que él decide qué riesgos corre y a qué intervenciones se somete. Respetar la autonomía del paciente no sólo significa considerarlo como un sujeto capaz para guiar su futuro, sino también respetar las razones que lo llevan a decidir, que también son objeto de tutela jurídica. Aquí debe tenerse en cuenta que la STC 37/2011 señaló que el consentimiento informado es inherente al derecho fundamental a la integridad física, que supone una facultad de autodeterminación que legitima al paciente para decidir sobre las intervenciones que se realizan en su cuerpo. Señaló el Tribunal Constitucional que: *Esta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal*. También se señaló que la información previa constituye un mecanismo de garantía de la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y por tanto de los preceptos constitucionales que reconocen

---

<sup>712</sup> PANTALEÓN, F., "Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación", cit., p. 1580.

<sup>713</sup> RIBOT IGUALADA, J., "La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado", cit., p. 48.

derechos fundamentales involucrados en las actuaciones médicas. Ese estrecho ligamen entre el consentimiento informado y el derecho a la integridad física indica que las lesiones o la muerte que el paciente no pudo evitar entran en el fin de protección de la norma, pues la facultad de rechazar el tratamiento hace parte del núcleo del derecho fundamental.

### **3.3 La teoría de la pérdida de oportunidad**

Se ha señalado que la pérdida de oportunidad o “chance” es una técnica a la que se acude en la responsabilidad civil para superar las dificultades de prueba de la relación de causalidad. Se busca evitar la drástica solución que plantea el modelo causal tradicional de “todo o nada”. En tal modelo la incertidumbre recae sobre un solo sujeto, ya sea sobre el agente dañoso, pues ante la dificultad probatoria, los jueces rebajan el estándar de prueba y dan por demostrado un nexo causal dudoso, ordenando la reparación total de los daños; o también puede recaer en sobre la víctima, cuando el juzgador mantiene el estándar ordinario de prueba y libera de responsabilidad al agente del daño. La teoría de la pérdida de oportunidad distribuye la incertidumbre entre las partes, pues el agente responde en proporción a la medida en que fuera autor del daño<sup>714</sup>.

Como ya vimos anteriormente, la teoría de la pérdida de oportunidad ha tenido gran relevancia en el Derecho Francés, donde se ha planteado la discusión en torno a la relación de causalidad cuando se omite la información de los riesgos derivados de una intervención médica. La jurisprudencia francesa exige que se demuestre la relación de causalidad entre la falta de información y los daños efectivamente sufridos por la materialización de los riesgos. El paciente debe demostrar que no fue informado y que, además, de haber mediado la información, hubiera rehusado el tratamiento. Si así se hace

---

<sup>714</sup> MEDINA ALCOZ, L., “Hacia una nueva teoría general de la causalidad en la responsabilidad civil contractual (y extracontractual): La doctrina de la pérdida de oportunidades”, *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 30, 2009, p. 32 y LUNA YERGA, A., “Oportunidades perdidas. La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria”, *Indret*, núm. 2, 2005, p. 2

queda establecido el vínculo causal y el daño debe ser indemnizado íntegramente. Pero este caso es muy excepcional y siempre existen dudas respecto a la actitud que hipotéticamente hubiera tenido el paciente. Por ello, cuando la relación de causalidad es débil la Corte de Casación francesa acude a la teoría de la *perte d'un chance*, que valora si el paciente ha perdido la oportunidad de escapar al riesgo porque la falta de información le ha impedido decidir y rechazar el tratamiento. El médico debe responder por esta pérdida de la oportunidad, pero no se indemniza todo el daño que surge de la materialización del riesgo, sino sólo una parte de éste<sup>715</sup>.

En el ámbito de nuestra doctrina, ASÚA GONZÁLEZ sostiene que la pérdida de oportunidad requiere un escenario de incertidumbre acerca de cuál habría sido el resultado de haberse cumplido con el deber de información. En estos casos debe analizarse si el cumplimiento de la obligación de informar hubiera impedido el daño final o si de todas maneras el daño se hubiera dado. Si se concluye que el resultado se hubiera evitado de haberse cumplido con la conducta debida, debe indemnizarse todo el daño; pero si existe incertidumbre acerca de cuál habría sido el resultado, entonces deberá acudirse a la teoría de la pérdida de oportunidad para indemnizar el perjuicio causado<sup>716</sup>. GALÁN CORTÉS afirma que esta teoría puede aplicarse para

---

<sup>715</sup> Esta postura ha sido sostenida por la Corte de Casación, entre otras, en la decisión de 1re Civ., de 7 de febrero de 1990 (*bull. civ. I*, nº 39), 1re Civ., de 8 julio de 1997 (*Bull. civ. I*, nº 238 y 239) y 1re Civ. De 7 de diciembre de 2004 (*Bull. Civ. I*, nº 302) así como por el Consejo de Estado en sentencia de 5 de enero de 2000. *Vid.* BACACHE, M., "L'obligation d'information du médecin", *Médecine & Droit*, vol. 2005, núm. 70, p. 6.; ROUGÉ-MAILLART, C., SOUSSET, N. Y PENNEAU, M., "Influence de la loi du 4 mars 2002 sur la jurisprudence récente en matière d'information du patient", *Médecine & Droit*, vol. 2006, núm. 77, p. 64-70 y también, de los últimos autores, "Le préjudice moral né du défaut d'information du patient", *Médecine & Droit*, vol. 2009, núm. 97, 111-114.

<sup>716</sup> ASÚA GONZÁLEZ, C. I., *La pérdida de la oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, cit., p. 99. Afirma MEDINA ALCOZ, L. (ob. cit., p. 70) que cuando se materializa el riesgo no informado "la apreciación del nexo causal pasa por averiguar el sentido de una decisión humana, es decir, por borrar el hecho ilícito, imaginando que el médico cumplió su obligación informadora, y determinar si el paciente habría o no consentido la intervención médica. Sólo raramente podrá concluirse, con un grado razonable de certeza, que el enfermo habría rechazado la intervención, de cuyo riesgo, fatalmente desencadenado, no era conocedor; y, a su vez, sólo raramente podrá estimarse con ese mismo nivel de certidumbre que, aún con la información correspondiente, la habría consentido. Cuando se esté ante estos excepcionales supuestos, habrá que afirmarse la causalidad, en el primero; y negarse, en el segundo (...) Lo normal es, sin embargo, que se carezca de elementos que son suficientes para enlazar causalmente el

“modular, moderar o mitigar la cuantía indemnizatoria”, ya que lo que se indemniza en estos casos es la pérdida de oportunidad del paciente de sustraerse a la intervención médica si hubiese conocido los riesgos previamente. La relación de causalidad se establecería de modo figurado entre la omisión de la información y la posibilidad de eludir, rechazar o demorar la intervención cuyos riesgos se han materializado, y no directamente entre la omisión de información y el daño materializado<sup>717</sup>.

Parte de la doctrina ha criticado la aplicación de esta teoría en los casos de omisión de información, por considerar que con ella se resuelve el problema de la relación de causalidad, pero se complica la determinación del daño, ya que la oportunidad forma parte del daño moral y es de difícil cuantificación económica<sup>718</sup>. También se ha afirmado que este criterio no resulta muy adecuado pues se refiere a oportunidades aleatorias o que dependan del azar, es decir, que no podría aplicarse respecto a oportunidades que dependen de la voluntad del afectado o de su hipotética actuación<sup>719</sup>.

La jurisprudencia española ha aplicado la teoría de la pérdida de la oportunidad. Por ejemplo, en la STS (Sala 1ª) de 10 de mayo de 2006 (RJ 2006, 2399) se condena al médico a indemnizar al paciente, y esta indemnización deriva de:

[...] la pérdida de oportunidad, no de la reparación íntegra del daño en función de las secuelas que le quedaron al paciente, en la forma que esta Sala ha resuelto, para supuestos que no son del caso, amparados bien en que la intervención no era ineludible y necesaria, bien porque se privó al paciente de poder desistir de la misma, al no presentarse como urgencia quirúrgica.

---

*daño con el hecho ilícito, afirmándose a lo sumo que el paciente perdió la oportunidad de sustraerse al perjuicio efectivamente sufrido”.*

<sup>717</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., pp. 875-876.

<sup>718</sup> ARCOS VIEIRA, M. L., *Responsabilidad Civil: Nexo Causal e Imputación Objetiva en la Jurisprudencia (Con especial referencia a la responsabilidad por omisión)*, cit., p. 55.

<sup>719</sup> RIBOT IGUALADA, J., “Comentario a la sentencia de 10 de mayo de 2006”, cit., p. 790 y PASQUAU LIAÑO, M., “Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio”, cit. pp. 216-218.

La STS de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784) sostuvo que:

En definitiva, existe una evidente incertidumbre causal en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haber sido informado el paciente, en base a lo cual y dentro del ámbito de la causalidad material o física que resulta de la sentencia, es posible hacer efectivo un régimen especial de imputación probabilística que permite reparar en parte el daño, como es la pérdida de oportunidad, que toma como referencia, de un lado, el daño a la salud sufrido a resultas de la intervención y, de otro, la capacidad de decisión de un paciente razonable que valora su situación personal y decide libremente sustraerse o no a la intervención quirúrgica sin el beneficio de conocer las consecuencias para su salud una vez que estas ya se han producido<sup>720</sup>.

En el mismo sentido, la STS de 8 de abril de 2016 (JUR 2016, 75294) afirmó que:

Se ha venido distinguiendo entre supuestos en los que, de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente no hubiese variado y, en principio, no habría lugar a indemnización (STS 29 de junio de 2007), sin perjuicio de que en ciertas circunstancias, se pudiese determinar la existencia de un daño moral, de aquellos otros en que, de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente hubiese sido negarse a la intervención, por lo que, al no existir incertidumbre causal, se concede la indemnización íntegra del perjuicio que se ha materializado (SSTS 23 de abril de 1992 ; 26 de septiembre de 2000 ; 2 de julio de 2002 ; 21 de octubre de 2005). Así viene a reconocerlo la sentencia que se cita por el recurrente de 4 de marzo de 2011.

Cuando no existe incertidumbre causal en los términos extremos antes expuestos, surge la teoría de la pérdida de oportunidad en la que el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento y de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, privando al paciente de la toma de decisiones que afectan a su salud (SSTS de 10 de mayo de 2006; 30 de junio de 2009 y la citada en el recurso de 16 de enero de 2012).

---

<sup>720</sup> Vid. GALÁN CORTÉS, J. C., “Responsabilidad civil médica por omisión del consentimiento informado. Responsabilidad de la entidad aseguradora de asistencia sanitaria. Sentencia de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784)”, *CCJC*, núm. 91, pp. 53-69.

Como sostiene ASÚA GONZÁLEZ, en estos casos la jurisprudencia no se refiere a la pérdida de oportunidad en sentido propio, pues se da por cierto que el paciente consentiría la intervención de haber mediado la información, es decir, no hay incertidumbre<sup>721</sup>. Por tanto, la pérdida de oportunidad no se produce por no haber podido evitar el resultado dañoso que se deriva de la materialización de un riesgo, sino que se utiliza este recurso para indemnizar la pérdida de la oportunidad del paciente de poder ejercer su derecho de autodeterminación. Es decir, se utiliza para que la falta de información constituya un daño autónomo, ajeno a los daños a la vida o a la integridad física.

### **3.4 La relación de causalidad entre la falta de consentimiento informado y el posible daño moral autónomo.**

Cuando no se informa al paciente de los riesgos de una intervención médica y los riesgos se materializan causando un daño físico puede exigirse responsabilidad médica. La jurisprudencia y la doctrina se han planteado también la posibilidad de que la responsabilidad derive de la lesión del derecho a la autonomía del paciente, como consecuencia de la infracción del deber de información o del consentimiento informado.

RIBOT IGUALADA afirma que *“el primer ámbito se correspondería con la tutela indemnizatoria frente a la lesión del derecho a la vida o a la integridad física o moral (art. 15 CE), mientras que el segundo encontraría su fundamento en la protección a la dignidad humana (art. 10 CE) y a la libertad (art. 17 CE) en relación con el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE)”*<sup>722</sup>. Por tanto, el acto médico podría generar daños en estos dos ámbitos de forma concurrente. Este segundo ámbito podría producirse cuando el paciente muere o se le causan lesiones, pero éstas no se pueden imputar

---

<sup>721</sup> ASÚA GONZÁLEZ, C. I., *La pérdida de la oportunidad en la responsabilidad sanitaria*, cit., p. 100 y ss.

<sup>722</sup> RIBOT IGUALADA, J., Comentario a la sentencia de 10 de mayo de 2006, cit., p. 794.

objetivamente al médico (porque se demuestre que el paciente, aún informado, no hubiera desistido de la intervención), o cuando se ha vulnerado el derecho a la información o el consentimiento informado sin que ello tenga consecuencias en su vida o salud (porque no se materializa un riesgo o, en definitiva, la intervención ha sido exitosa). Cuando se causan lesiones que no se pueden imputar al médico se considera que la omisión de la información y del consentimiento informado pueden causar un daño porque estos deberes no sólo buscan garantizar una decisión informada del paciente, sino que tutelan que el paciente tenga una participación activa, pues estos deberes implican un proceso comunicativo o deliberativo que tiene un valor en sí mismo. Cuando la operación ha sido exitosa, pero se han vulnerado estos deberes médicos, algunos autores como RIBOT IGUALADA afirman que *“la resarcibilidad de los daños no debería resultar extravagante porque como ha destacado la jurisprudencia constitucional, se trata de un interés tutelado por el derecho con independencia de que su lesión también comporte, o no, la de otros intereses superiores”*<sup>723</sup>.

Señala LÓPEZ CHAPA que la falta de información no causa un daño físico sino un daño moral por la lesión del derecho del paciente a decidir, de ahí que no puedan sacarse conclusiones en este sentido de las decisiones judiciales que conducen la discusión a la existencia o no de un nexo causal entre la ausencia de información y la lesión a la vida o la integridad del paciente. La responsabilidad del médico no puede circunscribirse sólo a la indemnización por el daño físico causado<sup>724</sup>. Ya habíamos señalado anteriormente que la *lex artis* incorpora además de un deber de actuar de forma diligente en los aspectos técnicos, el deber de información y de consentimiento informado. Desde esta premisa, la conducta negligente del médico puede causar un daño moral por afectar a la autonomía del paciente.

---

<sup>723</sup> RIBOT IGUALADA, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, cit., p. 51 y ss. Contrario a esta postura se muestra GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, cit., p. 224.

<sup>724</sup> LÓPEZ-CHAPA, S., ob. cit., p. 222 y ss.

El problema es que cuando se vulneran los deberes médicos de información y consentimiento informado debe determinarse claramente qué daños ha causado esa actuación negligente. GUERRERO ZAPLANA ha señalado que aun reconociendo la existencia de la obligación de informar y de recabar el consentimiento informado del paciente, debe restringirse la exigencia de una indemnización a los supuestos derivados de una actuación negligente desde el punto de vista técnico. Afirma este autor que en la práctica el consentimiento y la información se utilizan como argumentos residuales en el caso de que los restantes no sean suficientes para conseguir la indemnización pedida, y que son excepcionales las reclamaciones en las que el argumento fundamental es la vulneración del derecho a la información o del consentimiento informado. Una cosa es que se indemnice la vulneración de estos deberes médicos, y otra que por haberse omitido la información o la prestación del consentimiento se haga responsable al médico del daño causado a la vida o a la integridad física<sup>725</sup>.

Parte de la jurisprudencia considera que la infracción del consentimiento informado lesiona el derecho del paciente a la autodeterminación. La STS (Sala 3ª) de 4 de abril de 2000 (RJ 2000, 3258) señaló que la falta de información supone un *“daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención”*. En el mismo sentido, la STS (Sala 1ª) de 8 de septiembre de 2003 (RJ 2003, 6065) frente al incumplimiento del deber de información del médico, declaró que *“su trascendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano, pues, consta acreditado que las tareas operatorias se desarrollaron, conforme a la «lex artis».* En suma, lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.). La STS (Sala 3ª) de 22 junio

---

<sup>725</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El Consentimiento Informado. Su Valoración en la Jurisprudencia*, p. 204.



de 2005 (RJ 2005 5323) sostuvo que “*la propia ausencia de consentimiento informado en los términos antes expuestos origina un daño, con independencia de que el fallecimiento no sea consecuencia del TAC tal y como sostiene la Sala a quo y no combate la recurrente en casación, daño consistente en la situación de grave riesgo a que se somete a la paciente (...) Esa creación de una situación de grave riesgo, decimos, es indemnizable al constituir un daño en si misma con independencia de que no se estime acreditado el nexo causal entre la citada prueba médica y el resultado de muerte*”.

Las SSTS (Sala 3ª) de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000, 7799) y de 29 de marzo de 2003 (RJ 2006, 5482) afirman que la falta de información puede configurar un daño moral, pues con esta conducta se puede lesionar el derecho a la autodeterminación del paciente, a la vez que su dignidad. Con base en este criterio, la STS (Sala 3ª) de 30 de junio de 2006 (RJ 2006, 6580) impone una condena por el daño moral causado al no informar a la paciente de la posibilidad de interrumpir su embarazo. Existen otras sentencias que sostienen que la omisión de la información o del consentimiento son conductas negligentes del médico, pero al fijar la indemnización lo hacen de forma global, sin determinar qué daño causa o qué quantum le corresponde, porque en muchas ocasiones la falta de información concurre con otra negligencia de carácter técnico. Ello no quiere decir que se desconozca que la falta de información o de consentimiento causen un daño, al contrario, al incluir estos deberes en la *lex artis* se está concluyendo precisamente lo contrario<sup>726</sup>.

GUERRERO ZAPLANA afirma que estimar la omisión del consentimiento como un daño moral es una consideración que debe admitirse con prudencia, para no desnaturalizar los límites de la responsabilidad sanitaria<sup>727</sup>. Otros

---

<sup>726</sup> Cfr. GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 207.

<sup>727</sup> GUERRERO ZAPLANA, J., *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, cit., p. 221. Este mismo autor afirma que deben rechazarse las posturas extremas que exigen, para valorar la suficiencia del consentimiento informado, que exista un daño material y físico

autores descartan con rotundidad esta posibilidad, porque consideran que la omisión del consentimiento informado sin un daño físico constituye una infracción de los deberes profesionales con consecuencias sólo en el orden deontológico o disciplinario<sup>728</sup>.

En estos casos parece que el *quid* no es tanto la relación de causalidad. Ya se ha puesto de manifiesto la importancia de los derechos a la información y al consentimiento, y también el hecho de que la omisión médica de estos deberes afecta a la *lex artis*. Como veremos más adelante, lo problemático es determinar qué daño se causa y la fijación del *quantum* indemnizatorio.

### **3.5 Las acciones de *wrongful conception*, *wrongful birth* y *wrongful life***

Nos vamos a referir a las denominadas acciones *wrongful conception*, *wrongful birth* y *wrongful life* porque estas acciones, en muchas ocasiones, se fundan en defectos en la información que debe darse al paciente.

#### **3.5.1 El concepto de *wrongful conception*, *wrongful birth* y *wrongful life***

En las acciones de *wrongful conception* los progenitores pretenden el resarcimiento de los daños causados por errores en las medidas anticonceptivas, que han permitido el nacimiento de un hijo no deseado. En muchos casos estos errores se fundan en el incumplimiento de la información debida al paciente respecto a las probabilidades de fracaso de la intervención, en el incumplimiento de la información en el postoperatorio (de una intervención de vasectomía o de ligadura de trompas) o en no realizar los exámenes necesarios después de la intervención o realizarlos de forma

---

sobre la salud del paciente, *vid.* "La conexión entre el resultado y la información en la responsabilidad derivada del consentimiento informado. Líneas jurisprudenciales", en *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, p. 194.

<sup>728</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., "Consentimiento informado y nexo causal en la responsabilidad médica", *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 716/2006 (Comentario), p. 5.

incorrecta. Las acciones de *wrongful life* se refieren a supuestos en los que nace un niño con una grave enfermedad o anomalía, que no es debida a una negligencia de carácter técnico por parte del médico, pero sí ha existido negligencia en cuanto a la información que se debería haber dado a la madre, y ello le ha impedido decidir sobre la posibilidad de recurrir a la interrupción legal del embarazo. Cuando la madre ejercita la acción en su propio nombre se habla de *wrongful birth*, cuando lo hace el hijo directamente o a través de su representante se habla de *wrongful life*<sup>729</sup>.

La doctrina ha señalado que estos casos suelen estar relacionados con la denominada información terapéutica o de seguridad. Destacan MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU que la información terapéutica no pretende obtener el consentimiento del paciente, sino que funciona como “*cualquier otro supuesto de negligencia médica; una negligencia médica que, en este caso concreto, consiste en la omisión de la información que, de haberse proporcionado, habría podido evitar un embarazo no deseado*”<sup>730</sup>. En el mismo sentido, LLAMAS POMBO afirma que deben distinguirse dos tipos de información: una, que tiene o puede tener una incidencia terapéutica sobre el estado del paciente, y otra que permite al paciente emitir un consentimiento para la intervención sobre su cuerpo. La infracción del primer tipo de información implica una vulneración directa de la *lex artis*, que puede llevar al fracaso del diagnóstico o tratamiento; mientras que la infracción del segundo tipo de información vicia de nulidad el consentimiento informado<sup>731</sup>. En las *wrongful actions* hay un defecto en el primer tipo de información. Asimismo, como señala MACÍA MORILLO, en las *wrongful actions* puede lesionarse el derecho a

---

<sup>729</sup> Vid. MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, J., “Comentario a la STS de 7 de junio de 2002”, CCJC, núm. 60, 2002, p. 1102 y ss., PAÑOS PÉREZ, A., “Responsabilidad civil médica por *wrongful birth* y *wrongful life*”, *Diario La Ley*, núm. 8396, 2014 [online] y GONZÁLEZ LEÓN, C., “La protección del paciente y el consentimiento informado”, *Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, núm. 12 (separata), julio-diciembre, 2009, pp. 29 y ss.

<sup>730</sup> MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, J., “Comentario a la STS de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916)”, CCJC, núm. 64, 2004, p. 202. En el mismo sentido se pronuncia GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 833.

