

LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN Y EL DERECHO DE AUTODETERMINACIÓN DEL PACIENTE

por Juan Antonio Xiol Ríos

1. El derecho de autodeterminación del paciente desde el ángulo de la responsabilidad: el deber de información

1.1 Del derecho de autodeterminación del paciente al deber de información del profesional sanitario a través de la responsabilidad

El derecho de autodeterminación del paciente es un derecho fundado en la autodeterminación de la persona, es decir, en la autonomía de la voluntad, que tiene su fundamento constitucional en el artículo 10.1 CE, según el cual:

«La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social».

La reflexión sobre la posible existencia de responsabilidad por vulneración del derecho de autodeterminación del paciente nos conduce de manera recurrente al examen del deber de información por parte del personal sanitario.

En una primera perspectiva, el derecho de autodeterminación del paciente se concreta en diversos aspectos. El artículo 2 LAP recoge, entre ellos, el derecho del paciente a que no se actúe sin su consentimiento y a que se respeten sus decisiones; el derecho a decidir libremente entre las opciones disponibles previa la información adecuada; y el derecho a negarse a tratamiento. Pues bien, en todas estas manifestaciones se halla presente, implícita o explícitamente, el deber de información del profesional sanitario (no existe consentimiento válido sin previa información; no cabe decidir entre las opciones disponibles si no se tiene información adecuada sobre ellas; y el ejercicio del derecho a negarse a tratamiento exige que se hayan recabado el consentimiento para el mismo previa la adecuada información).

Si, variando el punto de vista, atendemos a la fenomenología de la responsabilidad médico-sanitaria, observamos que existen tres supuestos habituales de responsabilidad: *a)* casos en los que el paciente no ha sido advertido de los riesgos típicos de fracaso de una operación de esterilización, riesgos que se realizan en un embarazo no deseado; *b)* conflictos que nacen de la falta de agotamiento de los medios técnicos que hubieran permitido a la mujer tomar la decisión de abortar si hubiera conocido la alta probabilidad de que el concebido nacería con síndrome de Down; *c)* casos en los que se ha realizado por el profesional una actuación invasora sobre el paciente, sin haberle advertido de las posibles

consecuencias de esta intervención o de la existencia de tratamientos alternativos. Todos ellos, como puede verse, están estrechamente relacionados con la infracción del deber de información.

No es, pues, de extrañar, a la vista de estos antecedentes, que desde el punto de vista de la responsabilidad, la perspectiva más útil para el estudio del derecho de autodeterminación del paciente sea la del deber de información que corresponde a los profesionales sanitarios, aun advirtiendo que no son conceptos coextensos.

1.2 Antecedentes legislativos

El antecedente legislativo más importante en relación con el deber de información al paciente lo encontramos en el artículo 10.5 LGS, en el que se decía:

«Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias:

»[...] 5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, **información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.**».

Existen otros antecedentes en leyes sanitarias y que regulan materias relacionadas con los avances de la medicina y de la biología. Pueden citarse:

- El artículo 4.a) Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.
- El RD 2409/1986, de 21 de noviembre, sobre Centros Sanitarios acreditados y Dictámenes Preceptivos para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo.
- La Ley 35/