<sup>731</sup> LLAMAS POMBO, E., “Un buen ejemplo de responsabilidad por *wrongful birth*. Comentario a la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Palmas (Sección 5ª) de 25 de enero de 2005”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 32, 2005.

la información que permite a los progenitores ejercitar el derecho a la autodeterminación para adoptar decisiones libres y conscientes respecto a su descendencia concebida o por concebir, pero no es una lesión del derecho a la información en su fase legitimadora de la intervención sanitaria<sup>732</sup>.

a) Las acciones de *wrongful conception*. Las demandas de *wrongful conception* (también llamadas *wrongful pregnancy*, *unwanted pregnancy* o *birth of an unwanted child*) son aquellas en las que se pretende el resarcimiento de los daños causados a partir de la concepción no deseada de un hijo sano debido a algún error respecto a las medidas anticonceptivas. Se distinguen de las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*, porque éstas se refieren al supuesto de un hijo que nace con enfermedades genéticas que no fueron causadas por una negligencia del médico, pero la negligencia médica consistió en que no se informó a la madre oportunamente para que pudiera decidir sobre la interrupción del embarazo dentro del plazo legal<sup>733</sup>.

En la jurisprudencia española la mayoría de las acciones de *wrongful conception* se han ejercitado en casos de operaciones de vasectomía o ligadura de trompas practicadas de forma negligente o practicadas correctamente, pero con omisión de la información respecto al riesgo de fracaso o a las medidas que debe tomar el paciente después de la intervención. Estos últimos casos son los más numerosos. Otro tipo de hipótesis se refieren a la negligencia en la colocación de un mecanismo anticonceptivo o en la comercialización de un mecanismo anticonceptivo ineficaz<sup>734</sup>.

---

<sup>732</sup> MACÍA MORILLO, A., *La Responsabilidad Médica por los Diagnósticos Preconceptivos y Prenatales (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2005, p. 370. Esta postura también es seguida por ROMERO COLOMA, A. M., "Las acciones de wrongful birth y su problemática jurídica", *Diario La Ley*, núm. 7231, 2009 [online]. Esta autora señala que esa segunda faceta de la información tiene un carácter humanitario y no se busca el consentimiento del paciente sino su conocimiento y que se relaciona con la dignidad de la persona.

<sup>733</sup> MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, J., "Responsabilidad civil por anticoncepción fallida (*wrongful conception*)", *Diario La Ley*, sección doctrina, 2001, LA LEY 20208/20

<sup>734</sup> MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, J., "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos", *Indret*, núm. 3, 2001, p. 2.

Cuando existe una negligencia técnica en la operación de esterilización, hay un fallo en el mecanismo anticonceptivo o una negligencia en su colocación no se plantean muchos problemas respecto a la relación de causalidad, puesto que la práctica diligente de la esterilización hubiera evitado el embarazo (el porcentaje de fracasos es mínimo). Es decir, que se trataría de un supuesto típico de responsabilidad médica, en el que hay un quebranto de la *lex artis* desde el punto de vista estrictamente técnico. Más complejos son los casos en que no existe una negligencia técnica en cuanto a la intervención anticonceptiva, sino una infracción del deber de información relativo a los riesgos de fracaso; a las medidas postoperatorias que debe tomar el paciente o a la necesidad de someterse a ciertas pruebas para confirmar la esterilidad. Cabe recordar que las intervenciones médicas que buscan la anticoncepción pertenecen al ámbito de la denominada medicina no necesaria o medicina satisfactiva, y en este contexto el deber de información tiene un nivel de exigencia más alto.

b) Las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*. En los casos de *wrongful birth* existe un diagnóstico prenatal o la posibilidad de hacer algunas pruebas para obtenerlo, pero por error de los profesionales sanitarios, se informa a los progenitores en el sentido de que el *nasciturus* no tiene ningún problema o riesgo, o no se les informa acerca de la posibilidad de hacer las citadas pruebas. Si el feto está afectado por una grave anomalía o una enfermedad incurable (el médico no causa la anomalía o enfermedad), pero los profesionales no informan de ésta a los padres o no les informan de la posibilidad de que la madre se someta a las pruebas pertinentes para diagnosticar la enfermedad, con esta falta de información se está privando a la mujer de poder optar la decisión de interrumpir voluntariamente su embarazo. Si el niño nace enfermo, los padres pueden reclamar responsabilidad al médico porque al no haberles informado les ha privado del derecho a decidir acerca de la posibilidad de haber recurrido a la interrupción voluntaria del embarazo. Para poder presentar estas reclamaciones deben darse dos condiciones fundamentales: en primer lugar, que el ordenamiento

jurídico permita la interrupción del embarazo y, en segundo lugar, que la anomalía o enfermedad del niño pueda ser diagnosticada, según el estado de la ciencia médica, antes de la concepción o antes del plazo legal para poder interrumpir el embarazo<sup>735</sup>.

En los supuestos de *wrongful birth* y *wrongful life* existe una negligencia del profesional sanitario, que debe evaluarse en virtud de la *lex artis*. Puede haber culpa en la determinación del diagnóstico si el estado de la ciencia permitía al profesional sanitario haber detectado la anomalía o enfermedad del *nasciturus*. La negligencia del médico consistirá en estos casos en no haber descubierto la anomalía o la enfermedad del feto (por una interpretación errónea de las pruebas). También puede ocurrir que, habiendo realizado un diagnóstico correcto, porque no se comunicara en debida forma a los padres (no se comunica o se hace extemporáneamente, cuando ya no se puede decidir la interrupción legal del embarazo); o que el médico no haya informado sobre la posibilidad o la conveniencia de realizar el diagnóstico prenatal<sup>736</sup>.

En las acciones de *wrongful birth*, la demanda la interponen los padres contra los médicos, alegando que el error les privó de la facultad de decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo. En las acciones de *wrongful life* el que demanda es el hijo, alegando que de no haber sido por la negligencia médica no habría nacido ni experimentado el sufrimiento que supone su anomalía o enfermedad.

---

<sup>735</sup> Vid. MACÍA MORILLO, A., "Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*", *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm. 12, 2009, p. 172 y, de la misma autora, "La responsabilidad civil médica. Las llamadas acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*", *Revista de Derecho*, Universidad del Norte, núm. 027, 2007, pp. 3-37.

<sup>736</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., "La quinta sentencia del Tribunal Supremo en un caso de *wrongful birth*: se puede decir que ya existe una «jurisprudencia» en la materia", *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 38, 2006 [online] y ELIZARI URTASUN, L., "El daño en las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*", *Derecho y salud*, vol. 19, núm. extraordinario XVIII Congreso "Derecho y Salud", 2010, p. 141. Cabe apuntar, como señala ROMERO COLOMA, A. M. ("Las acciones de *wrongful birth* y su problemática jurídica", cit.) que no siempre que los progenitores obtienen un falso negativo en las pruebas médicas significa que haya un incumplimiento del deber de información, porque puede haber una negligencia en la elaboración del diagnóstico, es decir, que haya un error de carácter técnico, pero no en la extensión, forma o modo de transmisión de la información.

Las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* tienen su origen en los Estados Unidos, concretamente en el caso *Gleitman v. Cosgrove* (1967). En Europa se empiezan a aplicar hacia los años ochenta en Inglaterra, Francia e Italia. En España las primeras sentencias que se refirieron a estos supuestos se dictaron en la década de los noventa. Desde un punto de vista ético o moral se han criticado estas acciones, alegando que pueden entrar en contradicción con el derecho a la vida y que son muestra de un desprecio hacia las personas con discapacidad. Desde un punto de vista jurídico también se plantean problemas y un sector de la doctrina señala que la responsabilidad civil no es la vía más adecuada para resolver los temas objeto de estas acciones, y defiende que las pretensiones de los padres deberían satisfacerse mediante prestaciones públicas. Otros autores alegan que admitir las indemnizaciones derivadas del ejercicio de estas acciones supone relevar a los padres de su deber de alimentos<sup>737</sup>.

Las acciones que mayores reparos éticos y jurídicos han provocado son las acciones de *wrongful life*, y en muchos ordenamientos han sido rechazadas, como por ejemplo en Alemania, Italia e Inglaterra. En EE.UU. la mayoría de los Tribunales y algunas leyes estatales también han rechazado este tipo de acciones. DE LA MAZA GAZMURI agrupa los argumentos empleados por los Tribunales estadounidenses para rechazar las acciones de *wrongful life* en dos tipos, los lógicos y los de políticas públicas. Los primeros se relacionan con la imposibilidad de comparar la situación de una persona que vive con grandes limitaciones debidas a su discapacidad, con la situación de la propia inexistencia, por lo que se estima que no es posible fijar los daños indemnizables. Los argumentos de políticas públicas se relacionan con la denominada *santidad de la vida*, que supone entender que siempre será preferible la vida a la falta de la vida, es decir, que se excluye la idea de que la vida misma se pueda considerar un daño. El mencionado autor se pregunta

---

<sup>737</sup> Vid. MACÍA MORILLO, A., "Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*", cit., p. 179.

por qué una persona en esta situación debe soportar el daño, y en cambio no se puede radicar ese daño en quienes se comportaron negligentemente<sup>738</sup>.

Al abordar este tema es necesario mencionar la Sentencia de la Asamblea Plenaria de la Corte de Casación Civil Francesa que resolvió el *affaire Perruche*, que se trataba de un caso de *wrongful life*. En este supuesto los padres demandaron al médico y a un laboratorio de biología médica por no haber detectado que su hijo estaba contagiado de rubeola. Los padres argumentaban que, de haber conocido el contagio de su hijo, habrían optado por interrumpir el embarazo. La Corte estimó la demanda afirmando que la negligencia médica privó a la madre de poder decidir sobre la interrupción de su embarazo. De haberse adoptado esa decisión se podría haber evitado el nacimiento de un niño afectado por un *hándicap*, por lo que se estima que ese niño podría exigir la indemnización del perjuicio causado por haber nacido con una discapacidad. La Sentencia de la Corte de Casación francesa ha sido criticada por la mayoría de la doctrina, por considerar que no puede existir relación de causalidad entre el comportamiento negligente de los médicos y la enfermedad del niño, ya que no nació con rubeola por el error en el diagnóstico, sino porque la madre se la contagió en el útero. El nexo de causalidad podría establecerse si se entiende que con la información errónea se priva a la madre de la decisión de abortar, y que de haber tomado la madre esa decisión no se hubiera producido el nacimiento. Pero aun admitiéndose esta relación de causalidad, no es posible entender que el nacimiento de una persona con discapacidad pueda considerarse como un daño indemnizable<sup>739</sup>.

El *affaire Perruche* conmocionó a la sociedad francesa y se propuso que se legislara sobre la materia para acabar con la doctrina *Perruche*. Esta

---

<sup>738</sup> DE LA MAZA GAZMURI, I, "Plegarias atendidas: procreación asistida y wrongful life actions", en: DE VERDA Y BEAMONTE, J. R. (Coord.), *Daños en el Derecho de Familia*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006, p. 91 y ss.

<sup>739</sup> DE VERDA Y BEAMONTE, J. R., "Responsabilidad civil médica en relación con el nacimiento del ser humano", en: DE VERDA Y BEAMONTE, J. R. (Coord.), *Daños en el Derecho de Familia*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006, p. 22



propuesta se materializó en la Ley 2002-303, de 4 de marzo, *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, en la que se prohíbe la posibilidad de una indemnización por “no nacer”, y en la que se establece que para sufragar los costes de la atención a las personas con discapacidad se contará con el apoyo de la solidaridad nacional (prestaciones públicas)<sup>740</sup>.

En España algunas sentencias aisladas han concedido una indemnización por *wrongful life* [(SSTS de 18 de diciembre de 2003 (RJ 2003, 9302), de 18 de mayo de 2006 (RJ 2006, 4724)], pero la doctrina ha señalado que estas decisiones no parecen ser el fruto de un análisis profundo del tema<sup>741</sup>.

Vamos a referirnos a los problemas que surgen a la hora de determinar la relación de causalidad respecto a las acciones de *wrongful conception*, *wrongful birth* y *wrongful life*.

### 3.5.2 La relación de causalidad y el daño en las *wrongful actions*

a) La relación de causalidad y el daño en las acciones de *wrongful conception*: En el ámbito de las acciones de *wrongful conception* se plantean algunas dudas respecto a la determinación del daño indemnizable y de la relación de causalidad. Como hemos señalado, un sector importante de la

---

<sup>740</sup> Esta disposición fue incluida en el art. L114-5 del *Code de l'action sociale et des familles*, por la Ley 2005-102 de 11 febrero de 2005 *pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées* cuyo tenor es: “Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

*La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.*

*Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale”.*

<sup>741</sup> *Vid.* MACÍA MORILLO, A., “Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*”, cit., p. 183.

doctrina española y extranjera rechaza la idea de que el nacimiento de un hijo pueda considerarse un daño<sup>742</sup>. La jurisprudencia española ha admitido que se indemnicen los gastos derivados de la gestación y del parto como daño emergente, y los ingresos que se dejaron de percibir a consecuencia de los mismos como lucro cesante.

En las demandas de *wrongful conception* también se ha planteado la posibilidad de indemnizar los alimentos debidos al hijo. En este punto la respuesta de los Tribunales en el ámbito del Derecho Comparado no ha sido unánime. El Tribunal Supremo de Holanda, en sentencia de febrero 21 de 1997, admitió la indemnización en concepto de alimentos, considerando que es válido el contrato por el que un médico se obliga a evitar un embarazo, y que si este acuerdo se incumple debe responderse por los daños patrimoniales derivados, entre los que se encuentran el pago del mantenimiento y educación del niño<sup>743</sup>. En Alemania, inicialmente el Tribunal Constitucional Federal (Sala Segunda) declaró que los alimentos no podrían ser un daño indemnizable. Pero ese mismo Tribunal, en la sentencia de 15 de diciembre de 1997 cambió el criterio y confirmó la posición que venía manteniendo el Tribunal Supremo Federal, en el sentido de admitir la indemnización de alimentos. El Tribunal Constitucional señaló que esta indemnización no es contraria a la dignidad humana del artículo 1.1 de la Ley Fundamental<sup>744</sup>. En EE.UU. la mayoría de los tribunales rechazan la indemnización en concepto de alimentos en las acciones de *wrongful conception*, aunque excepcionalmente se ha admitido si se demuestra que los padres acudieron a la esterilización por razones económicas. La *House of Lords* inglesa, en la primera sentencia dictada sobre *wrongful conception* (*MacFarlane and Another v. Tayside Health Board*) rechazó la posibilidad de

---

<sup>742</sup> MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, J., "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos", cit.

<sup>743</sup> En este caso, el informe del Ministerio Fiscal de Holanda se mostró contrario a esta postura, por considerar, entre otras razones, que el nacimiento de un niño no puede considerarse un daño, además de que la obligación legal de alimentos no puede descargarse en un tercero. Vid. ROCA, M. J., "¿Resarcimiento de daños por el hijo nacido tras una esterilización?", *Diario La Ley*, sección doctrina, 1998, LA LEY 21321/2001.

<sup>744</sup> MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU, J., "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos", cit. y ROCA, M. J., ob. cit.

indemnizar los alimentos debidos al hijo, aunque sí se reconocieron algunos daños causados por el embarazo y el parto.

La jurisprudencia española ha rechazado de forma unánime la indemnización de los alimentos debidos al hijo en las acciones de *wrongful conception*. Esta postura se ha fundado en el carácter irrenunciable e intransferible de la obligación legal de alimentos exigida a los padres a tenor del artículo 154 CC<sup>745</sup>.

Algunas sentencias también han reconocido la posibilidad de que se produzca un daño moral que se concretaría en la preocupación que produce a la madre un embarazo no previsto ni deseado. Puede producirse un daño moral porque el nacimiento de un hijo no deseado genera sentimientos de disgusto, preocupación por el futuro económico y problemas en las relaciones familiares. Aunque el hijo no deseado sea después querido no cabe la aplicación de una *compensatio lucri cum damno*, al ser una realidad que atañe al mundo de los afectos y de la psicología humana<sup>746</sup>.

La mayoría de la doctrina estima que el fundamento de la indemnización en los casos de *wrongful conception* se encuentra en la lesión que se ha producido a la libertad de procrear como manifestación del principio de libre desarrollo de la personalidad del artículo 10.1 CE. En este sentido, sólo serían indemnizables los daños morales por lesionar la libertad de procrear, así como los daños patrimoniales derivados del embarazo y del parto, y los ingresos no percibidos a consecuencia de éstos. Por tanto, se cree

---

<sup>745</sup> LLAMAS POMBO, E., ("Comentario a la STS de 25 de abril de 1994", *CCJC*, núm. 36, 1994, p. 1018) sostiene que es lícito y no contrario a la dignidad de la persona considerar como daño resarcible los gastos de mantenimiento del niño concebido.

<sup>746</sup> LLAMAS POMBO, E., "Comentario a la STS de 25 de abril de 1994", cit., p. 1018. GARCÍA RUBIO, M. P. ("Comentario a la STS de 20 de mayo de 1998", *CCJC*, núm. 48, 1998, p. 1220) también se muestra de acuerdo con la concurrencia de un daño material y un daño moral en las acciones de *wrongful conception*, pues no es el nacimiento del niño el origen del daño sino el sentimiento de frustración y angustia que produce el error médico.

que no es posible exigir indemnización por los alimentos, debido a su naturaleza jurídico familiar de carácter personalísima<sup>747</sup>.

Como ya hemos señalado, en las acciones de *wrongful conception* no existen grandes problemas respecto a la relación de causalidad cuando la negligencia médica consiste en un error de carácter técnico en la operación de esterilización. Esto es así porque la práctica diligente de esta operación hubiera evitado el nacimiento y el porcentaje de fracasos es ínfimo, por lo que el nexo causal se presenta como un supuesto clásico de responsabilidad. Distinto es el caso de un fallo en la información, en estos supuestos resulta más complejo determinar la relación de causalidad entre la omisión o la deficiente información y el nacimiento de un hijo no deseado.

b) La relación de causalidad y el daño en las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*.

En estas acciones también resulta complicado determinar la relación de causalidad y el daño indemnizable. Es difícil identificar los daños por los que ha de responder el médico, especialmente por ser un daño relacionado con el inicio de la vida; y es complejo relacionar la omisión de la información del médico con el hecho del nacimiento y las consecuencias de las anomalías o enfermedades del niño<sup>748</sup>.

En el ámbito de las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* un sector importante de la doctrina parte de la idea de que la vida no se puede considerar como un daño y de que no puede aceptarse que la vida de un ser humano constituya un perjuicio indemnizable. Se acude a la teoría de la separación (*Trennungslehre*), elaborada por la doctrina y la jurisprudencia alemana, según la cual se puede distinguir entre la vida o el nacimiento de un niño y los gastos que genera su mantenimiento como un deber que tienen los

---

<sup>747</sup> MARTÍN CASALS, M. Y SOLÉ FELIU, J., "Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos", cit.

<sup>748</sup> Vid. MACÍA MORILLO, A., "Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*", cit., p. 184.

padres. Según la teoría de la separación es posible afirmar la existencia de un daño al margen de la vida o el nacimiento. Algunos autores han concretado el daño en las acciones de *wrongful birth* partiendo de la idea básica de esta teoría<sup>749</sup>.

Para concretar el daño en las acciones de *wrongful birth* también se ha recurrido a la teoría de la pérdida de oportunidad, y se valora que los progenitores han perdido la oportunidad de haber evitado el nacimiento de un hijo con discapacidad y se indemnizan los gastos que acarrea este nacimiento<sup>750</sup>. La crítica a la aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad respecto a las acciones de *wrongful birth* se ha centrado en el hecho de que la decisión de abortar depende de la madre, es decir, que la oportunidad perdida no depende de un alea o del azar, sino de la voluntad de la madre; y se alega que la aleatoriedad es un presupuesto fundamental para la aplicación de esta teoría. Otra teoría propone relacionar las acciones de *wrongful birth* con un daño por lesión del derecho a la información. Hemos visto como en los supuestos de *wrongful birth* se presenta un fallo en la información asistencial que debe darse al paciente. Pero en este caso lo que se plantea es si ese defecto de información constituye en sí mismo un daño. La importancia del derecho a la información, su estrecha relación con derechos fundamentales y su nítido reconocimiento legal y jurisprudencial hace que esta teoría adquiera relevancia porque precisamente a partir de la vulneración del derecho a la información se afecta también la libertad de procreación o de interrumpir el embarazo. Sin embargo, la duda surge a la hora de determinar cuál es el daño cuando se afecta el derecho a la información, ¿es la infracción de este derecho en sí o abarca también a los efectos que esta infracción conlleva? Esta es la crítica que siempre se ha hecho a la posible responsabilidad por la mera infracción del derecho a la información. La jurisprudencia y la doctrina siempre tienen la duda acerca de

---

<sup>749</sup> MACÍA MORILLO, A., *La Responsabilidad Médica por los Diagnósticos Preconceptivos y Prenatales (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, cit., p. 336.

<sup>750</sup> De acuerdo con esta teoría se muestra, entre otros, DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, G., "La imposibilidad de abortar: un supuesto más de responsabilidad civil", *Diario La Ley*, Sección Doctrina, 1998, tomo 3 [online]

cuál es el daño que se causa, pues se ha considerado que debe producirse un daño a la vida o la integridad física y se rechaza la responsabilidad por el sólo hecho de vulnerar el derecho a la información del paciente<sup>751</sup>.

También se ha sostenido que en las acciones de *wrongful birth* se produce un daño moral porque se ha privado a los padres de poder prepararse psicológicamente para el nacimiento de un niño enfermo o con alguna discapacidad. El daño moral se produce por no conocer el verdadero estado de salud de su hijo hasta el momento del parto, lo que genera frustración, rechazo y malestar. También se alega que existe un daño moral y otro patrimonial de rebote o *par ricochet* derivado de la enfermedad o de la discapacidad del niño nacido, es decir, que el daño que sufre un sujeto en su vida o integridad física puede repercutir en la esfera patrimonial o moral de otro sujeto, aunque la aplicación de esta teoría podría ampliar excesivamente las víctimas de una negligencia, por lo que debe limitarse a los parientes más cercanos<sup>752</sup>.

De todas estas teorías, la que más aceptación tiene entre la jurisprudencia y la doctrina es la que defiende que el daño implica una privación del ejercicio de la libertad de procreación o de la facultad de abortar. Así, cuando se trata de errores en el diagnóstico preconcepcivo, las pretensiones se dirigen a indemnizar el daño causado por la privación de la libertad de procreación de los progenitores, y en los casos de error en el diagnóstico prenatal se indemniza la privación del derecho a la interrupción del embarazo<sup>753</sup>.

---

<sup>751</sup> MACÍA MORILLO, A., *La Responsabilidad Médica por los Diagnósticos Preconceptivos y Prenatales (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, cit., p 376. La autora afirma que “la privación de la información no es un daño en sí, sino por el efecto que produce: la privación de la decisión sobre la procreación futura o sobre la interrupción del embarazo”.

<sup>752</sup> El Tribunal Supremo en STS (Sala de lo Civil) de 18 de mayo de 2006 (RJ 2006, 4724) concede una indemnización a una madre a la que el médico no le informó acerca de la necesidad de repetir la prueba de amniocentesis y que dio a luz a un niño con síndrome de Down. El Tribunal Supremo entiende que existe un daño por rebote al padre, pero también concede una indemnización a la hermana del niño sin justificar qué daño se ha causado a ésta.

<sup>753</sup> *Vid.* MACÍA MORILLO, A., “Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por wrongful birth y wrongful life”, cit., p. 184.

En principio, la jurisprudencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo no había llegado a una definición clara del daño y se sostenía que *“el daño derivado del referido dato no es patrimonial y para su valoración, siempre evanescente dada la dificultad de fijar parámetros económicos a una tara como es la derivada del síndrome de Down, hay que tener en cuenta varios aspectos, como es el del impacto psíquico de crear un ser discapacitado que nunca previsiblemente podrán valerse por sí mismo y que pueden llegar a alcanzar edades medianas; lo que precisa, a su vez, una atención fija permanente y por lo común asalariada”*<sup>754</sup>. Posteriormente la Sala Civil de Tribunal Supremo definió con más claridad el daño en la Sentencia de 21 de diciembre de 2005 (RJ 2005, 10149) y sostiene que el daño resulta *“no sólo del hecho haber privado negligentemente a la madre de la posibilidad de decidir acerca de su situación personal y familiar y de consentir, en definitiva, dar vida a un nuevo ser, que afectará profundamente a la suya en todos los sentidos, sino de los efectos que dicha privación conlleva. Son daños susceptibles de reparación económica con un doble contenido: moral y patrimonial. Aquel derivado de los sufrimientos y padecimientos ocasionados por el nacimiento y ulterior crecimiento de un hijo discapacitado que nunca previsiblemente podrá valerse por sí mismo y que puede llegar a alcanzar edades medianas (STS 6 junio 1997)”. Este, consecuencia de la existencia de un perjuicio efectivo y perfectamente evaluable que puede resultar del coste de las pruebas diagnósticas, de un innecesario embarazo y parto y de la adaptación de los padres a la nueva situación, social, familiar, económica y de atención especial surgida de un hecho imprevisto y extraordinario para ellos, como es el nacimiento de un hijo afectado por Síndrome de Down. Fuera de ésta cobertura quedan los demás que no tengan relación con la minusvalía puesto no estamos en un supuesto de daños causados a los progenitores por la concepción no deseada de un hijo, sino ante un embarazo voluntario en el que el niño no representa un daño más allá del que comporta ese plus que resulta de la discapacidad”*. Esta línea ha sido seguida por el Tribunal Supremo y se puede observar en las Sentencias de 6 de julio de 2007 (RJ

---

<sup>754</sup> STS, Sala Civil, de 6 de junio de 1997 (RJ 1997, 4610)

2007, 3658), de 23 de noviembre de 2007 (RJ 2008, 24) y 24 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5793)<sup>755</sup>.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo ha defendido que el daño consiste en la privación de la facultad de interrumpir el embarazo. Afirma la STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 30 de junio de 2006 (RJ 2006, 6580) que no puede considerarse como daño moral *“el derivado del nacimiento inesperado de un hijo, pues nada más lejos del daño moral, en el sentido ordinario de las relaciones humanas, que las consecuencias derivadas de la paternidad o maternidad”*. Pero añade que *“sí podría existir un daño moral, si concudiesen los requisitos necesarios, en el caso de que se hubiese lesionado el poder de la persona de autodeterminarse, lo que a su vez podría constituir una lesión de la dignidad de la misma. Esta dignidad es un valor jurídicamente protegido, pues, como dice el Tribunal Constitucional en la sentencia 53/1985, 11 abr. (RTC 1985, 53), F. 8, «nuestra Constitución (RCL 1978, 2836) ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) [...]»*. En efecto, como añade el Tribunal Constitucional, *«la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida»*”.

Entender que el daño en las acciones de *wrongful birth* se genera por la privación a la madre de decidir sobre la interrupción del embarazo significa que se lesiona su facultad de autodeterminación, y esta facultad es reflejo del derecho fundamental a la dignidad y al libre desarrollo de la personalidad de la madre. Partiendo de esta argumentación se podría entender que la facultad del padre para reclamar está limitada porque la decisión de interrumpir el embarazo es privativa de la madre, y así lo sostuvo la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo en la Sentencia de 5 de diciembre de

---

<sup>755</sup> Vid. ELIZARI URTASUN, L., ob. cit., p. 146.



2007 (RJ 2007, 9142). Algunos autores han sostenido que estos daños se extienden al padre, por rebote o porque generan un daño al haber impedido la preparación psicológica para el nacimiento de una persona con discapacidad. En este tema la jurisprudencia no ha llegado a una conclusión clara<sup>756</sup>.

En las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life* también se plantea el problema de la determinación del daño patrimonial causado por el nacimiento de un hijo enfermo o con alguna discapacidad. La indemnización no debería limitarse a los daños morales, porque es evidente que el nacimiento de una persona con discapacidad implica ciertos gastos especiales que se traducen en un daño patrimonial<sup>757</sup>. Un sector de la doctrina sostiene que deben indemnizarse sólo los gastos especiales por la enfermedad del niño y otro sector afirma que deben incluirse todos los gastos derivados del nacimiento. LLAMAS POMBO afirma que en los casos de *wrongful birth* los daños tienen un doble carácter, moral y patrimonial. El daño moral deriva de la desazón que implica la subsistencia de un descendiente que sufre un grave padecimiento, y el daño patrimonial se produce por tener que hacerse cargo de unos gastos especiales derivados de tal padecimiento<sup>758</sup>. Contrario a esta postura se muestra DE VERDA Y BEAMONTE, que estima que únicamente debería indemnizarse el daño moral por la privación de la facultad de interrumpir el embarazo, excluyéndose otros perjuicios morales o materiales, porque no es aceptable que se considere que el nacimiento de un niño con discapacidad constituya un perjuicio. Considera que aceptar lo contrario atentaría contra la dignidad humana. El citado autor aboga por que en los casos de *wrongful birth* no se utilice la responsabilidad civil con un fin asistencial, sino que se siga el camino de la legislación francesa, es decir, que la atención a las personas con

---

<sup>756</sup> Vid. ELIZARI URTASUN, L., ob. cit., p. 152.

<sup>757</sup> ROMERO COLOMA, A. M., "Las acciones de *wrongful birth* y su problemática jurídica", cit., p. 6.

<sup>758</sup> LLAMAS POMBO, E., "Un buen ejemplo de responsabilidad por *wrongful birth*. Comentario a la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Palmas (Sección 5ª) de 25 de enero de 2005", cit., p 3.

discapacidad se haga a través de las instituciones públicas de asistencia social<sup>759</sup>.

Mucho más compleja es la consideración del daño en las acciones de *wrongful life*, porque no es posible hacer la separación entre el daño y la vida, pues lo que el hijo alega, a través de sus representantes, es que su propia vida es un daño. Además, el hijo no es titular de unos derechos o intereses cuya infracción se pueda imputar al médico. La identificación del daño con las malformaciones o la enfermedad del niño no se podría relacionar causalmente con la actuación del profesional sanitario, ya que éste no fue el causante de aquella malformación o enfermedad. Como ya señalamos, la mayoría de la doctrina rechaza que la vida pueda considerarse un daño porque tal identificación es contraria al concepto de daño y porque la vida siempre es un beneficio. Además, es imposible comparar la situación de una vida enferma con la inexistencia de la vida misma. También ha de tener en cuenta que la vida tiene un valor superior en los ordenamientos jurídicos, y que la vida es un bien protegido especialmente por la Constitución, lo que impide que se la pueda identificar con un daño. Sin embargo, en los casos de *wrongful life* no se plantea una contradicción con la vida como un bien absoluto, sino que en la reclamación se hace una particular valoración del sujeto respecto al derecho a la vida, no se pretende acabar con la vida del niño ni atacar el valor de la vida, sino buscar la indemnización por llevar una vida enferma. Esta perspectiva constituye un argumento válido para dudar de las posturas que rechazan *in limine* los daños en las acciones *wrongful life*, que son posturas que generalmente se sustentan en planteamientos morales más que jurídicos<sup>760</sup>.

En cuanto a la relación de causalidad en las acciones de *wrongful birth*, la jurisprudencia ha negado en varios casos que exista nexo entre la falta de información del paciente y el nacimiento de una persona con discapacidad.

---

<sup>759</sup> DE VERDA Y BEAMONTE, J. R., ob. cit., p. 26 y ss.

<sup>760</sup> Vid. MACÍA MORILLO, A., "Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*", cit., p. 189 y ss.

Así se hizo en las SSTs de 4 de febrero de 1999 (RJ 1999, 748) y de 7 de junio de 2002 (RJ 2002, 5216). En estas sentencias se alega que la decisión de abortar de la madre es una mera hipótesis y que por ello no se puede afirmar que exista una relación causal. El problema respecto a la relación de causalidad se presenta ante la incertidumbre de la decisión que hubiese tomado la madre de haber tenido toda la información (el concepto de los cursos causales no verificables). El médico demandado podría argumentar que no existe certeza de que la madre hubiera abortado de haber conocido la enfermedad congénita del feto. La decisión de la madre es una hipótesis, por lo que la relación de causalidad entre la conducta negligente del médico y el resultado (nacimiento de un niño enfermo por no haber podido decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo) depende de una supuesta decisión de la madre. De ahí que, para evitar el quebranto de la relación de causalidad, algunos autores señalaron que era necesario que la gestante declarase su intención de haber interrumpido legalmente su embarazo si hubiese conocido la información sobre la grave enfermedad o anomalías del feto.

Pero, como destacan otros autores, creemos que no puede exigirse que la madre demuestre su intención de interrumpir el embarazo, porque sería una prueba diabólica. Como mínimo, tendría que producirse la inversión de la carga de la prueba, para que fuese el médico demandado el que demostrase que la madre no habría abortado<sup>761</sup>.

MACÍA MORILLO afirma que desde el punto de vista fáctico es difícil encontrar el nexo entre la conducta negligente del profesional y los daños producidos a los progenitores o al hijo, pues se trata de unos comportamientos hipotéticos que impiden establecer un nexo causal preciso. Se requiere

---

<sup>761</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., "Diagnósticos prenatales y responsabilidad" (Parte II), *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 5, 1996, p. 149 y LLAMAS POMBO, E., "Un buen ejemplo de responsabilidad por *wrongful birth*. Comentario a la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Palmas (Sección 5ª) de 25 de enero de 2005", cit., p. 4. Algunos señalan que esta prueba sólo se tendría en cuenta a efectos de modular la indemnización, en el sentido de que sería más alta si se hubiera optado por interrumpir el embarazo y más baja sino se hubiera ejercido esa facultad. *Vid.* PAÑOS PÉREZ, A., ob. cit.

establecer un “*doble enlace causal: un primer enlace que una el comportamiento del profesional sanitario con el falso negativo, y un segundo de relación entre éste y el daño reclamado*”. Habrá que argumentar entonces que el error en la información afectó la autodeterminación del paciente (privación de la libertad de procreación o de la libertad de interrumpir el embarazo), y que esto provocó el daño. Mucho más complicado es establecer la relación de causalidad entre la acción u omisión del médico y los daños relativos a la propia existencia del niño<sup>762</sup>.

También resulta difícil analizar la imputación objetiva, pues habrá que acudir a los criterios de imputación, entre los que está el fin de protección de la norma. Según este criterio, no pueden imputarse al sujeto los daños que estén fuera del fin de protección de la norma en la que se funda la responsabilidad. Este criterio se ha utilizado para rechazar la responsabilidad por *wrongful life*, pues se razona que ni la libertad de procreación ni la facultad de interrupción del embarazo se establecen en interés del niño, sino en interés de los progenitores<sup>763</sup>. También se ha utilizado el criterio del incremento del riesgo como argumento para rechazar los daños indirectos causados por el nacimiento en las acciones de *wrongful birth*. Según este criterio, el sujeto no es responsable si su conducta no ha sobrepasado los límites del riesgo aceptado por el ordenamiento jurídico. En los casos de *wrongful life* existen tantas variables que inciden en la decisión de la madre de interrumpir el embarazo, que no puede determinarse si la actuación del médico incrementó el riesgo del daño posterior al nacimiento, y tampoco es posible determinar lo que hubiera pasado si el médico hubiera actuado diligentemente. Por ello, una parte de la doctrina afirma que si no se puede determinar claramente el incremento del riesgo, lo que procede es rechazar la imputación de estos daños al médico (los daños posteriores al nacimiento), circunscribiendo la

---

<sup>762</sup> Vid. MACÍA MORILLO, A., “Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*”, cit., p. 194

<sup>763</sup> MACÍA MORILLO, A. (“Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*”, cit., p. 200) señala que en este punto es donde se encuentra el verdadero obstáculo de las acciones de *wrongful life* y no tanto en el daño como ha afirmado parte de la doctrina.

indemnización a los daños que supone la privación de la libertad de procreación o de interrumpir el embarazo según el caso.

En resumen, consideramos que en los casos de *wrongful conception* hay una clara negligencia profesional y cuando esta consiste en un error en la información se está vulnerando el derecho a la información del paciente, algo que viene a conculcar su autodeterminación, afectando también a los derechos fundamentales con los que se relaciona. Respecto a las acciones de *wrongful life*, aunque lo ideal sería que de la atención a las personas con discapacidad se ocupara el Estado a través de las instituciones de protección social, no cabe duda que hay una culpa profesional que se traduce en un perjuicio para los progenitores. Desde la perspectiva de la responsabilidad civil se presentan todos los presupuestos para que surja la obligación de indemnizar. Lo difícil es determinar el alcance y los límites de esta indemnización porque no parece muy coherente hacer responsable al médico de todos los gastos que acarrea el nacimiento del hijo con discapacidad, sino sólo de aquellos gastos especiales por la condición de la discapacidad. Es recomendable que la jurisprudencia determine con claridad que lo que se afecta en los casos de *wrongful life* es la facultad de decidir que tiene la mujer respecto a la maternidad y que se elimine toda referencia a que el nacimiento del niño constituye un daño, porque las personas con discapacidad merecen el respeto a su dignidad. Por la misma razón no parece muy acertado admitir las acciones de *wrongful life*, pues no consideramos coherente con el ordenamiento jurídico sostener que la vida es un daño en sí mismo, aunque se trate de una vida afectada por graves padecimientos. También sería dudoso el fundamento de estas demandas porque el titular del derecho a la información es la madre, por ello no está claro cuál es el derecho que se ha vulnerado respecto a la persona con discapacidad.

#### **4. El daño por la falta de consentimiento informado**

En materia de responsabilidad por el incumplimiento del deber de información y de recabar el consentimiento informado es importante determinar los daños de los que es responsable el facultativo que ha incumplido estos deberes. GARCÍA RUBIO señala que hay que hacerse algunas preguntas como las siguientes: *¿cuál es el daño que debe ser asignado al médico? ¿El íntegro daño personal que deriva de la materialización del riesgo, un daño amortiguado, cualquier tipo de daño, o un daño distinto?*<sup>764</sup>. También ha de analizarse si es posible que la sola omisión de la información o del consentimiento cause un daño moral del que debe responder, aunque no se hayan producido daños a la vida o daños físicos.

##### **4.1 La omisión de la información de los riesgos y el daño**

Resulta difícil determinar si la lesión al derecho de autodeterminación del paciente implica que se indemnicen todos los daños causados, es decir, no sólo el daño moral como tal, sino todos los que son consecuencia de la intervención no consentida válidamente. Algunos autores no consideran lógico que se equipare una negligencia grave, desde el punto de vista técnico, a un error en la información dada al paciente<sup>765</sup>.

Según se considere o no que la falta de información o de consentimiento informado se conecta causalmente con los daños a la vida o a la integridad física del paciente se pueden llegar a dos conclusiones diferentes. Si se niega el nexo causal, deberá absolverse al médico demandado, pues la relación de causalidad es un elemento imprescindible en la responsabilidad por daños. Si se reconoce que existe relación de causalidad, debe determinarse claramente de qué daños es responsable el

---

<sup>764</sup> GARCÍA RUBIO, M. P., ob. cit., p. 823.

<sup>765</sup> DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., ob. cit., p. 10 y GALÁN CORTÉS, J.C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 878.

médico. Como observamos anteriormente, una línea jurisprudencial, apoyada por un sector de la doctrina, sostiene que el médico debe hacerse cargo de todos los daños causados. Pero otra línea jurisprudencial trata de moderar la cuantía indemnizatoria por el incumplimiento del deber de información de riesgos que se materializan en daños personales, y para ello recurre al concepto de “pérdida de oportunidad”. Una parte de la doctrina considera acertado aplicar esta teoría porque permite determinar con claridad el nexo causal (ya que la relación de causalidad no se fija entre la omisión de la información y el daño materializado, sino entre la omisión de la información y la posibilidad de haber eludido, rehusado o demorado la intervención), y porque permite también mitigar la cuantía indemnizatoria en función de las circunstancias de cada caso y de la probabilidad de que el paciente se hubiera sustraído a la intervención de haber sido debidamente informado<sup>766</sup>.

Sin embargo, la aplicación de esta teoría ha sido criticada porque no se ha fijado un procedimiento claro para concretar esta “imputación moderada”, es decir, no se han determinado los criterios que deben tenerse en cuenta para establecer las indemnizaciones. Además, este procedimiento de imputación parcial tiene algo de artificioso, pues el consentimiento informado busca proteger el derecho de autodeterminación del paciente y una información insuficiente lesiona su autonomía, independientemente del resultado de la intervención<sup>767</sup>.

## **4.2 El daño autónomo por la vulneración de la información y del consentimiento**

Hemos visto cómo puede existir responsabilidad civil por la omisión de un riesgo que se materializa posteriormente. Lo complejo es determinar si,

---

<sup>766</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., *Responsabilidad civil médica*, cit., p. 875 y “Consentimiento informado y nexo causal en la responsabilidad médica”, cit., p. 6. *Vid.* GARCÍA GARNICA, M. C., *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2010, pp. 104-106.

<sup>767</sup> GARCÍA RUBIO, M. P., ob. cit., p. 825.

además de ese daño existe otro autónomo por la afectación del derecho a la información y del consentimiento informado. Esto también plantea el problema de determinar si el paciente exitosamente tratado puede reclamar a pesar de no haber sufrido un daño personal.

Con razón ha señalado el Tribunal Supremo, en sentencia de 12 de abril de 2016 (RJ 2016, 1334), que la información comporta un procedimiento:

[...] acorde con el contenido del derecho fundamental afectado y con la exigencia de una interpretación de la legalidad en sentido más favorable a su efectividad, como exige la STC de 29 de marzo de 2010, con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en si misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis* (STS 19 de noviembre de 2007 (RJ 2008, 18)), pues una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico.

La STS de 13 de mayo de 2011 (RJ 2011, 3279) se refirió a un caso en el que hubo un cambio de cirugía en el quirófano sin el consentimiento previo del paciente. El Alto Tribunal señaló que:

Se trata de una intervención que en ningún caso debió realizarse sin antes comprobar que el paciente había sido previamente informado y que le ha generado un daño por el que debe ser indemnizado. No es el daño que resulta de la intervención programada puesto que no se produjo, sino el daño que resulta de la que sí se llevó a cabo con la que no solo no logró mejorar sus dolencias en la rodilla, sino que se le privó de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, puesto que ninguna información hubo respecto de una actuación médica que desconocía.

La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad.



Asimismo, en la STS de 26 de marzo de 2012 (RJ 2012, 5102), se condenó a la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid al pago de una indemnización, diferenciando un *daño moral por ausencia consentimiento informado* (sesenta mil euros), así como por el *quebranto de la "lex artis" en la atención sanitaria* (un millón de euros). En esta sentencia el Tribunal Supremo afirmó que:

Partimos de ha habido quebranto de la "lex artis" en la prestación del consentimiento informado al no haber sido instruida la paciente adecuadamente sobre los posibles riesgos derivados del parto por cesárea mediante la técnica de anestesia y el subsiguiente tratamiento profiláctico.

Y esta Sala viene admitiendo (por todas Sentencia 22 de octubre de 2009 (RJ 2009, 7632), recurso de casación 710/2008, con cita de otras anteriores, reiterada en las de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008, 29 de junio de 2010, recurso de casación 4637/2008 (RJ 2010, 5948). Más recientemente la misma línea en la de 27 de diciembre de 2011 (RJ 2012, 3102), recurso de casación 2154/2010) que en determinadas circunstancias la antedicha infracción produce un daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir.

También reitera esta Sala que esa reparación dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral es de difícil valoración por el Tribunal, que debe ponderar la cuantía a fijar de un modo estimativo siguiendo criterios expuestos en otras Sentencias (STS 27 de diciembre de 2011, rec. casación 2154/2010), y atendiendo a las circunstancias concurrentes, aquí el resultado letal.

Como ya hemos visto, la jurisprudencia entremezcla diferentes criterios sobre el daño resarcible en los casos de vulneración del derecho a la información y del consentimiento. Esto ocurre, por ejemplo, en la STS de 8 de septiembre de 2015 (RJ 2015, 3712), pues cuando el Alto Tribunal afirma que la información no sólo es importante respecto a los criterios de imputación sino también "*tiene como finalidad permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 CE)*",

reafirma que la omisión de información puede causar un daño distinto al corporal fundamentado en la lesión de un derecho de la personalidad<sup>768</sup>.

En principio, para ser coherentes con lo planteado hasta ahora, debería ser viable una pretensión de estas características. Algún autor ha propuesto una solución un tanto sorprendente, señalando que, aunque se acepte que se causa un daño moral porque se atenta contra la libertad personal, al ser una intervención que causa un beneficio físico, dicho beneficio compensa el daño, y excluye la indemnización. Esta postura no parece correcta, entre otras razones porque la obligación del médico es procurar la curación del paciente sin causarle daños<sup>769</sup>.

La doctrina ha señalado que *“es evidente que no hay responsabilidad sin daño [...] sin embargo, sucede que lo que aquí estamos discutiendo es precisamente si la falta de consentimiento informado constituye o no un daño. Y desde luego, el hecho de que no exista eso que se identifica como “daño físico” no quiere decir que no exista perjuicio, pues siempre puede existir daño moral [...]”*<sup>770</sup>. En este sentido, resulta interesante lo que sostiene RIBOT IGUALADA cuando afirma que en estos casos se puede presumir el daño si se lesiona el derecho, como ocurre en el artículo 9.3 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 mayo, de Protección civil de derechos al honor, intimidad personal y propia imagen (RCL 1982, 1197), según el cual *“la existencia de perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima”*; y en el artículo 18.2 de la Ley 51/2003, de 2 diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de los discapacitados (RCL 2003, 2818), cuando establece que *“la indemnización o reparación a que pueda dar lugar la reclamación correspondiente no estará limitada por un tope máximo*

---

<sup>768</sup> GONZÁLEZ CARRASCO, C., “Sentencia 8 septiembre 2015. La infracción del deber de información asistencial genera responsabilidad médica por traslado de los riesgos al facultativo, aunque la causa del fracaso del tratamiento se deba a otras patologías del paciente”, CCJC, núm. 101, 2016 [online]

<sup>769</sup> ATAZ LÓPEZ, J., ob. cit., p. 54.

<sup>770</sup> LLAMAS POMBO, E., “Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos”, cit.

*fijado «a priori». La indemnización por daño moral procederá aun cuando no existan perjuicios de carácter económico y se valorará atendiendo a las circunstancias de la infracción y a la gravedad de la lesión»<sup>771</sup>. Se trataría de un daño moral en sentido estricto, es decir, aquel que es “irrogado al ser humano en sus valores más íntimos y personales, en la profundidad de la psique: daño que afecta directa y contundentemente al espíritu”<sup>772</sup>.*

XIOL RÍOS afirma que no puede excluirse que en casos de intervenciones graves la omisión del consentimiento informado genere exclusivamente un daño moral, indemnizable con independencia del daño a la salud que se genere. Esto es así porque someter a un paciente a una intervención implique una afectación grave a su organismo o graves riesgos para su salud sin la adecuada información puede comportar una lesión a su autodeterminación, cuando se le priva al menos:

(a) de la posibilidad de ejercitar su derecho a rechazar el tratamiento;

(b) de la posibilidad de adoptar decisiones de prevención en el orden humano para afrontar la nueva situación derivada de las secuelas necesarias de la intervención (por ejemplo, pérdida de capacidad sexual o de reproducción, limitaciones orgánicas o estéticas) o de la eventual pérdida de salud o fallecimiento inherente a los riesgos asumidos;

(c) de la posibilidad, por necesaria que sea la intervención, de adoptar decisiones que no impliquen necesariamente sustraerse a ella u optar por un tratamiento alternativo, tales como efectuar nuevas consultas, optar por facultativos distintos, retrasar la intervención o someterse a ella en circunstancias distintas de las inicialmente previstas<sup>773</sup>.

Sostiene MARÍN VELARDE que el deber de información constituye una obligación de resultado que se halla dentro de la obligación básica de medios

---

<sup>771</sup> RIBOT IGUALADA, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, cit., p. 59.

<sup>772</sup> LLAMAS POMBO, E., “La noción de daño: asignatura pendiente”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 90, 2011, p. 5.

<sup>773</sup> XIOL RÍOS, J., “Derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo”, ponencia presentada en el XIX Congreso Nacional de Derecho Sanitario, realizado en Madrid, del 18 al 20 de octubre de 2012, accesible en: <http://www.aeds.org/XIXCongreso/docs/Juan%20Antonio%20Xiol%20Rios.pdf>

a la que está obligado el médico, por tal razón su incumplimiento daría lugar a responsabilidad por negligencia según las pautas generales. Aunque la intervención médica se haya realizado con corrección técnica, si se incumple el deber de información estaremos ante una negligencia, pues tal deber está inserto en la *lex artis*. El médico entonces responderá civilmente por violar el consentimiento informado, que, según el Tribunal Constitucional, implica la vulneración del derecho fundamental a la integridad física<sup>774</sup>.

Afirma GONZÁLEZ CARRASCO que la indemnización por el daño moral derivado de la limitación de la autonomía del paciente y por lo tanto, por conculcación del art. 10 CE (libre desarrollo de su personalidad) debe ser distinta pero también incompatible con la indemnización del daño final causalizado en la falta de información sobre los riesgos del tratamiento, pues en el caso de un tratamiento solicitado, no entraría en juego un derecho de la personalidad autónomo, distinto de su interés en la evitación del daño. Sin embargo, cuando la falta de información atenta directamente contra el libre desarrollo de la personalidad, condicionando opciones vitales (limitación del esfuerzo terapéutico o rechazo de tratamiento solicitado y no atendido; falta de información sobre riesgos evitables de fracaso de intervenciones de esterilización o tratamientos de anticoncepción; omisión de diagnósticos prenatales con relevancia en decisiones reproductivas), sí puede ser compatible con la indemnización de los daños derivados de una eventual mala praxis en sentido técnico<sup>775</sup>. Así, la STS (3.ª, Sección 6.ª) de 20 de septiembre de 2005 (RJ 2005, 7503), fijó una cantidad a indemnizar por la lesión a la autonomía decisoria del paciente y otra por las secuelas producidas por la intervención defectuosamente realizada.

En el ámbito administrativo, la STS (Sala de Contencioso-Administrativo) de 26 de febrero de 2004 (RJ 2004, 3889) reconoce que se probó la falta de consentimiento informado, pero considera que para que surja

---

<sup>774</sup> MARÍN VELARDE, A., "La falta de información del médico como causa originadora de daño moral", *Revista de Derecho Patrimonial*, núm. 27, 2011 [online]

<sup>775</sup> GONZÁLEZ CARRASCO, C., ob. cit.

responsabilidad es necesario que se haya causado un daño antijurídico. Esta decisión fue objeto de crítica y autores como MARTÍNEZ-PEREDA, MARTÍNEZ CALCERRADA, L. y DE LORENZO afirman que la resolución desconoce la realidad del consentimiento informado, que es una figura acogida por todos los sistemas democráticos y se fundamenta en el respeto a la autonomía y a la libertad del paciente<sup>776</sup>. Este sector de la doctrina considera que la autonomía del paciente tiene apoyo en la libertad consagrada en la Constitución Española y en la Carta Europea de Derechos Humanos. Además, destacan que las leyes facultan al paciente para aceptar o no un tratamiento y ello supone:

[...] el reconocimiento de un derecho fundamental en este ámbito sanitario y que es así se proclama en la obligación correlativa del médico y servicios sanitarios de informar y recabar tal consentimiento. Por ello, el incumplimiento de tales deberes no se reduce a una mala praxis, como el llegar tarde al quirófano o no cumplir determinadas normas sanitarias. Se trata, ni más ni menos, que de un claro ataque a la autonomía y libertad del paciente, pues se ha vulnerado un derecho legalmente reconocido que, aunque no haya generado daños y perjuicios con su incumplimiento, sí ha producido el daño moral que debe ser indemnizado.

Lo que se indemniza en este caso es el daño moral que supone vulnerar el derecho básico del paciente que es reconocido por la ley, *“no condicionado a concretos perjuicios que nacen de la corrección del acto sanitario y cuya responsabilidad y consecuencias son distintas en su origen y efectos a tal “lex artis ad hoc” y que pretende sancionar con tal indemnización, como acontece con el daño moral, la vulneración de un derecho legalmente reconocido”*<sup>777</sup>.

---

<sup>776</sup> “La Falta de CI, un daño moral que debe ser indemnizado”, en *Diario Médico*, Sección Normativa, 30 de marzo de 2004, p.1.

<sup>777</sup> GONZÁLEZ MORÁN, L. (*De la Bioética...al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, cit., p. 349) sostiene que, en estos casos, el paciente tiene derecho a una indemnización porque la omisión de la información y del consentimiento supone un atentado contra la dignidad, la libertad, el derecho a la integridad física y moral, y el derecho a la autonomía de la persona.

Esta postura ha sido criticada por GALÁN CORTÉS, afirmando que no está conforme *“con una equiparación automática entre omisión del consentimiento informado y el daño moral indemnizable, por cuanto la falta del consentimiento informado no siempre generará un daño y, por consiguiente, no siempre deberá determinar una indemnización civil”*. Este autor señala que la jurisprudencia ha reconocido que el consentimiento informado forma parte de la *lex artis*, y que la LBAP lo erige como obligación profesional y que forma parte de toda actuación asistencial y de la obligación de medios que vincula al médico. Sin embargo, también afirma que para que surja la obligación de indemnizar por su omisión o deficiencia, en el orden civil se exige que previamente se haya acreditado un daño, y que el sistema español no ha reconocido los *punitive damages*, pues la infracción del deber de informar no genera automáticamente la responsabilidad civil. El autor citado afirma que sería paradójico condenar a un facultativo que ha realizado una intervención adecuada desde el punto de vista técnico, pero que no informó o informó insuficientemente sobre unos riesgos típicos que no se materializaron. La situación sería distinta cuando esos riesgos no informados se materializan, pues ha privado al paciente de la posibilidad de sustraerse del resultado, y en este supuesto la relación de causalidad se *“establecería de modo figurado”* en la pérdida de oportunidad<sup>778</sup>.

GARCÍA RUBIO sostiene que considerar que existe un daño moral derivado de la ausencia de consentimiento informado, además de que puede llevar a la situación absurda de que una persona exitosamente tratada tenga la posibilidad de reclamar una indemnización por daño moral, lleva aparejado

---

<sup>778</sup> GALÁN CORTÉS, J. C., “La Falta de Consentimiento Informado no siempre determina un daño”, en *Diario Médico*, Sección Normativa, 2 de abril de 2004, pp. 1 y ss. Afirma este autor que *“En suma, ante una intervención médica correcta, para que pueda declararse la responsabilidad civil del médico por la omisión del consentimiento informado previo es preciso que el paciente haya sufrido un daño por la materialización de uno de los riesgos propios del procedimiento realizado, de cuya eventual producción no hubiera sido informado, pese a constituir su acaecimiento un riesgo típico o inherente a tal intervención en una razonable representación de sus previsibles consecuencias. La inexistencia de consentimiento informado no ha de generar responsabilidad civil si la intervención resulta exitosa y exenta de daños”*.

el problema de la valoración del daño, que siempre responderá a un criterio arbitrario<sup>779</sup>.

PASQUAU LIAÑO sostiene que, aunque toda infracción del deber de información al paciente supone una vulneración de su autodeterminación, esto no quiere decir que automáticamente se causa un daño moral indemnizable. El daño moral supone que algo hace sufrir a quien lo padece, “*no es la lesión abstracta de un derecho de la personalidad*”, es decir, que “*el daño moral es una modalidad de daño, y no la consecuencia conceptualmente necesaria de una infracción*”<sup>780</sup>.

No compartimos esta última postura porque el estudio de la naturaleza jurídica del consentimiento informado nos ha indicado que constituye un derecho subjetivo del paciente reconocido legalmente, además que la jurisprudencia ha resaltado su estrecho ligamen con el derecho fundamental a la integridad física. Este derecho fundamental comporta la facultad de aceptar o rechazar tratamientos médicos, por lo que una decisión que no se fundamente en la debida información vulnera la autonomía del paciente. Se ha creado, entonces, una obligación indubitable a cargo de los profesionales sanitarios. En cada caso habría que determinar si la infracción del consentimiento informado pudo afectar a la autodeterminación decisoria provocando un daño moral en sentido estricto. Consideramos que no se trataría de un daño punitivo porque lo que se indemnizaría sería la afectación de ese derecho subjetivo del paciente. Debemos recordar que el núcleo del daño moral es la protección general de los bienes de la personalidad<sup>781</sup>, los

---

<sup>779</sup> GARCÍA RUBIO, M. P., ob. cit., p. 827.

<sup>780</sup> Vid. PASQUAU LIAÑO, M. "Infracción, daño moral y atribución de riesgos. A propósito de la evolución jurisprudencial sobre la RC por falta de información al paciente", cit., p. 17.

<sup>781</sup> Vid. Díez Pícazo, L., *El escándalo del daño moral*, Civitas, Madrid, 2008, p. 89 y Scognamiglio, R., "Il danno morale mezzo secolo dopo", *Rivista di Diritto Civile*, núm. 5, 2010, pp. 609-634. Aunque la determinación del concepto de daño moral sigue siendo objeto de controversias, en algo que coincide la doctrina es que lo integra el daño a la dignidad humana, a la libertad o a otros derechos de la personalidad. En este sentido puede verse el artículo 10:301 de Principios del Derecho Europeo de la Responsabilidad Civil, Viena, 2005, que habla del daño no patrimonial. Vid. Casado Andrés, B., "El concepto del daño moral. Estudios doctrinales", *Revista de Derecho UNED*, núm. 18, 2016, pp. 399-424.

cuales se ven afectados cuando se vulnera el consentimiento informado. Lo complejo entonces es determinar el *quantum* de la indemnización, complejidad que ocurre siempre cuando se produce un daño moral, pues su valoración depende del arbitrio judicial y que además se ve acentuada cuando se lesionan derechos de la personalidad y derechos fundamentales<sup>782</sup>. Asimismo, sería necesario delimitar claramente los casos de la omisión de información respecto a aquellos en los que hay una negligencia en el actuar técnico del facultativo, aunque no por ello se debe olvidar que, según lo expuesto, ambas situaciones configuran una violación de la *lex artis*.

---

<sup>782</sup> MARTÍN-CASALS, M. y SOLÉ I FELIU, J., “El daño moral”, en: CÁMARA LAPUENTE, S. (Coord.), *Derecho Privado Europeo*, Colex, Madrid, 2003, p. 872. Lo deseable sería que se establecieran unos parámetros para valorar los daños por el incumplimiento del consentimiento informado. *Vid.* LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J. “Falta de información y de consentimiento informado, por someter a la paciente a una intervención quirúrgica distinta a la autorizada. Indemnización fijada en 30.000 euros sólo por el daño moral grave que supuso la lesión del derecho de autonomía del paciente, no habiéndose producido daños físicos. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª), de 13 de mayo de 2011”, *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 38, p. 66.



# CONCLUSIONES

## I

La autonomía del paciente surge de un proceso de evolución complejo, que reflejó el cambio en las relaciones socio-políticas a partir del Renacimiento y que se consolidó en el siglo XX con la idea de que a cada ser humano se le debe reconocer un ámbito de autodeterminación para tomar las decisiones que afectan directamente a su persona y a su propio cuerpo. Actualmente se ha superado la idea de la relación médico-paciente sustentada en el paternalismo y se entiende que se debe dar información y potenciar el diálogo para que el paciente pueda tomar decisiones que no sólo dependen de los aspectos médicos, sino también de sus valores personales, buscando el respeto a su dignidad.

## II

El reconocimiento del principio de autonomía del paciente y de los fundamentos del consentimiento informado tiene su origen en las reflexiones que se han realizado en el campo de la bioética, disciplina que tiene como preocupación fundamental que la medicina se ejerza conforme a la dignidad humana. No es extraño que las obligaciones jurídicas encuentren su base en principios éticos, de allí la estrecha relación que existe entre la bioética y el Derecho, pues aquella se convierte en una fuente de interpretación reelaboración y producción jurídica.

## III

Actualmente el consentimiento informado se ha convertido en un derecho consolidado y con plena vigencia en la mayoría de Estados Democráticos. En el estudio del Derecho Comparado se ha podido comprobar que es un tema de actual discusión en la jurisprudencia y la doctrina, además

de ser un asunto de primer orden en la práctica sanitaria. La teoría del *informed consent*, hunde sus raíces en la formación del Estado Norteamericano, con una evolución de más de dos siglos y los desarrollos jurisprudenciales en este ordenamiento jurídico han tenido gran repercusión en el mundo del *Common Law*. En el Reino Unido la jurisprudencia ha reconocido la primacía del derecho a la autodeterminación del paciente, aunque en su desarrollo ha estado en tensión con el paternalismo médico. Hace unos años la *House of Lords* había tomado ciertas decisiones para suavizar los rígidos criterios tradicionales y recientemente la *Supreme Court*, se ha alineado decididamente hacia el reconocimiento pleno de una perspectiva centrada en los pacientes, con la decisión *Montgomery v Lanarkshire Health Board*. En Francia la Ley nº 2002-303, de 4 de marzo de 2002, *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, ha reunificado toda la reglamentación anterior y ha marcado un giro decisivo para los derechos y sus pacientes, reequilibrando la relación con los médicos y abandonado el paternalismo médico dominante. En Italia, el sólido fundamento constitucional del consentimiento informado, resaltado por las decisiones de la *Corte Costituzionale*, ha permitido que los tribunales reconozcan la importancia de este derecho de los pacientes estableciendo un estrecho ligamen con los derechos fundamentales, especialmente el derecho a la libertad personal, a la salud y el derecho a la vida. En Alemania, el consentimiento informado encuentra fundamento en la Constitución, como corolario de las lecciones que dejaron la segunda guerra mundial y por eso los jueces acuden a las disposiciones constitucionales para resaltar el valor de la autodeterminación del paciente. Existe un desarrollo muy importante de la teoría del consentimiento informado en la jurisprudencia del *BGH* y recientemente se promulgó la *Patientenrechtegesetz – PatRG* (“Ley para la mejora de los derechos de los pacientes”) que surgió a partir de la necesidad de unificar disposiciones jurídicas fragmentadas en un texto con un marco jurídico claro para la protección de los pacientes. Constituye una codificación de la jurisprudencia del *BGH* cuyos criterios son incorporados al *BGB*.

## IV

En el ámbito jurídico internacional se reconoce hoy el derecho de los pacientes a ser informados y a emitir un consentimiento informado antes de ser sometidos a cualquier actuación médica. El paciente es titular de estos derechos y los médicos están obligados a respetarlos. Uno de los textos más importantes es el Convenio de Oviedo, que hace parte del ordenamiento jurídico español. La Constitución de 1978 estableció un Estado Social y Democrático de Derecho en el que la dignidad humana es fundamento del orden político y la paz social, y en el que se garantizan el derecho a la igualdad, a la vida, a la integridad física y moral, y a la libertad de conciencia. Resulta especialmente problemática la discusión acerca de la naturaleza jurídica del consentimiento informado, pues de ello depende el análisis de las consecuencias jurídicas derivadas de su infracción. Recientemente el Tribunal Constitucional ha señalado que el consentimiento informado es inherente a los derechos fundamentales involucrados en las actuaciones médicas, especialmente al derecho a la integridad física. Este derecho fundamental comporta la facultad de impedir toda intervención no consentida. El consentimiento informado constituye un procedimiento de garantía para la efectividad del derecho a la autonomía del paciente, así como una garantía del derecho a la integridad física y moral. El consentimiento informado no constituye un derecho fundamental, sino un derecho subjetivo del paciente con una relevancia constitucional que hace que su omisión o defectuosa realización pueda considerarse como una afectación del propio derecho fundamental.

## V

La LBAP ha supuesto un avance importante respecto a la legislación precedente, pues incorporó los desarrollos jurisprudenciales, dio más seguridad jurídica, así como su carácter básico y la generalidad de su ámbito de aplicación ha permitido guiar la actuación médica en la sanidad pública y

privada. Es destacable de esta Ley la definición del concepto de consentimiento informado y del derecho a la información, así como haber establecido que su titular exclusivo es el paciente. También ha resultado fundamental la regulación de la capacidad para emitir el consentimiento informado, así como la determinación del contenido de la información.

## VI

Es importante que la LBAP establezca con claridad que la titularidad del derecho a la información depende de la capacidad de comprensión, por lo que subsiste el deber de informar en caso de incapacidad. Sin embargo, a pesar de las reformas últimas reformas, consideramos que la regulación de la capacidad para consentir de las personas con discapacidad debería tener una mayor atención del legislador para reflejar debidamente las disposiciones de la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad, especialmente el respeto a la autonomía de estos pacientes. El dilema está en interpretar las instituciones tradicionales con la debida protección de estas personas, recordando que el consentimiento informado se relaciona estrechamente con ciertos derechos fundamentales, por lo que se debe superar la disyuntiva capacidad-discapacidad y proveer a la persona de los apoyos necesarios para que pueda tomar sus propias decisiones sanitarias. Sólo en los casos más extremos la decisión la tomará el representante legal que debe actuar circunscrito a varios límites, buscando el mayor beneficio para la vida o la salud del paciente.

## VII

La capacidad de decisión del menor de edad en materia sanitaria presenta una especial complejidad en el ordenamiento jurídico español. Esto es corolario de las dudas que surgen sobre el tratamiento con carácter general de la capacidad de obrar del menor de edad. Existe una postura que considera al menor de edad incapaz de obrar, siendo excepcional que la Ley le conceda

capacidad para ciertos actos. Otra postura, con la que nos mostramos de acuerdo, afirma que el menor tiene capacidad de obrar limitada o que tiene potencialmente plena capacidad de obrar, pero se le restringe principalmente por su carencia de aptitud para entender y querer (falta de conocimiento natural), y su condición de protegido por la Ley que hace que se someta a patria potestad o tutela (falta de independencia). Tal visión tiene gran relevancia en las decisiones sanitarias pues no consideramos que se puedan aplicar criterios cronológicos *a priori*, sino que se debe establecer un procedimiento que permita determinar si ese concreto menor tiene la capacidad natural y la madurez suficiente para emitir un consentimiento informado respecto a una intervención específica, para así respetar su autonomía y el libre desarrollo de su personalidad.

## VIII

La LBAP consagra un contenido amplio del derecho a la información. Esto resulta adecuado porque es necesario que el paciente sea ilustrado debidamente para que pueda tomar una decisión autónoma en concordancia con sus intereses. La información debe estar adaptada al sujeto, pero tampoco puede resultar tan excesiva y técnica, que produzca una saturación que lleve a la desinformación. La LBAP exige que se tengan en cuenta tanto aspectos subjetivos del paciente (la edad, situación personal o profesional), como aspectos de carácter objetivo respecto al tratamiento (necesidad, urgencia, gravedad, las consecuencias, los riesgos probables o las contraindicaciones). Además, el médico también está obligado a proporcionar una información terapéutica continuada durante todo el proceso asistencial.

## IX

Con relación al contenido del derecho a la información resulta importante la distinción entre riesgos típicos y atípicos. Un sector de la doctrina estima que, en principio, sólo se debe informar de los denominados riesgos

típicos. Nosotros creemos que deberá analizarse cada caso concreto y que el paciente tiene derecho a conocer toda la información que sea relevante para poder decidir. Además, el deber de información se acentúa en el ámbito de la medicina voluntaria, porque en estos casos el paciente se somete a intervenciones o tratamientos (como por ejemplo la cirugía estética) que no suelen ser necesarios para la salud. En tales supuestos se debe informar de todas las posibles consecuencias o riesgos que comporte la intervención, tanto típicos como atípicos.

## X

En cuanto a la forma del consentimiento informado, la LBAP consagra como principio general su expresión verbal, pero excepcionalmente, en los casos más graves, se exige una constancia escrita. En la práctica es habitual que los médicos prefieran contar con un documento que pueda probar el cumplimiento de su obligación de informar. Nosotros creemos que la información y el consentimiento no se pueden reducir al cumplimiento de un mero trámite administrativo como firmar un formulario. Por ello, como señala la jurisprudencia, la sola existencia de un formulario firmado por el paciente no prueba automáticamente que se haya informado adecuadamente.

## XI

La información y el consentimiento son deberes profesionales integrados en la *lex artis* y exigibles independientemente de la relación jurídica que se establezca entre el médico y el paciente, ya sea contractual o extracontractual, de derecho privado o de derecho público. Según la jurisprudencia española, la vulneración del consentimiento informado constituye un supuesto de culpa profesional que puede dar lugar a responsabilidad civil. En el ámbito administrativo, la jurisprudencia ha considerado que la omisión de estos deberes constituye una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, pero en muchos casos ha

exigido que se cause un daño a la vida o a la integridad física para declarar la responsabilidad.

## XII

Uno de los principales problemas respecto al consentimiento informado es determinar la responsabilidad de los profesionales sanitarios cuando infringen el deber de informar a los pacientes. Actualmente no son frecuentes los casos en los que hay una ausencia total de información y de consentimiento, generalmente lo que ocurre es que se da una información incompleta. Se pueden plantear situaciones complejas, por un lado, cuando no se ha informado o cuando la información acerca de los riesgos de la intervención médica ha sido insuficiente, y estos riesgos se materializan causando un daño a la vida o a la integridad física del paciente, aunque la actuación médica haya sido correcta desde el punto de vista técnico. Por otro lado, se puede haber omitido la información debida, pero no haberse producido daños a la vida o a la integridad física del paciente, es decir, que la actuación médica es exitosa, pero no se ha cumplido con el deber de información. Una línea de la jurisprudencia española ha negado que exista relación de causalidad entre la omisión de la información de los riesgos y el daño causado. En el primer supuesto, cuando se han materializado los riesgos no informados, otro sector jurisprudencial defiende la existencia de la relación de causalidad entre la omisión de la información de los riesgos y el daño producido, y sostiene que el médico debe asumir todos los riesgos no informados. En otras ocasiones la jurisprudencia analiza la relación de causalidad entre la omisión de la información y los daños aplicando la teoría de la pérdida de la oportunidad, estimado que sólo se indemnizaría la oportunidad perdida de haber podido decidir tras haber sido correctamente informado. En España la teoría de la pérdida de la oportunidad se ha aplicado en algunos casos para indemnizar la pérdida, no de la posibilidad de evitar el riesgo, sino de la oportunidad que tiene el paciente para autodeterminarse, considerando esta pérdida como un daño moral autónomo. Esta teoría parece

útil para superar las dificultades de determinación de la relación de causalidad, además puede servir para distribuir la incertidumbre entre las partes. También puede ser una técnica interesante para mitigar la cuantía indemnizatoria y no hacer al médico responsable de todo el daño causado. Sin embargo, no parece muy sólida su aplicación en la responsabilidad por falta de consentimiento informado, pues la oportunidad no dependería del azar sino de la voluntad del afectado o de su hipotética actuación, además que se solucionaría el problema del nexo causal, subsistiendo la complejidad en la determinación del daño, pues es difícil valorar una oportunidad perdida.

### **XIII**

Se ha podido constatar la dificultad de establecer el nexo causal cuando se trata de la omisión de la información de los riesgos que se materializan causando un daño. Esto es así porque en la omisión la causalidad se presenta cuando existe un deber previo de actuación. En principio no podrían utilizarse las teorías que explican la causalidad en sentido material, pues una omisión no es causa. Sin embargo, la doctrina más autorizada, con la que coincidimos, señala que el nexo no existe entre la omisión de la información y el daño, sino entre la intervención quirúrgica y el daño, y no porque el acto médico fuera negligente, sino porque faltó la verdadera voluntad del paciente. Si no hubiera existido la acción curativa del facultativo, no se habría presentado el resultado para el paciente. El daño sería imputable objetivamente al médico, aunque no siempre se pondría a su cargo. No sería relevante el análisis de la corrección técnica del acto del facultativo, pues el reproche está en vulnerar la autodeterminación del paciente.

### **XIV**

Desde la perspectiva del criterio de la conducta alternativa conforme a Derecho, resulta complejo preguntarse si el médico puede exonerarse argumentando que de haber informado correctamente al paciente, éste



hubiera consentido el tratamiento médico. Esto lleva a plantearse la posibilidad de averiguar judicialmente la conducta hipotética del paciente. Una parte de la doctrina afirma que debe hacerse un juicio de verosimilitud para determinar si el paciente hubiera consentido y otros rechazan el consentimiento hipotético pues sería muy ficticia la tarea probatoria de determinar qué información era relevante para el paciente, además que no se podría sustituir la voluntad del paciente sin despreñar su derecho a la autodeterminación. Nosotros consideramos que el argumento del consentimiento hipotético podría aceptarse de forma muy restringida, para establecer correctamente el nexo causal. El médico tendría la carga de la prueba de que su omisión no ha afectado la decisión del paciente, ahora bien, si se establece que la falta de información ha puesto al paciente, al menos, en un conflicto de decisión, se establecería el nexo causal y el médico respondería por todos los daños. También sería relevante analizar el criterio del incremento del riesgo, pues habría que determinar si la conducta omisiva del médico ha sobrepasado el límite del riesgo permitido. Aquí también habría que acudir a la hipotética conducta del paciente, por lo que cualquier conflicto en su decisión que no hubiese permitido la intervención supondría la imputación objetiva de los riesgos materializados. Respecto al criterio del fin de protección de la norma, una parte de la doctrina ha señalado que el consentimiento y la información no son un fin en sí mismos, sino un medio para alcanzar la autonomía, por lo que el fin de protección de la norma no sería evitar que se causen lesiones o la muerte del paciente. Nosotros discrepamos de tal postura porque la STC 37/2011 señaló que el consentimiento informado es inherente al derecho fundamental a la integridad física, que supone una facultad de autodeterminación que legitima al paciente para decidir sobre las intervenciones que se realizan en su cuerpo. Decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo es la manifestación más importante de los derechos fundamentales involucrados en una intervención médica y la información previa constituye un mecanismo de garantía de la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y por tanto de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que

pueden verse afectados. Ese estrecho ligamen entre el consentimiento informado y el derecho a la integridad física indica que las lesiones o la muerte que el paciente no pudo evitar entran en el fin de protección de la norma, pues la facultad de rechazar el tratamiento forma parte del núcleo del derecho fundamental.

## XV

En los supuestos en que el médico ha infringido el derecho a la información y el consentimiento informado, pero ha actuado diligentemente en cuanto a la intervención o tratamiento, y no se han producido daños a la vida o a la integridad física, la jurisprudencia, en la mayoría de los casos, ha negado al paciente la indemnización, por entender que sólo se ha infringido el deber de información, y que para que proceda la indemnización es necesario que se haya producido un daño a la vida o a la integridad física del paciente.

Otro sector doctrinal y jurisprudencial considera, acertadamente a nuestro entender, que la falta de información constituye un daño moral autónomo que afecta a la autodeterminación del paciente, que debe desligarse del actuar técnico del facultativo y que ha de ser indemnizado con independencia de que se hayan o no producido otros daños. Aunque esta postura ha sido criticada porque se considera que la omisión de la información sólo constituiría una infracción de carácter deontológico sin consecuencias en materia de responsabilidad civil o de la responsabilidad patrimonial de la administración, en este trabajo hemos podido constatar, a partir de la naturaleza jurídica del consentimiento informado, que constituye un derecho subjetivo del paciente, estrechamente ligado con el derecho fundamental a la integridad física. Este derecho fundamental comporta la facultad de aceptar o rechazar tratamientos médicos, por lo que una decisión que no se fundamente en la debida información vulnera la autonomía del paciente y los derechos que de ella emanan, los cuales están ampliamente reconocidos por el ordenamiento jurídico español.

## BIBLIOGRAFÍA

ABEL LLUCH, X. "El derecho a la información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica", en: ABEL LLUCH, X., (Coord.), *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, pp. 15-125.

ABELLÁN-GARCÍA SÁNCHEZ, F. y SÁNCHEZ CARO, J., "El consentimiento informado de las personas con discapacidad para la asistencia sanitaria y para la investigación", en: BELTRÁN AGUIRRE, J. L. y EZQUERRA HUERVA, A. (Dir.), *Atención y protección jurídica de la discapacidad*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, pp. 279-308.

ABELLÁN SALORT, J. C., "Autonomía y consentimiento informado en los documentos bioéticos del Consejo de Europa y otros organismos internacionales", en: ABELLÁN SALORT, J. C. (Coord.), *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Difusión Jurídica y Temas de Actualidad, Madrid, 2007, pp. 139-195.

ACEDO GARCÍA, S., "Minoría de edad, patria potestad y derecho sanitario: ¿Emergencia de la autonomía del menor? Un análisis del derecho francés", *Revista General de Derecho Canónico y Derecho Eclesiástico del Estado*, núm. 8, 2005.

ACHÁVAL, A., *Responsabilidad civil del médico*, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1996.

AGNINO, F., *Il consenso informato al trattamento medico chirurgico: profili penalistici e civilistici*, ITA, Torino, 2006.

ALBALADEJO, M., *Derecho Civil I. Introducción y General*, Edisofer, Barcelona, 2006 (17ª Ed.).

ALBIEZ DOHRMANN, K. J., "El contrato de tratamiento médico en el BGB", en: CUADRADO IGLESIAS, M., *et. al.* (Dir.), *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Manuel García Amigo*, vol. 1, La Ley, Madrid, 2015, pp. 561-586.

ALONSO OLEA, M. y FANEGO CASTILLO, F., *Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, Civitas, Madrid, 2003.

ALONSO OLEA, M., "El consentimiento informado en medicina y cirugía", *Revista de Administración Pública*, núm. 155, mayo-agosto de 2001, pp. 7-26.

ALONSO PÉREZ, M., *Los contratos de servicios de abogados, médicos y arquitectos*, Bosch, Barcelona, 1997.

- "La Relación Médico-Enfermo, presupuesto de Responsabilidad Civil (en torno a la "lex artis")", en: MORENO MARTÍNEZ, J. A. y ALONSO PÉREZ, M. (Coord.), *Perfiles de la responsabilidad Civil en el Nuevo Milenio*, Dykinson, Madrid, 2000, pp. 13-56.

ALTERINI, A. A., *Responsabilidad civil: límites de la reparación civil*, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1999.

- "Rumbos actuales del derecho de daños", *Práctica Derecho de Daños*, núm. 68, 2009 [online]

ÁLVAREZ LATA, N., "El ejercicio de acciones y derechos personalísimos de la persona incapacitada (Comentario y alcance de la STC 311/2000, de 18 de diciembre)", *Derecho Privado y Constitución*, núm. 15, 2001, pp. 7-40.

ÁLVAREZ LATA, N. y SEOANE, J. A., "El proceso de toma de decisiones de la persona con discapacidad. Una revisión de los modelos de representación y guarda a la luz de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad", *Derecho Privado y Constitución*, núm. 4, 2010, pp. 11-66.

ALVENTOSA DEL RÍO, J., "El derecho a la autonomía del paciente", en: CABANILLAS SÁNCHEZ, A. *et. al.* (Coord.), *Estudios Jurídicos en Homenaje al profesor Luis Díez-Picazo*, tomo I, Civitas, Madrid, 2003, pp. 173-206.

AMARILLA GUNDÍN, M. y AMARILLA MATEU, N., *La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI*, European Pharmaceutical Law Group, Murcia, 2002.

ANDORNO, R., *Bioética y dignidad de la persona*, Tecnos, Madrid, 1998.

ANNAS, G. J., "Why the British Courts Rejected the American Doctrine of Informed Consent", *American Journal of Public Health*, vol. 74, núm. 11, 1984, pp. 1286-1288.

ANNAS, G. J. y GRODIN M. A., *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code. Human Rights in Human Experimentation*, Oxford University Press, New York, 1992.

ARANDA RODRÍGUEZ, R., *La representación legal de los hijos menores*, Boletín Oficial del Estado y Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, 1999.

ARCOS VIEIRA, M. L., *Responsabilidad Civil: Nexo Causal e Imputación Objetiva en la Jurisprudencia (Con especial referencia a la responsabilidad por omisión)*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2005.

- *Responsabilidad Sanitaria por Incumplimiento del Deber de Información al Paciente*, Cizur Menor (Navarra), Aranzadi, 2007.

ARROYO ZAPATERO, L. A., “Los menores de edad y los incapaces ante el aborto y la esterilización”, *Estudios Penales y Criminológicos XI*, 1988, pp. 9-25.

ARRUEGO RODRÍGUEZ, G., “El rechazo y la interrupción del tratamiento de soporte vital en el derecho español”, *InDret*, núm. 2, 2009.

ASENSIO SÁNCHEZ, M. A., *La patria potestad y la libertad de conciencia del menor: el interés del menor a la libre formación de su conciencia*, Tecnos, Madrid, 2006.

ASÚA GONZÁLEZ, C. I., “Responsabilidad civil médica”, en: REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil*, tomo II, Aranzadi, Cizur Menor, 2014, pp. 331-439.

- *Pérdida de Oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*, Aranzadi, Cizur Menor, 2008.

ATAZ LÓPEZ, J., *Los médicos y la responsabilidad civil*, Montecorvo, Madrid, 1985.

ATELA BILBAO, A. y GARAY ISASI, J., “Ley 41/2002 de derechos del paciente. Avances, deficiencia y problemática”, en: GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 43-77.

BACACHE, M., “Le défaut d’information sur les risques de l’intervention: quelles sanctions? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance”, *Recueil Dalloz*, 2008.

- “L’obligation d’information du médecin”, *Médecine & Droit*, vol. 2005, núm. 70, pp. 3-9.

BADENOCH, J., "A doctor's duty of disclosure and the decline of 'the Bolam test': a dramatic change in the law on patient consent", *Medico-Legal Journal*, vol. 84, núm. 1, 2016, pp. 5-17.

BALDUZZI, R. y PARIS, D., "Corte Costituzionale e Consenso Informato tra Diritti Fondamentali e Ripartizione delle Competenze Legislative", *Giurisprudenza Costituzionale*, núm. 6, 2008, pp. 4953-4970.

BARY, M., "L'existence contestable d'un droit subjectif à l'information", *Les Petites Affiches*, núm. 95, 2010, pp.15 -22.

BAÑÓN GONZÁLEZ, R., "Intervención del médico forense en los procedimientos de internamiento no voluntario de enfermos mentales. Problemas y soluciones jurídicas", *Práctica de Tribunales*, núm.117, 2015 [online]

BARRANCO, M., CUENCA, P., RAMIRO, M., "Capacidad jurídica y discapacidad: el artículo 12 de la Convención de Derechos de las Personas con Discapacidad", *Anuario Facultad de Derecho-Universidad de Alcalá*, núm. 5, 2012, pp. 53-80.

BARRIOS FLORES, L. F., "El tratamiento ambulatorio forzoso: experiencias de Derecho Comparado y propuestas de regulación en España", *Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 2, 2004, pp. 127-150.

- "La regulación del internamiento psiquiátrico involuntario en España: carencias jurídicas históricas y actuales", *Derecho y Salud*, vol. 22, núm. 1, 2012, pp. 31-56.

BARTOLOMÉ TUTOR, A., *Los derechos de la personalidad del menor de edad: su ejercicio en el ámbito sanitario y en las nuevas tecnologías de la información y comunicación*, Aranzadi, Cizur Menor, 2015.

BASTIDA FREIJEDO, F., "El derecho a la autonomía del paciente como contenido de derechos fundamentales", *Revista Española de la Función Consultiva*, núm. 16, 2011, pp. 161-233.

BEAUCHAMP, T. L., "Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, núm. 20, 2011, pp. 515-523.

BEAUCHAMP, T. L. y CHILDRESS, J. F., *Principles of biomedical ethics*, Oxford University Press, New York, 2001 (5ª ed.).

BELTRÁN AGUIRRE, J. L., “Declaración de inconstitucionalidad de dos incisos del artículo 763.1 de la LEC sobre el internamiento forzoso de enfermos mentales. Propuestas para una nueva regulación”, *Aranzadi Doctrinal*, núm. 2, 2011 [online].

- “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: dimensión jurídica”, *Derecho y salud*, vol. 15, núm. Extra 1, 2007 (Ejemplar dedicado a: XV Congreso "Derecho y Salud"), pp. 9-26.

- “La esterilización de discapacitadas psíquicas en el proyecto de reforma del Código Penal”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 9, 2014 [online]

BENAC URROZ, M., “La problemática del menor maduro en la obtención del consentimiento informado”, en: GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 79-100.

BENÍTEZ ORTÚZAR I., “Capacidad de Decisión y Consentimiento Informado”, en: GROLL ESPIELL, H. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (Coord.), *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Comares, Granada, 2006, pp. 309-322.

BENTHAM, J., *Tratado de las pruebas judiciales*, Imp. de Tomás Jordán, 1835.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “Decálogo para los internamientos involuntarios urgentes por trastornos psiquiátricos”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, vol. 2, núm.7, 2012, pp. 17-22.

- “Patria potestad y protección del menor: conflicto de su derecho a la vida y a la salud con el derecho a la libertad religiosa de sus progenitores”, *Aranzadi Civil* núm. 11, 2002 [online]

BERENGUER ALBALADEJO, M. C., “Los internamientos no voluntarios por razón de trastorno psíquico especial consideración al procedimiento a seguir en los casos de urgencia médica”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 28, 2014, pp. 263-309.

BERG, J. “All for One and One for All: Informed Consent and Public Health”, *Houston Law Review*, vol. 50, núm. 1, 2012, pp. 1-40.

BERG, J. W., APPELBAUM, P. S., LIDZ, C. W., PARKER, L., *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, Oxford University Press, New York, 2001.

BERROCAL LANZAROT, A., “La autonomía de la voluntad y los instrumentos de protección de las personas discapacitadas”, *La Ley Derecho de Familia: Revista Jurídica sobre Familia y Menores*, núm. 2, 2014 [online]

BERRY, R. M., “Informed Consent Law, Ethics, and Practice: From Infancy to Reflective Adolescence”, *HEC FORUM*, núm. 17, vol. 1, 2005, pp. 64-81.

BENITO-BUTRÓN OCHOA, J. C., “Respuestas judiciales ante el consentimiento informado”, en: LLEDÓ YAGÜE, F. y MORILLAS CUEVA, L. (Dir.), *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional: (el contenido reparador del consentimiento informado)*, Dykinson, Madrid, 2012, pp. 335-363.

BERTRAND CATTINARI, E., *Il consenso informato ai trattamenti sanitari: Profili giurisprudenziali*, Key Editore, 2015.

BLANCO PÉREZ-RUBIO, L., “El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2, 2014 [online]

BLAS ORBÁN, C., *El equilibrio en la relación médico paciente*, Bosch, Barcelona, 2006.

- *Responsabilidad Profesional del Médico. Enfoque para el siglo XXI*, J.M. Bosch, Barcelona, 2003.

BROMBERGER, B., “Patient participation in medical decision-making: are the courts the answer? *U.N.S.W. Law Journal*, vol. 6, núm. 1, 1983, pp. 1-23.

BUCHANAN, A. E. y BROCK, D. W., *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge University Press, Cambridge, 1990.

CABAÑAS GARCÍA, J. C., “Internamiento involuntario urgente por razones de trastorno psíquico y tutela del derecho fundamental a la libertad personal”, *ADC*, tomo LXV, fasc. IV, 2012, pp. 1883-1909.

CABEZUELO ARENAS, A. L., “Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito. Inadmisibilidad de excepciones no previstas por la Ley”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm.11, 2013 [online]

CALLIPARI, N., *Il consenso informato nel contratto di assistenza sanitaria*, Giuffrè, Milano, 2012.



CANTERO MARTÍNEZ, J, *La Autonomía del Paciente: Del Consentimiento Informado al Testamento Vital*, Bormazo, Albacete, 2005.

CASADO, M., *Las leyes de la bioética*, Gedisa, Barcelona, 2004.

CASONATO, C., “Consenso e rifiuto delle cure in una recente sentenza della Cassazione”, *Quaderni Costituzionali*, núm. 3, 2008, pp. 545-576.

CASONATO, C. y CEMBRANI, F., “Il rapporto terapeutico nell'orizzonte del Diritto”, en: LENTI, L, PALERMO FABRIS, E. y ZATTI, P.(Ed.), *I Diritti in medicina*, en: RODOTÀ, S. Y ZATTI, P. (Dir.) *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 39-111.

CASTAÑO DE RESTREPO, M. P., *El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica*, Temis, Santa Fe de Bogotá, 1997.

CATTANEO, G., “Il consenso del paziente al trattamento medico-chirurgico”, *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, núm. 3, 1957, pp. 949-977.

CERVILLA GARZÓN, M. D., “Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, *Actualidad Civil*, núm. 12, 2003 [online]

CHABAS, F., *Cien años de responsabilidad civil en Francia*, Flandes Indiano, Santiago de Chile, 2009.

CHUECA RODRÍGUEZ, R., “Los derechos fundamentales a la vida y la integridad física: El poder de disposición sobre el final de la propia vida”, *Derecho y Salud*, vol. 16, XVI Congreso “Derecho y Salud”, 2008, pp. 1-14.

CLARK, T. y NOLAN, D., “A Critique of Chester v Afshar”, *Oxford Journal of Legal Studies*, vol. 34, núm. 4, 2014, pp. 659-692.

CORCHETE MARTÍN, M. J., “El consentimiento informado. Algunas precisiones conceptuales desde una perspectiva constitucional”, LLAMAS POMBO, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, pp. 57-95.

CORGAS-BERNARD, C., “Chronique de responsabilité civile médicale”, *Médecine & Droit*, vol. 2012, núm. 113, pp. 29-41.

COUCEIRO VIDAL, A., “La Bioética en Europa. El convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina”, en CONSEJO DE EUROPA Y ASOCIACIÓN DE

BIOÉTICA FUNDAMENTAL Y CLÍNICA, *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina*, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 1997.

CUENCA GÓMEZ, P., “Discapacidad y privación de la libertad”, *Derechos y Libertades*, núm. 32, época II, 2015, pp. 163-203.

- “El sistema de apoyo en la toma de decisiones desde la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad: principios generales, aspectos centrales e implementación en la legislación española”, *REDUR*, núm. 10, 2012, pp. 61-94.

- “Revisando el tratamiento de la capacidad jurídica de las personas con discapacidad en el Consejo de Europa desde la Convención de la ONU”, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 20, 2012, pp. 213-246.

CRAVEN-BARTLE LAMOTE DE GRIGNON, J. “La prestación del consentimiento informado por el paciente. Desde las exigencias legales a la práctica médica”, en: ABEL LLUCH, X. (Coord.) *El juez civil ante la investigación biomédica*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2005, pp. 127-153.

DALLA-VORGIA, P, LASCARATOS, J., SKIADAS, P y GARANIS-PAPADATOS, T., Is consent in medicine a concept only of modern times? *Journal of Medical Ethics*, 27, 2001, pp. 59-61.

DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “Aplicación de un sistema de protocolos en la práctica de pruebas preoperatorias”, *Derecho y Salud*, vol. 3, núm. 1, 1995, pp. 45-86.

- “Diagnósticos prenatales y responsabilidad” (Parte II), *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 5, 1996, pp. 141-158.

- “El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y el daño”, *Práctica Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 3, marzo 2003, pp. 5-30.

- “La quinta sentencia del Tribunal Supremo en un caso de wrongful birth: se puede decir que ya existe una «jurisprudencia» en la materia”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 38, 2006 [online].

- *Responsabilidad civil por actos médicos: problemas de prueba*, Civitas, Madrid, 1999.

DE CASTRO Y BRAVO, F., *Derecho Civil de España*, Tomo II, Instituto de Estudios Políticos, Madrid, 1952 (2ª Ed.)

DE COSSIO CORRAL, A., "La causalidad en la responsabilidad civil: estudio del derecho español", *ADC*, vol. 19, núm. 3, 1966, pp. 527-554.

DE LA MAZA GAZMURI, I, "Consentimiento informado, una visión panorámica", *Ius et Praxis*, núm. 2, 2010, pp. 89-120.

- "Plegarias atendidas: procreación asistida y *wrongful life actions*", en: DE VERDA Y BEAMONTE, J. R. (Coord.), *Daños en el Derecho de Familia*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006, pp. 75-99.

DE LAS HERAS GARCÍA, M. A., "Recepción y naturaleza del llamado "consentimiento informado" del paciente", en: GONZÁLEZ PORRAS, J. M. y MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. (Coord.), *Libro homenaje al profesor Manuel Albaladejo García*, tomo I, Colegio de Registradores de la Propiedad y Mercantiles de España y Servicio de Publicaciones de la Universidad de Murcia, Murcia, 2004, pp. 2379-2398.

- *Estatuto ético-jurídico de la profesión médica*, tomo I, Dykinson, Madrid, 2006.

DE LA TORRE DÍAZ, J., "La recuperación del paternalismo en la relación médico-paciente", en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 85-102.

DE LAMA AYMÁ, A., "La confidencialidad en el ámbito médico: aspectos problemáticos del deber de secreto en la interrupción del embarazo de una menor de edad", *Indret*, núm. 347, 2006.

- *La protección de los derechos de la personalidad del menor de edad*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2006.

DE LORA, P., "Autonomía personal, intervención médica y sujetos incapaces", *Enrahonar: Quaderns de filosofia*, núm. 40/41, 2008, pp. 123-140.

DE MATTEIS, R., *La Responsabilità Medica. Un sottosistema Della responsabilità civile*, CEDAM, Padova, 1995.

DE PABLO CONTRERAS, P., "Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de abril de 2009. La incapacitación en el marco de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad", en: YZQUIERDO TOLSADA, M.

(Coord.), *Comentarios a las sentencias de unificación de doctrina: civil y mercantil*, Dykinson, Madrid, 2009, pp. 531-580.

DE VERDA Y BEAMONTE, J. R., "Responsabilidad civil médica en relación con el nacimiento del ser humano", en: DE VERDA Y BEAMONTE, J. R. (Coord.), *Daños en el Derecho de Familia*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006, p. 19-39.

DEL CARMEN, M. y JOFFE, S., "Informed Consent for Medical Treatment and Research: A Review", *The Oncologist*, núm. 10, 2005, pp. 636-641.

DEUTSCH, E. y SPICKHOFF, A., *Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukte-recht und Transfusionsrecht*, Springer, Berlín, 2008.

D'AVACK, L., "Sul consenso informato all'atto medico", *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*, vol. 37, núm. 2, 2008, pp. 759-789.

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)", *Aranzadi Civil-Mercantil. Revista Doctrinal*, núm. 5, 2011, pp. 25-35.

DÍAZ PINTOS, G., "El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de responsabilidad?", *Derecho y Salud*, vol. 6, núm. 1, 1998, pp. 25-29.

DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, C., "Comentario a la STS de 7 de marzo de 2000", *CCJC*, núm. 53, 2000, pp. 755-770.

- *El Régimen de la Prueba en la Responsabilidad Civil Médica. Hechos y Derecho*, Aranzadi, Pamplona, 1996.

- *Responsabilidad objetiva y nexos causal en el ámbito sanitario*, Comares, Granada, 2006.

DÍEZ PICAZO y PONCE DE LEÓN, L., *Derecho de Daños*, Civitas, Madrid, 1999.

- *El escándalo del daño moral*, Civitas, Madrid, 2008.

- *Estudios sobre la jurisprudencia civil*, vol. I, Tecnos, Madrid, 1973.

- "La culpa en la responsabilidad civil extracontractual", en: DE ÁNGEL YAGÜEZ, R. y YZQUIERDO TOLSADA, M. (Coord.), *Estudios de responsabilidad civil. En homenaje al profesor Roberto López Cabana*, Ciudad Argentina y Dykinson, Madrid, 2001, pp. 101-120.

DÍEZ PICAZO, L. y GULLÓN, A., *Sistema de derecho civil*, vol. IV, Tecnos, Madrid, 1997 (7ª ed.).

DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ, G., “La imposibilidad de abortar: un supuesto más de responsabilidad civil”, *Diario La Ley*, Sección Doctrina, 1998, tomo 3.

DI MAJO, A., “La responsabilità da violazione del consenso informato”, *Corriere Giuridico*, núm. 9, 2010, pp. 1201-1208.

DIMARZO, C., “Medical Malpractice: The Italian Experience”, *Chicago-Kent Law Review*, vol. 87, núm. 1, 2012, pp. 53-77.

DIURNI, A. y MILANO, G. P., “Il consenso informato”, *NÓOS*, núm. 1, 2012, pp. 7-25.

DOLGUIN, J. L., “The Legal Development of the Informed Consent Doctrine: Past and Present”, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 19, 2010, pp. 97-109.

DOLZ LAGO, M. J., “¿Inconstitucionalidad de la ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de derechos e información al paciente de la comunidad valenciana en relación con los menores de edad?”, *Diario La Ley*, núm. 5744, 2003.

- “Menores embarazadas y aborto: ¿quién decide?”, *Actualidad Penal*, núm. 29, 15-21, julio de 1996, pp. 542-546.

DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, Lex Nova, Valladolid, 2007 (2ª ed.).

- “El ejercicio ante los tribunales de las acciones de responsabilidad civil contractual y extracontractual: análisis de sus fronteras”, en: *Cuestiones actuales en materia de responsabilidad civil: XV Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil: A Coruña, 8 y 9 de abril de 2011*, Universidad de Murcia, Servicio de Publicaciones, Murcia, 2011, pp. 113-312.

DOPICO GÓMEZ-ALLER, J., “Problemas del consentimiento informado «por representación»”, en: CORCOY, M. (Coord.), *Consentimiento por representación*, Fundació Víctor Grifols i Lucas, Barcelona, 2010, pp. 37-101.

DRANE, J. F., “The Many Faces of Competency”, *The Hastings Center Report*, vol. 15, núm. 2, 1985, pp. 17-21.

DUPLÁ MARÍN, M. T. y BARDAJÍ GÁLVEZ, M. D., “Decisiones y consentimientos respecto de la salud del menor (A propósito del D. 90/2008, de 22 de abril, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación y piercing, así como los requisitos higiénico-sanitarios que tienen que cumplir los establecimientos donde se realizan estas prácticas)”, en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho ante los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, p. 457-473.

EDOZIEN, L. P., *Self-determination in Health Care: A Property Approach to the Protection of Patients' Rights*, Routledge, Abingdon, 2016.

ELIZARI URTASUN, L., “El daño en las acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*”, *Derecho y salud*, vol. 19, núm. extraordinario XVIII Congreso "Derecho y Salud", 2010, pp. 139-163.

EMANUEL, E. J. y EMANUEL, L. L., “Cuatro modelos de la relación médico-paciente”, en: COUCEIRO VIDAL, A. (ed.), *Bioética para clínicos*, Triacastela, Madrid, 1999, pp. 109-126.

ESCRIBANO TORTAJADA, P. “Discapacidad y libre desarrollo de la personalidad”, en: ORTEGA DOMÉNECH, J. (COORD.), *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor Joaquín José Rams Albesa*, Dykinson, Madrid, 2013, pp. 137-159.

ESCUADERO CARRETERO, M. J. y SIMÓN LORDA, P., *El final de la vida en la infancia y la adolescencia: aspectos éticos y jurídicos en la atención sanitaria*, Junta de Andalucía. Consejería de Salud, Sevilla, 2011.

FADEN, R. R., BEAUCHAMP, T. L., KING, N. M. P., *A History and Theory of Informed Consent*, Oxford University Press, New York, 1986.

FAVALE, R., “Profili attuali della responsabilità civile medica”, *Annali della Facoltà Giuridica dell'Università di Camerino*, núm. 2, 2013, pp. 1-21.

FERNÁNDEZ COSTALES, J., *Responsabilidad civil médica y hospitalaria*, Edilex, Madrid, 1987.

- *El contrato de servicios médicos*, Civitas, Madrid, 1988.

FERNÁNDEZ DE BUJÁN, A., “Capacidad. Discapacidad. Incapacitación. Modificación judicial de la capacidad”, *RJUAM*, núm. 23, 2011, pp. 53-81.

FERNÁNDEZ HIERRO, J. M., *Sistema de responsabilidad médica*, Comares, Granada, 2002.

FERNÁNDEZ LÓPEZ, J. M., “La esterilización de incapacitados: regulación y criterios para la autorización judicial”, en: LAORDEN, J. (Dir.), *Los derechos de las personas con discapacidad. Aspectos jurídicos*, vol. I, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, pp. 453-485.

FERRANDO, G., “Diritto alla salute e autodeterminazione tra diritto europeo e costituzione”, *Politica del Diritto*, vol. 43, núm. 1, 2012, pp. 3-19.

FINN, M., “Aspectos fundamentales de la responsabilidad civil alemana en el ámbito de la cirugía estética”, *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm. 25, 2015, pp. 55-75.

FORTUNAT STAGL, J., “La «Legge sul miglioramento dei diritti del paziente» in Germania”, *La nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, núm. 1, 2014, pp. 35-48.

FRAGA MADIÁN, A. y LAMAS MEILÁN, M., *El Consentimiento Informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica)*, Revista Xurídica Galega, Pontevedra, 1999.

FREYHOFER, H. H., *The Nuremberg Medical Trial. The Holocaust and the Origin of the Nuremberg Medical Code*, Peter Lang, New York, 2004, 2005.

GALÁN CORTÉS, J. C., “Comentario a la STS de 31 de marzo de 2004”, *CCJC*, núm. 67, 2005, pp. 135-148.

- “Comentario a la STS de 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547)”, *CCJC*, núm. 72, 2006, pp. 1435-1450.

- *El Consentimiento Informado del Usuario de los Servicios Sanitarios*, Colex, Madrid, 1997.

- “La Falta de Consentimiento Informado no siempre determina un daño”, *Diario Médico*, Sección Normativa, 2 de abril de 2004.

- *Responsabilidad Civil Médica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2016 (5ª ed.)

- “Responsabilidad civil médica por omisión del consentimiento informado. Responsabilidad de la entidad aseguradora de asistencia sanitaria. Sentencia de 16 de enero de 2012 (RJ 2012, 1784)”, *CCJC*, núm. 91, pp. 53-69.

- “Responsabilidad civil médico-sanitaria”, en: SEIJAS QUINTANA, J. A. (Coord.), *Responsabilidad civil: aspectos fundamentales*, SEPIN, Madrid, 2007, pp. 273-306.

- *Responsabilidad Médica y Consentimiento Informado*, Civitas, Madrid, 2001.

GALÁN CORTÉS, J. C., HINOJAL FONSECA, R., “Valoración jurídica de los protocolos médicos”, *RGD*, núm. 622-623, 1996, pp. 8171-8182.

GALLEGO RUESTRA, S., “Información y consentimiento informado: de la Ley General de Sanidad a la Ley 41/2002”, en: PALOMAR OLMEDA, A., CANTERO MARTÍNEZ, J., (Dir.), LARIOS RISCO, D., GONZÁLEZ GARCÍA, I., DE MONTALVO JÄÄSKELÄÄINEN, F. (Coord.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2013, pp. 804-827.

GARCÍA ÁLVAREZ, P., “Evolución penal de la admisibilidad de la esterilización de los incapaces y su reforma en el proyecto de Ley orgánica de 20 de septiembre de 2013, por el que se modificaría la LO 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal”, *Revista electrónica de ciencia penal y criminología*, núm. 16-13, 2014, pp. 13:1-13:38.

GARCÍA ALGUACIL, M. J., “El difuso equilibrio entre autonomía y protección: algunos instrumentos de asistencia a la luz de la convención”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, num. 9, 2015 [online]

GARCÍA CANTERO, G., “¿Persons with disability vs. personas incapacitadas... o viceversa? Inserción del art. 12 del Convenio de Nueva York de 2006, en el ordenamiento español”, *Revista de Derecho Civil*, vol. I, núm. 4, 2014, pp. 67-106.

GARCÍA GARNICA, M. C., “La actual concepción del consentimiento informado como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. Principales consecuencias jurídicas y prácticas”, *BFD. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED*, núm. Monográfico, 23, 2003, pp. 143-180.

- “La responsabilidad civil en el ámbito de la medicina asistencial”, en: ORTI VALLEJO, A. (Dir.) y GARCÍA GARNICA, M. C., (Coord.), *La Responsabilidad Civil por Daños Causados por Servicios Defectuosos. Daños a la salud y seguridad de las personas*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), pp. 325-430.

- *El ejercicio de los derechos de la personalidad del menor de edad no emancipado: (especial consideración al consentimiento a actos médicos y las intromisiones en el honor, la intimidad y la propia imagen)*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2004.

- *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*, Aranzadi, Cizur Menor, 2010.



GARCÍA HERNÁNDEZ, T., *Elementos de Derecho sanitario en la responsabilidad civil y penal de los médicos por mala praxis*, EDISOFER, Madrid, 2002.

GARCÍA LERENA, V. M., *Una concepción iusfundamental del consentimiento informado: la integridad física en investigación y medicina*, Junta General del Principado de Asturias (JGPA) y Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), 2012.

GARCÍA RUBIO, M. P., "Incumplimiento del deber de información, relación de causalidad y daño en la responsabilidad civil médica", en LLAMAS POMBO, E. (Coord.), *Estudios de derecho de obligaciones. Homenaje al profesor Mariano Alonso Pérez*, Tomo I, La Ley, Madrid, 2006, pp. 801-827.

- "Comentario a la STS de 20 de mayo de 1998", *CCJC*, núm. 48, 1998, pp. 1202-1222.

GATTER, K. M., "Protecting Patient-Doctor Discourse: Informed Consent and Deliberative Autonomy", *Oregon Law Review*, 1999, vol. 78, núm. 4, pp. 941-994.

GATTER, R., "Informed Consent Law and the Forgotten Duty of Physician Inquiry", *Loyola University Chicago Law Journal*, vol. 31, núm. 4, 2000, pp. 557-597.

GHERSI, C. A. (Dir.), *Responsabilidad: problemática moderna*, Ediciones Jurídicas Cuyo, Mendoza, 1996.

GÍAS GIL, B., "Tratamiento ambulatorio involuntario en psiquiatría: una revisión desde la bioética", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 29, 2013, pp. 109-121

GIBERT, S., "Le champ de la solidarité nationale en matière d'accidents médicaux", *Médecine & Droit*, vol. 2013, núm. 118, pp. 16–26.

GIESEN, D., *Arzthaftungsrecht: Die zivilrechtliche Haftung aus medizinischer Behandlung in der Bundesrepublik Deutschland, in Österreich und der Schweiz*, J. C. B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1990.

- *International Medical Malpractice Law: A Comparative Law Study of Civil Liability Arising from Medical Care*, J.C.B. Mohr, Tübingen, 1988.

GITRAMA GONZÁLEZ, M., "Configuración jurídica de los servicios médicos", en: *Estudios de derecho público y privado. Ofrecidos al Prof. Dr. D. Ignacio Serrano y Serrano*, Universidad de Valladolid, Valladolid, 1965.

- “En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho (Sobre el contrato de servicios médicos)”, *Anuario de Derecho Civil*, vol. 30, núm. 2, 1977, pp. 273-335.

GOMEZ ABEJA, L., “Consentimiento informado y derechos fundamentales”, *Revista Europea de Derechos Fundamentales*, núm. 18, 2011, pp. 275-306.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación”, en: BRENA SESMA, I., (Coord.), *Panorama internacional en salud y derecho: culturas y sistemas jurídicos comparados*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2007, pp. 205-251.

GONZÁLEZ CARRASCO, C., “Sentencia 8 septiembre 2015. La infracción del deber de información asistencial genera responsabilidad médica por traslado de los riesgos al facultativo, aunque la causa del fracaso del tratamiento se deba a otras patologías del paciente”, *CCJC*, núm. 101, 2016 [online]

GONZÁLEZ LEÓN, C., “El consentimiento informado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos del paciente”, en: AA.VV., *Derecho, eficacia y garantías en la sociedad global. Liber Amicorum I en honor de María del Carmen Calvo Sánchez*, Atelier, Barcelona, 2013, pp. 651-676.

- “La protección del paciente y el consentimiento informado”, *Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, núm. 12 (separata), 2009, p. 15-32.

- “Privacidad e historia clínica electrónica: la autonomía del paciente y el ejercicio de los derechos ARCO”, en: APARICIO VAQUERO, J. P. y BATUECAS CALETRÍO, A. (Coord.), *En torno a la privacidad y la protección de datos en la sociedad de la información*, Comares, Granada, 2015, pp. 27-68.

GONZÁLEZ MIRASOL, P., “Autonomía sanitaria del menor y responsabilidad médica”, *Diario La Ley*, núm. 6326, 2005.

GONZÁLEZ MORÁN, L., *De la Bioética...al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Universidad Pontificia de Comillas y Dykinson, Madrid, 2006.

GONZÁLEZ SALINAS, P., “El alcance del carácter básico de la ley reguladora de la autonomía del paciente y su influencia en las leyes autonómicas sobre la misma materia”, en: GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 15-42.

GRACIA GUILLÉN, D., “¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica?”, en: SARABIA Y ÁLVAREZUDE, J. y DE LOS REYES LÓPEZ, M. (Coord.), *Asociación de Bioética Fundamental y Clínica: I Congreso Nacional (Madrid, junio de 1996)*, Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, Madrid, 1997, pp. 111-115.

- “Derechos y deberes de los usuarios en el sistema nacional de salud”, en: AA.VV., *IV Congreso “Derecho y salud”, Los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, Donostia-San Sebastián, 15, 16 y 17 de noviembre de 1995*, Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz, 1996, pp. 15-28.

- “Jurisprudencia y Lex Artis”, en: MARTÍNEZ MARTÍN, D. J. (Coord), *Responsabilidad del Personal Sanitario (Actas del seminario conjunto sobre la responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994)*, Consejo General del Poder Judicial y Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo, 1995, pp. 111-115.

- “Ocho tesis sobre el consentimiento informado, en: AA.VV., *La responsabilidad de los profesionales y de las administraciones sanitarias (Actas del II Congreso “Derecho y salud”, Asociación Juristas de la Salud, Granada, 1993)*, Consejería de Salud de Andalucía, Sevilla, 1994.

GRAFO, J., “Historia de una nueva disciplina: la bioética”, en: ROMEO CASABONA, C.M. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998, pp. 87-112.

GRAZIADEI, M., “Il consenso informato e i suoi limiti”, en: LENTI, L, PALERMO FABRIS, E. y ZATTI, P.(Ed.), *I Diritti in medicina*, en: RODOTÀ, S. Y ZATTI, P. (Dir.) *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2011, pp. 191-288.

GREGG WEBB, G., “The law of falling objects: Byrne v. Boadle and the birth of *res ipsa loquitur*”, *Stanford Law Review*, vol. 54, núm. 4, 2007, pp. 1065-1110.

GRUBB, A., LAING, J., MCHALE, J., KENNEDY, I., *Principles of Medical Law*, Oxford University Press, New York, 2010.

G'SELL-MACREZ, F., “Medical Malpractice and Compensation in France: Part I: The French Rules of Medical Liability since the Patients' Rights Law of March 4, 2002”, *Chicago-Kent Law Review*, vol. 86, núm. 3, 2011, pp. 1093-1123.

GUERRERO ZAPLANA, J., "Derechos y deberes de información medico-paciente. El consentimiento", *Revista Española de Seguros*, núm. 158, 2014, pp. 163-182.

- "La conexión entre el resultado y la información en la responsabilidad derivada del consentimiento informado. Líneas jurisprudenciales", en *El juez civil ante la investigación biomédica, Consejo General del Poder Judicial, Madrid*, 2005, pp. 155-198.

- *El Consentimiento Informado. Su Valoración en la Jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid, 2004.

- *Guía práctica de las reclamaciones sanitarias: cuestiones prácticas y preguntas con respuestas*, Lex Nova, Valladolid, 2013.

- *Las Reclamaciones por la Defectuosa Asistencia Sanitaria*, Lex Nova, Valladolid, 2003 (3ª ed.).

GUILLOD, O., *Le consentement éclairé du patient. ¿Autodétermination ou paternalisme?* Université de Neuchâtel, Neuchâtel, 1986.

GINSBERG, M. D., "Informed consent: no longer just what the doctor ordered? The "contributions" of medical associations and courts to a more patient friendly doctrine", *Michigan State University Journal of Medicine and Law*, núm. 17, 2010-2011, pp. 17-69.

HABERMAS, J., "Religion in the Public Sphere", *European Journal of Philosophy*, vol. 14, núm. 14, 2006, pp. 1-25.

HEYWOOD, R., "R.I.P. Sidaway: patient-oriented disclosure—a standard worth waiting for?", *Medical Law Review*, vol. 23, núm. 3, 2015, pp. 455-466.

HOBSON, C., "No (,) More Bolam Please: *Montgomery v Lanarkshire Health Board*", *Modern Law Review*, vol. 79, núm. 3, 2016, pp. 488-503.

HOCKTON, A., *The Law of Consent to Medical Treatment*, Sweet & Maxwell, Londres, 2001.

HUALDE MANSO, T., "Oposición a transfusiones e intervenciones médicas en situación de riesgo de los menores", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, num.10, 2013 [online]

HUNTER, N. D., "Rights Talk and Patient Subjectivity: The Role of Autonomy, Equality and Participation Norms", *Wake Forest Law Review*, vol. 45, 2010, pp. 1525-1549.

IVONE, V., "La salud como derecho social: nuevas fronteras de la medicina y derechos de los pacientes", *Derecho y Salud*, vol. 25, núm. Extraordinario XXIV Congreso 2015, pp. 6-15.

JARAMILLO JARAMILLO, C. I., *La culpa y la carga de la prueba en el campo de la responsabilidad médica*, Pontificia Universidad Javeriana y Grupo Editorial Ibáñez, Bogotá, 2010.

JONES, C. J., "Autonomy and informed consent in medical decisionmaking: toward a new selffulfilling prophecy", *Washington and Lee Law Review*, vol. 47, núm. 2, 1990, pp. 379-430.

JORDANO FRAGA, F., "La capacidad general del menor", *RDP*, 1984, pp. 883-904.

JOURDAIN, P., "Préjudice réparable en cas de défaut d'information médicale: la Cour de cassation réoriente sa jurisprudence", *RTDCiv.*, núm. 2, 2014, pp. 379-381.

JOUSSET, N., ROUGE-MAILLART, C. y PENNEAU, J., "Le préjudice moral né du défaut d'information du patient", *Médecine & Droit*, vol. 2009, núm. 97, pp. 111-114.

JUANES PECES, A., "El deber médico de información como fuente de responsabilidad", *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 1995, pp. 121-136.

KAPP, M. B., "Patient Autonomy in the Age of Consumer-Driven Health Care: Informed Consent and Informed Choice", *Journal of Health & Biomedical Law*, vol. 11, núm. 1, 2006, pp. 1-31.

KATZ, J., "Informed Consent - a Fairy Tale? Law's Vision", *University of Pittsburgh Law Review*, vol. 39, núm. 2, 1977, pp. 137-174.

- "Reflections on Informed Consent: 40 Years After its Birth", *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 186, núm. 4, 1998, pp. 466-474.

- *The Silent World of Doctor and Patient*, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2002.

KATZENMEIER, C., "Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB", *NJW*, núm. 12, 2013, p. 817-824.

- "Patientenautonomie und Patientenrechte", *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, vol. 55, núm. 9, 2012, pp. 1093-1099.

- *Arzthaftung*, Mohr Siebeck, Tübingen, 2002.

- “Der Behandlungsvertrag – Neuer Vertragstypus im BGB”, *NJW*, núm. 12, 2013, pp. 817-824.

KING, J. S. y MOULTON, B., “Rethinking Informed Consent: The Case for Shared Medical Decision-Making”, *American Journal of Law & Medicine*, vol. 32, núm. 4, 2006, pp. 429-501.

KOCH, B. (Ed.), *Medical Liability in Europe: A Comparison of Selected Jurisdictions*, Berlin/Boston, Walter de Gruyter, 2011.

KOUCHNER, C., *Les droits des malades*, Dalloz, Paris, 2012.

KUBELLA, K., *Patientenrechtegesetz*, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 2011.

LAMBERT-FAIVRE, I., “L'évolution de la responsabilité civile d'une dette de responsabilité à une créance d'indemnisation”, *RTDC*, 1987, pp. 1-19.

LARROUMET, C., “Rapport Français”, en: *Travaux de l'Association Henri Capitant des Amis de la Culture Juridique Française. La responsabilité. Aspects nouveaux (Journées panaméennes)*, tomo L, L.G.D.J., Paris, 1999, pp. 279-293.

LASARTE, C., *Principios de derecho civil. Parte general y derecho de la persona*, Tomo Primero, Marcial Pons, Madrid, 2015.

- “El internamiento en centros psiquiátricos y residenciales: un supuesto más de políticos y legisladores desatentos (Notas con ocasión de la STC 141/2012, de 2 de julio)”, *Diario La Ley*, núm. 7968, 2012 [online]

LÁZARO GONZÁLEZ, I., (Coord.), *Los menores en el derecho español*, Tecnos, Madrid, 2002.

LÁZARO GUILLAMÓN, C., “La innecesaria incapacitación judicial de mayores discapacitados: un supuesto de retorno a los principios romanísticos en algunas legislaciones civiles europeas”, *Studia Prawnoustrojowe*, núm. 13, 2011, pp. 181-193.

LECLERCQ, W. K.G., “A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions”, *World Journal of Surgery*, núm. 34, 2010, pp. 1406-1415.

LACRUZ BERDEJO, J. L., *et. a.l*, *Elementos de Derecho civil. Tomo II: Derecho de Obligaciones. Volumen 2: Contratos y Cuasicontratos. Delito y Cuasidelito*, Dykinson, Madrid, 2013 (5ª ed.)

LAMAS MEILÁN, M.M., “La esterilización de incapaces”, *Cadernos de atención primaria*, vol. 11, núm. 5, 2004, pp. 333-340.

LEMA AÑON, C., "Sobre el consentimiento de las menores para la interrupción voluntaria del embarazo", *Jueces para la democracia*, núm. 43, 2002, pp. 34-38.

LERNER, B. H., “Beyond Informed Consent: Did Cancer Patients Challenge Their Physicians in the Post–World War II Era?”, *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences*, vol. 59, núm. 4, 2004, pp. 507-521.

LIZARRAGA BONELLI, E., “La información y la obtención del consentimiento en la nueva ley 41/2002, básica, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, en: GONZÁLEZ SALINAS, P. y LIZARRAGA BONELLI, E., (Coord.), *Autonomía del paciente, información e historia clínica*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 225-295.

LLAMAS POMBO, E., “Comentario a la STS de 25 de abril de 1994”, *CCJC*, núm. 36, 1994, pp. 1005-1020.

- “Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 82, 2010 [online].

- “La llamada culpa médica. Doctrina general y especialidades problemáticas”, *Revista Estudios Jurídicos. Ministerio Fiscal*, núm. 2, 2002”, pp. 487-547.

- “La noción de daño: asignatura pendiente”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 90, 2011, pp. 3-5.

- *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, Trivium, 1988.

- Prólogo a la obra de DOMÍNGUEZ LUELMO, A., *Derecho Sanitario y Responsabilidad Médica*, Lex Nova, Valladolid, 2007 (2ª ed.).

- *Reflexiones sobre derecho de daños: casos y opiniones*, La Ley, Madrid, 2010.

“Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba”, en: HERRERA CAMPOS, R. (Coord.), *Homenaje al profesor Bernardo Moreno Quesada*, vol. 2, Universidad de Almería, Almería, 2000, pp. 913-929.

- “Un buen ejemplo de responsabilidad por *wrongful birth*. Comentario a la Sentencia de la Audiencia Provincial de las Palmas (Sección 5ª) de 25 de enero de 2005”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 32, 2005 [online]

- “Validez (contra legem) del consentimiento informado en forma verbal”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 73, 2009 [online].

LLEBARÍA SAMPER, S., “La protección civil de la dignidad del incapacitado”, en: MARZAL, A. (Ed.), *Minusválidos psíquicos y derechos del hombre*, Bosch, Barcelona, 2003, pp. 49-118.

LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J., “El consentimiento informado”, en: MARTÍNEZ MARTÍN, D. J. (Coord.), *Responsabilidad del personal sanitario: (actas del Seminario conjunto sobre la responsabilidad del personal sanitario celebrado en Madrid los días 14, 15 y 16 de noviembre de 1994)*, Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995.

LÓPEZ BOFILL, H., “Transfusions, menors i testimonis de jehovà. La Llibertat religiosa en un cas extrem. Comentari a la STC 154/2002, de 18 de juliol”, *Revista Jurídica de Catalunya*, núm. 3, 2003, pp. 95-117.

LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J., “El consentimiento informado y la responsabilidad civil médica” (accesible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org>, sección doctrina anterior.

LÓPEZ-CHAPA, S., *Autonomía del paciente y libertad terapéutica*, Bosch, Barcelona, 2007.

LORENZETTI, R. L., “Reflexiones acerca de la responsabilidad civil en el Siglo XXI”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 1, 2003 [online]

- *Responsabilidad civil de los médicos*, tomo I, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, 1997.

LUNA YERGA, A., *La Prueba de la Responsabilidad Civil Médico-Sanitaria. Culpa y Causalidad*, Civitas, Madrid, 2004.

- “Regulación de la carga de la prueba en la LEC. En particular, la prueba de la culpa en los procesos de responsabilidad civil médico-sanitaria”, *Indret*, núm. 165, 2003.



- “Oportunidades perdidas. La doctrina de la pérdida de oportunidad en la responsabilidad civil médico-sanitaria”, *Indret*, núm. 2, 2005.

MACÍA MORILLO, A., “La responsabilidad civil médica. Las llamadas acciones de *wrongful birth* y *wrongful life*”, *Revista de Derecho*, Universidad del Norte, núm. 027, 2007, pp. 3-37.

- “Panorama de la responsabilidad civil de los profesionales sanitarios por *wrongful birth* y *wrongful life*”, *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm. 12, 2009, pp. 167-206.

- *La Responsabilidad Médica por los Diagnósticos Preconceptivos y Prenatales (Las llamadas acciones de wrongful birth y wrongful life)*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2005.

MACLEAN, A., *Autonomy, Informed Consent and Medical Law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009.

- “From *Sidaway* to *Pearce* and beyond: is the legal regulation of consent any better following a quarter of a century of judicial scrutiny?”, *Medical Law Review*, vol. 20, núm. 1, 2012, pp. 108-120.

MAGRO SERVET, V., “Sentencia 141/2012, de 2 de julio de 2012 del TC sobre declaración de incapacidad”, *Práctica de Tribunales*, núm. 2254-948X (Portal de Revistas), 29 de noviembre de 2012 [online]

MALLARDI, V., “Le origini del consenso informato”, *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, vol. 25, núm. 5, 2005, pp. 312-327.

MANGIAMELI, S., Autodeterminazione: diritto di spessore costituzionale?, *Teoria del Diritto e dello Stato. Rivista Europea di Cultura e Scienza Giuridica*, núm. 2-3, 2009, pp. 258-291.

MANJÓN RODRÍGUEZ, J. B., “Reflexiones biojurídicas sobre la esterilización forzosa de personas con deficiencia psíquica”, *Derecho y Salud*, Vol. 24, núm. extraordinario 1, XXIII Congreso 2014, pp. 144-155.

MARINI, G., “Il Consenso”, en: RODOTÀ, S. y TALLACCHINI, M. (Ed.) *Ambito e Fonti del Biodiritto*, en: RODOTÀ, S. y ZATTI, P. (Dir.), *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2010, pp. 361-401.

MARÍN PALMA, E., “El privilegio terapéutico: punto de unión entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente”, en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho antes los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 669-682.

MARTÍN AZCANO, E. M., “De nuevo sobre la incapacitación judicial y la adecuación de los regímenes de guarda tradicionales”, *La Ley Derecho de Familia*, núm. 2, 2014 [online]

MARTÍN BERNAL, J. M., *Responsabilidad médica y derechos de los pacientes. Problemática jurídica de la relación médico-paciente*, La Ley Actualidad, Madrid, 1998.

MARTÍN CASALS, M. y SOLÉ FELIU, J., “Anticoncepciones fallidas e hijos no previstos”, *Indret*, núm. 3, 2001.

- “Comentario a la STS de 29 de mayo de 2003”, *CCJC*, núm. 64, 2004, pp. 193-218.

- “Comentario a la STS de 7 de junio de 2002”, *CCJC*, núm. 60, 2002, p. 1097-1122.

- “El daño moral”, en: CÁMARA LAPUENTE, S. (Coord.), *Derecho Privado Europeo*, Colex, Madrid, 2003, pp. 857-871.

- “Responsabilidad civil por anticoncepción fallida (wrongful conception)”, *Diario La Ley*, sección doctrina, 2001, LA LEY 20208/2001.

MARTÍNEZ CALCERRADA, L., “Especial estudio de la denominada “lex artis ad hoc” en la función médica”, *Actualidad Civil*, 1986-I, pp. 1697-1709.

MARTÍNEZ DE AGUIRRE, C., “El tratamiento jurídico de la discapacidad mental o intelectual tras la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad”, en: DE SALAS MURILLO, S. (Coord.), *Los mecanismos de guarda legal de las personas con discapacidad tras la Convención de Naciones Unidas*, Dykinson, Madrid, 2013, pp. 15-40.

MARTÍNEZ GALLEGO, E., “Análisis jurídico del consentimiento informado”, en: LLAMAS POMBO, E. (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar*, La Ley, Madrid, 2014, pp. 97-205.

MARTÍNEZ-ZAPORTA ARÉCHAGA, L. y FERNÁNDEZ- DELGADO MOMPALER, F., “Aspectos bio-jurídicos de los trastornos de la conducta alimentaria: pasado, presente y futuro”, *Derecho y Salud*, vol. 21, núm. extraordinario XIX Congreso, 2011, pp. 39-74.

MARTÍNEZ URIONABARRENETXEA, K., “La capacidad del menor en el ámbito de la salud: “dimensión socio-sanitaria”, *Derecho y Salud*, vol. 15, núm. extra 1, 2007 (ejemplar dedicado a: XV Congreso “Derecho y Salud”), pp. 27-42.

MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, J. M., "La minoría madura", ponencia presentada en el *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid, 1998 (accesible en: [http://www.aeds.org/congreso4\\_5.php](http://www.aeds.org/congreso4_5.php))

- "Algunos efectos producidos por la implantación del consentimiento informado en España", *Diario La Ley*, núm. 6524, 2006 [online]

MARTÍNEZ-PEREDA, J; MARTÍNEZ CALCERRADA, L. y DE LORENZO, R., "La Falta de CI, un daño moral que debe ser indemnizado", *Diario Médico*, Sección Normativa, 30 de marzo de 2004.

MCKENZIE, L. P., "Federally mandated informed consent: ¿has government gone too far", *Journal of Law and Health*, vol. 20, 2006-2007, pp. 267-297.

MEDINA ALCOZ, "Hacia una nueva teoría general de la causalidad en la responsabilidad civil contractual (y extracontractual): La doctrina de la pérdida de oportunidades", *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 30, 2009, pp. 31-74.

- *La teoría de la pérdida de la oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de derecho de daños público y privado*, Civitas, Cizur Menor, 2007.

MÉJICA, J. y RAMÓN DÍEZ, J., *El estatuto del paciente a través de la nueva legislación sanitaria estatal*, Aranzadi, Cizur Menor, 2006.

MENDELSON D., "Historical Evolution and Modern Implications of Concepts of Consent to, and Refusal of, Medical Treatment in the Law of Trespass", *Journal of Legal Medicine*, vol. 17, núm. 1, 1996, pp. 1-71.

MERKEL, G., "Prinzipielles und Prozessuales zur hypothetischen Einwilligung in ärztliche Heileingriffe", *Juristenzeitung*, vol. 68, núm. 20, 2013, pp. 975-979.

MIESEL, A. M., "From Tragedy to Catastrophe: Lawyers and the Bureaucratization of Informed Consent", *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, vol. 6, núm. 2, 2006, pp. 479-483.

MÍGUEZ NUÑEZ, R., "Jurisprudencia extranjera comentada. Responsabilidad civil médica. Una causal de resarcimiento en la responsabilidad civil médica: la infracción al deber de información como

violación del derecho a la autodeterminación”, *Revista Chilena de Derecho Privado*, núm. 16, 2011, pp. 305-325.

MONSALVE CABALLERO, V. y NAVARRO REYES, D., *El consentimiento informado en la praxis médica: responsabilidad civil y derecho de consumo*, Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias Jurídicas y Temis, Bogotá, 2014.

MONTANI, V., “L’inadempimento medico per la (sola) violazione del consenso informato”, *Danno e responsabilità*, núm. 6, 2012, pp. 621-634.

MONTANARI VERGALLO, G., *Il rapporto medico-paziente. Consenso e informazione tra libertà e responsabilità*, Giuffrè, Milano, 2008.

MORALES VIVES, F., et. al., *PSYMAS. Cuestionario de Madurez Psicológica*, TEA, Madrid, 2012.

MOURE GONZÁLEZ, E., “El consentimiento informado como derecho fundamental: comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo”, *Diario La Ley*, núm. 7912, 2012 [online]

MUÑIZ ESPADA, E., “La incapacidad y las reformas del Derecho Contractual”, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 23, 2009, pp. 285-334.

MUÑOZ CONDE, F. y GARCÍA ARÁN, M., *Derecho Penal. Parte General*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2007 (7ª Edición).

NAMÉN BAQUERO, J., “La obligación de información del médico en el Derecho Francés”, *Revista de Derecho Privado (Universidad Externado de Colombia)*, núm. 15, 2008, pp. 181-198.

NAVARRO MICHEL, M., “Sobre la aplicación de la regla *res ipsa loquitur* en el ámbito sanitario”, *ADC*, julio-septiembre, 2003, pp. 1197-1230.

NELSON-MARTEN, P. y RICH, B. A., “A historical perspective of informed consent in clinical practice and research”, *Seminars in Oncology Nursing*, vol. 15, núm. 2, 1999, pp. 81-88.

NIETO ALONSO, A., “La relevancia del consentimiento del menor. Especial consideración de la anticoncepción en la adolescencia: garantías jurídicas de los menores y de los profesionales de la salud”, *Diario La Ley*, núm. 7041, 2008 [online]

O'CALLAGHAN, X., "Representación legal del incapaz: tutela, curatela y guarda de hecho", en: *Los Derechos de las Personas con Discapacidad. Vol. I. Aspectos Jurídicos*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2007, pp. 289-364.

- "Nuevas orientaciones jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil médica", *Actualidad Civil*, núm. 1, 2001 [online]

OGANDO DÍAZ, B. y GARCÍA PÉREZ, C., "Consentimiento informado y capacidad para decidir del menor maduro", *Pediatría Integral* XI (10), 2007, pp. 877-883.

OJEDA RIVERO, R., "El rechazo al tratamiento médico por los menores de edad en grave riesgo", *Indret*, núm. 3, 2015.

O'NEILL, O., *Autonomy and Trust in Bioethics*, Cambridge University Press, Cambridge, 2002.

OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., "El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002", *Cuadernos de Bioética* XVII, 2006/1ª, pp. 27-42.

PALACIOS, A., *El modelo social de discapacidad: orígenes, caracterización y plasmación en la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad*, Colección CERMI, Cinca, Madrid, 2008.

PALOMARES BAYO, M. y LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA, J., (Coord.), *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*, Comares, Granada, 2002.

PAÑOS PÉREZ, A., "Responsabilidad civil médica por wrongful birth y wrongful life", *Diario La Ley*, núm. 8396, 2014 [online]

PARTRIDGE, B., "The Mature Minor: Some Critical Psychological Reflections on the Empirical Bases", *Journal of Medicine and Philosophy*, núm. 38, 2013, pp. 283–299.

PASQUAU LIAÑO, M., "Infracción, daño moral y atribución de riesgos. A propósito de la evolución jurisprudencial sobre la RC por falta de información al paciente", *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*, núm. 43, 2012, pp. 9-20.

- "Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio", en: LÓPEZ Y GARCÍA

DE LA SERRANA, J. y ESTRELLA RUIZ, F., *Ponencias XII Congreso Cádiz (21-23 junio 2012) sobre responsabilidad civil y derecho de circulación*, Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Sepín, Madrid, 2012, pp. 179-233.

PANIZA FULANA, A., “La modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia: La Ley Orgánica 8/2015, de 22 de julio y la Ley 26/2015, de 28 de julio”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 8, 2015 [online]

PANTALEÓN, F. “Comentario del artículo 1902”, en: PAZ ARES, C., DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L., BERCOVITZ, R. y SALVADOR CODERCH, P. (Dir.), *Comentario del Código Civil*, tomo II, Ministerio de Justicia, Madrid, 2011, pp. 1971-2003.

- “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación”, en *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 1990, pp. 1561-1591.

PARRA LUCÁN, M. A., “La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español”, *Aranzadi Civil*, núm. 1, 2003 [online].

PELLEGRINO, E. D. y THOMASMA, D. C., *The Virtues in Medical Practice*, Oxford University Press, New York, 1993.

PEMÁN GAVÍN, J. M., *Asistencia sanitaria y Sistema Nacional de Salud: estudios jurídicos*, Comares, Granada, 2005.

PENENEAU, J., *La responsabilité du médecin*, Dalloz, Paris, 1992.

PEREÑA VICENTE, M., “La Convención de Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad. ¿El inicio del fin de la incapacitación?”, *Diario La Ley*, núm., 7691, 2011, [online]

PÉREZ DE ONTIVEROS BAQUERO, C., *Daño Moral por Incumplimiento de Contrato*, Aranzadi, Navarra, 2006.

- “Sentencia de 11 de octubre de 2012 (RJ 2012, 9713). Incapacitación judicial. La curatela a la luz de la Convención Internacional sobre Derechos de las Personas con Discapacidad”, *CCJC*, núm. 92, 2013, pp. 351-369.

PERFETTI, U., “La responsabilità civile del medico”, en: *L'evoluzione giurisprudenziale nelle decisioni della Corte di Cassazione. Raccolta di studi in memoria di Antonio Brancaccio*, vol. 7, Giuffrè, Milano, 2013, pp. 109-145.

PETRILA, J., "The Emerging Debate Over the Shape of Informed Consent: Can the Doctrine Bear the Weight?" *Behavioral Sciences and the Law*, vol. 21, núm. 1, 2003, pp. 121-133.

PEYRANO, J. y CHIAPPINI, J., "Lineamientos generales de las cargas probatorias dinámicas", en: *Cargas probatorias dinámicas*, Rubinzal-Culzoni, Santa Fe, 2004.

PIERRE, P., "La réparation du manquement à l'information médicale: d'une indemnisation corporalisée à la mise en oeuvre d'un droit créant", *Médecine & Droit*, vol. 2011, núm. 107, pp. 107-113.

PIZARRO WILSON, C., "En oposición al consentimiento hipotético informado", *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, núm. 44, 2015, pp. 97-120.

PLAZA PENADÉS, J., *El Nuevo Marco de la Responsabilidad Médica y Hospitalaria*, Aranzadi, Navarra, 2002.

PORCHY-SIMON, S., "Revirement de la Cour de cassation quant à la sanction du défaut d'information du patient", *Semaine Juridique*, núm. 28-29, 2010, pp. 1453-1456.

PRIEUR, S., "Défaut d'information médicale et préjudice autonome réparable: la cour de cassation maintient le cap (Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 juin 2012)", *Petites Affiches*, núm. 175, 31 de agosto de 2012, pp. 6-10.

PUIG BRUTAU, J., *Fundamentos de Derecho Civil*, tomo II, vol. II, Bosch, Barcelona, 1956.

PULIDO QUECEDO, M., "El consentimiento informado en materia de salud: ¿derecho humano fundamental?", *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional*, núm. 5, 2001 [online]

PUCELLA, R., *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Giuffrè, Milano, 2010.

- "La illiceità dell'atto medico tra lesione della salute e violazione del consenso", en: BELVEDERE, A. y RIONDATO, S. (Ed.), *Le responsabilità in medicina*, en: RODOTÀ, S. y ZATTI, P. (Dir.), *Trattato di biodiritto*, Milán, Giuffrè, Milano, 2010, pp. 185-228.

QUINTANA I TRÍAS, O., "Bioética y Consentimiento Informado", en: CASADO, M. (Coord.), *Materiales de Bioética y Derecho*, Cedecs, Aragón, 1996, pp. 157-170.

RADO, S. G., "A patient's right to know: a case for mandating disclosure of physician success rate as an element of informed consent", *Health Matrix: The Journal of Law-Medicine*, vol. 18, núm. 2, 2008, pp. 501-530.

RAMÍREZ RUIZ, R., "Internamiento involuntario y tratamiento ambulatorio forzoso. El supuesto de hecho del internamiento involuntario en el artículo 763 LEC 1/2000", X Jornadas Aequitas: Derecho y situaciones de discapacidad, Bilbao 22-24 de febrero de 2006 (accesible en: [http://aequitas.notariado.org/liferay/c/document\\_library/get\\_file?uuid=1a471469-153a-42ce-bc9f-5442f509924a&groupId=10228](http://aequitas.notariado.org/liferay/c/document_library/get_file?uuid=1a471469-153a-42ce-bc9f-5442f509924a&groupId=10228))

RAMOS CHAPARRO, E., "Niños y Jóvenes en el Derecho Civil y Constitucional", *Derecho Privado y Constitución*, núm. 7, 1995, pp. 167-230.

RAMOS GONZÁLEZ, S., "Daño moral por falta de consentimiento informado", en: GÓMEZ POMAR, F. y MARÍN GARCÍA, I. (Dir.), *El daño moral y su cuantificación*, Barcelona, Boch, 2015, pp. 435-469.

RAWLS, J., *Liberalismo Político*, Fondo de Cultura Económica, México, 2006.

- *Teoría de la Justicia*, Fondo de Cultura Económica, México, 2006.

REGLERO CAMPOS, L., "Conceptos generales y elementos de delimitación", en: REGLERO CAMPOS, L. (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014 (5ª ed.), pp. 66-264.

- "El nexos causal. La pérdida de oportunidad. Las causas de exoneración de la responsabilidad: culpa de la víctima y fuerza mayor. La concurrencia de culpas", en: REGLERO CAMPOS, L. (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014 (5ª ed.), pp. 768-970.

REHBORN, M., "Patientenrechtegesetz 2013-Behandlungsvertrag, Mitwirkung, Information, Einwilligung, Aufklärung", *MDR*, núm. 9, 2013, pp. 497-502.

REPRESA POLO, M. P., "Tratamiento ambulatorio involuntario de enfermos mentales", *Revista de Derecho Privado*, núm. 11, 2005 [online]

RIBOT IGUALADA, J., "Comentario a la sentencia de 10 de mayo de 2006", *CCJC*, núm. 74, 2007, pp. 773-800.

- "Comentario a la STS de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514)", *CCJC*, núm. 60, 2002, pp. 1159-1184.



- "Comentario a la STS de 22 de julio de 2003 (RJ 2003, 5391)", *CCJC*, núm. 64, 2004, pp. 395-417.

- "La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado", *Revista de Derecho Privado*, núm. 6, 2007, pp. 29-62.

RICH, B.A., "Medical paternalism v. respect for patient autonomy: the more things change the more they remain the same", *MSU Journal of Medicine and Law*, núm. 87, 2010, pp. 89-91

ROCA, M. J., "¿Resarcimiento de daños por el hijo nacido tras una esterilización?", *Diario La Ley*, sección doctrina, 1998, LA LEY 21321/2001.

RODRÍGUEZ ÁLVAREZ, A., "Sobre el internamiento involuntario de ancianos no incapacitados en centros geriátricos", *Diario La Ley*, núm. 7958, 2012 [online]

RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., "Los Derechos Constitucionales de los Pacientes: Derecho a la Vida y a la Integridad Física", *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 65-102.

- *Responsabilidad Médica y Hospitalaria*, Bosch, Barcelona, 2004.

ROMAÑACH CABRERO, J., "Diversidad funcional y Derechos Humanos en España: un reto para el futuro", *Dilemata*, núm. 2, 2010, pp. 71-87.

ROMEO CASABONA, C. M., *et. al.*, *El derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*, Editorial Centro de Estudios Ramón Aceres, Madrid, 1994.

- *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Universidad de Deusto, Bilbao, 2006.

- "La ley de investigación biomédica: un nuevo mapa normativo para la investigación científica en el sistema nacional de salud", *Derecho y Salud*, vol. 16, núm. extraordinario, 2008, pp. 63-74.

- "La relación entre la bioética y el derecho", en: ROMEO CASABONA, C.M. (Coord.), *Derecho biomédico y bioética*, Comares, Granada, 1998, pp. 151-164.

- "El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos", en: AA.VV., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, Problemas prácticos del consentimiento informado* núm. 5, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002, pp. 63-134.

- “¿Límites de la posición de garante de los padres respecto al hijo menor? (La negativa de los padres, por motivos religiosos, a una transfusión de sangre vital para el hijo menor)”, *Revista de Derecho Penal y Criminología*, 2ª Época, núm. 2, 1998, pp. 327-357.

ROMEO MALANDA, S., “Efectos jurídicos de la contravención por parte de las comunidades autónomas de la legislación estatal en materia de derechos de los pacientes”, en: VIDAL BELTRÁN, J. M. y GARCÍA HERRERA, M. A. (Coord.), *El Estado autonómico: integración, solidaridad, diversidad*, vol. II, COLEX e Instituto Nacional de Administración Pública, Madrid, 2005, pp. 367-380.

- “Minoría de edad y aborto: algunas consideraciones sobre consentimiento y confidencialidad”, en: ADROHER BIOSCA, S. y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F. (Dir.), *Los avances del derecho antes los avances de la medicina*, Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 509-531.

- “Minoría de edad y consentimiento médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”, *ADS*, núm. 102, 2004.

- “Un nuevo marco jurídico-sanitario: la ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes”, *Diario La Ley*, núm. 5703, 2003 [online]

ROMERO COLOMA, A. M., “Las acciones de wrongful birth y su problemática jurídica”, *Diario La Ley*, núm. 7231, 2009 [online]

- “Los internamientos forzosos o no voluntarios: evolución legislativa y problemática actual”, *Diario La Ley*, núm. 8241, 2014.

ROSSI, S., “Consenso informato (il)”, en: SACCO, R. (Dir.), *Digesto delle discipline privatistiche*, sezione civile, appendice di aggiornamento VII, Utet, Torino, 2012, pp. 177-216.

ROUGÉ-MAILLART, C., SOUSSET, N. y PENNEAU, M., “Influence de la loi du 4 mars 2002 sur la jurisprudence récente en matière d’information du patient”, *Médecine & Droit*, vol. 2006, núm. 77, p. 64-70.

- “Le préjudice moral né du défaut d’information du patient”, *Médecine & Droit*, vol. 2009, núm. 97, pp. 111-114.

ROVIRA, A., *Autonomía Personal y Tratamiento Médico. Una Aproximación Constitucional al Consentimiento Informado*, Aranzadi, 2007.

RUBIO TORRANO, E. “Derechos fundamentales y consentimiento informado”, *Aranzadi Civil*, núm. 19, 2001 [online]

- “Consentimiento informado y agente informador”, *Aranzadi Civil*, núm. 18, 2008 [online]

- “Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria”, *Aranzadi Civil*, núm. 7, 2008 [online]

RUIZ MIGUEL, J. A., “Autonomía individual y derecho a la propia vida”, *Jueces para la Democracia*, núm. 16-17, 1992, pp. 70-81.

RUIZ VADILLO, E., *La responsabilidad y el deber de información ante los tribunales*, Instituto de Fomento sanitario, Madrid, 1996.

SALVADOR CODERCH, P. y FERNÁNDEZ CRENDE, A., “Causalidad y responsabilidad”, *Indret*, núm. 309, 2006 (3ª ed).

SÁNCHEZ BARRILAO, J. F., “Régimen constitucional del internamiento involuntario y urgente por trastorno mental”, *Revista de Derecho Político*, núm. 87, 2013, pp. 179-222.

SANCHEZ CARO, J. “El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces”, en: ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002.

- “Consentimiento Informado y Salud”, en AA.VV., *Salud Pública y Derecho Administrativo, Cuadernos de Derecho Judicial*, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.

- El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles”, *Diario La Ley*, 1993, p. 941, tomo 3, Editorial LA LEY, LA LEY 7339/2001.

- “El consentimiento previo a la intervención y la protección de los incapaces”, en: ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.), *El convenio de derechos humanos y biomedicina. Su entrada en vigor en el ordenamiento jurídico español*, Cátedra Interuniversitaria, Fundación BBVA, Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano y Editorial Comares, Bilbao-Granada, 2002, pp. 111-138.

SÁNCHEZ GÓMEZ, A., “Comentario a la STS de 2 de diciembre de 1996”, *CCJC*, núm. 43, 1997, pp. 341-352.

- *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Tecnos, Madrid, 1998.

SÁNCHEZ GONZÁLEZ, M. P., “Implicaciones jurídicas del rechazo de un tratamiento médico vital para un menor (En torno a la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio)”, *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 2, 2003 [online]

SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, F. y PUNZÓN MORALEDA, J., “La responsabilidad médica y la problemática del consentimiento informado en la jurisprudencia española-especial atención a su problemática en referencia a los testigos de Jehová-”, *Revista Jurídica de Castilla-La Mancha* núm. 45, 2008, pp. 89-129.

SÁNCHEZ-CALERO ARRIBAS, B., *La actuación de los representantes legales en la esfera personal de menores e incapacitados*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2005.

SANCHO GARGALLO, I., “Tratamiento Legal y Jurisprudencial del Consentimiento Informado”, *InDret*, núm. 209, 2004.

SANTOS BRIZ, J. “Tendencias modernas en el Derecho de Obligaciones”, *Revista de Derecho Privado*, Tomo XLIV, enero-diciembre 1960, pp. 548-579.

SANTOS MORÓN, M. J., *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos. Honor, intimidad e imagen*, Escuela Libre, Madrid, 2000.

- “La situación de los discapacitados psíquicos desde la perspectiva del derecho civil”, en: CAMPOY CERVERA, I. (Ed.), *Los derechos de las personas con discapacidad: perspectivas sociales, políticas, jurídicas y filosóficas*, Dykinson, Madrid, 2004, pp. 167-185.

- “Menores y derechos de la personalidad”, *AFDUAM*, núm. 15, 2011, pp. 63-93.

- “Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la STC 154/2002, de 18 de julio”, *Diario La Ley*, núm. 5675, 2002.

SARGOS, P., "Deux arrêts 'historiques' en matière de responsabilité médicale générale et de responsabilité particulière liée au manquement d'un médecin à son devoir d'information", *Recueil Dalloz*, 24, Paris, 2010.

- “La perte de chance en matière d'information médicale: clarification et impasse”, *Revue Generale de Droit Medical*, núm. 44, 2012, pp. 281-291.

- "Obligations d'information et risques graves", *Médecine & Droit*, vol. 1998, núm. 33, pp. 14-16.

SCOGNAMIGLIO, R., "Il danno morale mezzo secolo dopo", *Rivista di Diritto Civile*, núm. 5, 2010, pp. 609-634.

SCHUCK, P. H., "Rethinking Informed Consent", *The Yale Law Journal*, vol. 103, 1993-1994, pp. 899-959.

SEOANE RODRÍGUEZ, J. A., *La esterilización: Derecho Español y Derecho Comparado*, Dykinson, Madrid, 1998.

- "La relación clínica en el siglo XXI: cuestiones médicas, éticas y jurídicas", *Derecho y Salud*, vol. 16, 2008, XVI Congreso "Derecho y Salud", pp. 79-86.

- "El perímetro de la objeción de conciencia. A propósito del rechazo de la transfusión de sangre por un paciente testigo de Jehová", *Indret*, núm. 4, 2009.

- "El significado de la ley básica de autonomía del paciente (Ley 41/2002, de 14 de noviembre) en el sistema jurídico sanitario español. Una propuesta de interpretación", *Derecho y Salud*, vol. 12, núm. 1, 2004, pp. 41-57.

SÉRIAUX, A., "El consentimiento informado del paciente en el Derecho francés", en: LÁZARO, C. M. (Coord.), *El consentimiento del paciente en el Código Civil Catalán*, Instituto de Estudios Superiores de la Familia. Universitat Internacional de Catalunya, Barcelona, 2012, pp. 67-93.

SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M., *Retos jurídicos de la bioética*, Ediciones Internacionales Universitarias, Madrid, 2005.

SEUBA TORREBLANCA, J. C. y RAMOS GONZÁLEZ, S., "Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica", *InDret*, núm. 138, 2003.

SEUBA TORREBLANCA, J. C., "Comentario a la STS de 12 de enero de 2001", *CCJC*, núm. 56, 2001, p. 719-744.

SHAW, J., "Informed consent: a german lesson", *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 35, núm. 4, 1986, p. 864-890.

SIEGAL, G., RICHARD J. BONNIE, R. J. y APPELBAUM, P. S., "Personalized Disclosure by Information-on-Demand: Attending to Patients' Needs in the

Informed Consent Process”, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol. 40, núm. 2, 2012, pp. 359-367.

SILLERO GROVETTO, B., “Tratamiento ambulatorio involuntario para enfermos mentales graves: marco normativo y práctica judicial”, en: CUADRADO IGLESIAS, M. y DE LOS DESAMPARADOS NÚÑEZ BOLUDA, M. (Dir.), *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Manuel García Amigo*, vol. 1, La Ley, Madrid, 2015, pp. 467-492.

SIMÓN LORDA, P., “Diez mitos en torno al consentimiento informado”, *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 29, suplemento 3, 2006, pp. 29-40.

- “El consentimiento informado: abriendo nuevas brechas”, en: AA.VV., *Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas, Problemas prácticos del consentimiento informado nº 5*, Fundació Víctor Grífols i Lucas, Barcelona, 2002, p. 11-62.

-*El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica*, Triacastela, Madrid, 2000.

- “La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente”, *Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría*, vol. XXVIII, núm. 102, 2008, pp. 325-348.

SISO MARTÍN, J., *Responsabilidad Sanitaria y Legalidad en la Práctica Clínica*, Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, 2003.

SKEGG, P.D.G., “English medical law and ‘informed consent’: an antipodean assessment and alternative”, *Medical Law Review*, vol. 7, núm. 2, 1999, pp. 135-165.

SOLÉ RESINA, J., “La protección de las personas mayores y con discapacidad en el ámbito de la salud”, en: GARCÍA GARNICA, M. C. (Dir.) y ROJO ÁLVAREZ-MANZANEDA, R. (Coord.), *Nuevas perspectivas del tratamiento jurídico de la discapacidad y la dependencia*, Dykinson, Madrid, 2014, pp. 89-122.

SPATZ E. S., KRUMHOLZ H. M. y MOULTON B. W., “The New Era of Informed Consent. Getting to a Reasonable-Patient Standard Through Shared Decision Making”, *JAMA*, vol. 315, núm. 19, 2016, pp. 2063-2064.

STARR, P., *The Social Transformation of American Medicine*, Basic Books, New York, 1982.

STAUCH, M., *The Law of Medical Negligence in England and Germany*, Hart Publishing, Oxford, 2008.

STAUCH, M., WHEAT, K., y TINGLE, J., *Text, Cases and Materials on Medical Law and Ethics*, Routledge, Abingdon, 2011.

STEINBERG, L., *et. al.*, "Are Adolescents Less Mature Than Adults? Minors' Access to Abortion, the Juvenile Death Penalty, and the Alleged APA "Flip-Flop", *American Psychologist*, núm. 7, vol. 64, 2009, pp. 583-594.

STUDDERT, D.M., "Geographic Variation in Informed Consent Law: Two Standards for Disclosure of Treatment Risks", *Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 4, núm. 1, 2007, pp. 103-124.

TARODO SORIA, S., "La Doctrina del Consentimiento Informado en el Ordenamiento Jurídico Norteamericano", *Derecho y Salud*, vol. 14, núm. 1, 2006, pp. 127-148.

- *Libertad de conciencia y derechos del usuario de servicios sanitarios*, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco, Bilbao, 2005.

TAYLOR, S., "Clinical negligence reform: lessons from France?", *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 52, núm. 3, 2003, pp. 737-747.

TWERSKI, A. D. y COHEN, N. B., "The second revolution in informed consent: comparing physicians to each other", *Northwestern University Law Review*, vol. 94, núm. 1, 1999-2000, pp. 1-54.

VAQUERO PINTO, M. J., *El arrendamiento de servicios: propuesta de modelo general para la contratación de servicios*, Comares, Granada, 2005.

VALERO HEREDIA, A. "Repercusiones jurídicas de la conciliación entre la libertad religiosa y las hemotransfusiones cuando la vida de un menor está en juego: comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002 de 18 de julio, en el Caso de los Testigos de Jehová", *Parlamento y Constitución*. Anuario, núm. 6, 2002, pp. 273-307.

VALVERDE, M. A. y INCHAUSPE, J. I., "¿Hay lugar para el consentimiento informado en los tratamientos de las personas con psicosis? Una reflexión sobre el tratamiento de las psicosis", *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 30, 2014, pp. 40-65.

VÁZQUEZ-PASTOR JIMÉNEZ, L., “La autonomía del menor en el ámbito de la salud. Un supuesto particular: La anorexia nerviosa”, *RDP*, núm. 5, 2007, pp. 19-58.

VIALLA, F., “Colloque CEPRISCA: «Expertises judiciaires en responsabilité médicale et expertises CRCI» Amiens, 12 janvier 2012. Comparaison des jurisprudences rendues en matière de responsabilité pour défaut d'information”, *Médecine & Droit*, núm. 120, 2013, pp. 57-64.

- “Évolutions récentes de la responsabilité pour défaut d' information”, *Médecine & Droit*, vol. 2010, núm. 105, pp. 161-170.

- *Les grandes décisions du droit médical*, LGDJ, 2009.

- “Un pas supplémentaire vers l'autonomie de la réparation du défaut d'information médicale”, *Médecine & Droit*, vol. 2012, núm. 117, p. 170-175.

VILLANUEVA LUPIÓN, C., “El alivio de la carga de la prueba al paciente. Contornos de la doctrina del daño desproporcionado”, en: GALLARDO CASTILLO, M. J. (Dir.) y CRUZ BLANCA, M.J. (Coord.), *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, La Ley, Madrid, 2011, pp. 131-181.

VINEY, G. y SARGOS, P., “Le devoir d' information du médecin”, *Revue des contrats*, núm. 3, 2012, pp. 1104-1126.

VIVAS TESÓN, I., “Discapacidad y consentimiento informado en materia de tratamientos sanitarios y de bioinvestigación”, *civilistica.com*, a. 3, n. 2, 2014 (accesible en: <http://civilistica.com/>)

- *Más allá de la capacidad de entender y querer. Un análisis de la figura italiana de la administración de apoyo y una propuesta de reforma del sistema tuitivo español*, FUTUEX, Olivenza, 2012.

Vos, D., “Informed consent, patient autonomy and causation: competing perspectives the United States, Ireland and Germany”, *Trinity College Law Review*, vol. 13, 2010, pp. 147-167.

WEINDLING, P. J., *Nazi Medicine and the Nuremberg Trials. From Medical War Crimes to Informed Consent*, Palgrave Macmillan, Basingstoke y New York, 2004.

WIERZBA, S. M., “La Responsabilidad Médica en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación”, *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros-La Ley*, núm. 9, 2015, pp. 5-25.



XIOL RÍOS, J., “Derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo”, ponencia presentada en el XIX Congreso Nacional de Derecho Sanitario, realizado en Madrid, del 18 al 20 de octubre de 2012.

- “El consentimiento informado”, *Revista de la Función Consultiva*, núm. 16, 2011, pp. 127-149.

YZQUIERDO TOLSADA, M., “La responsabilidad civil médico-sanitaria al comienzo de un nuevo siglo. Los dogmas creíbles e increíbles de la jurisprudencia”, *Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 1, 2001, pp. 35-50.

- *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*, Dykinson, Madrid, 2001.

ZEUNER, A., recensión a la obra de CAEMMERER, V., *Das Problem der überholenden Kausalität im Schadensersatzrecht* (Schriftenreihe der Juristischen Studiengesellschaft Karlsruhe, Heft 54), Verlag C. F. Muller, Karlsruhe, 1962, *AcP*, núm 162, 1963, pp. 516-523.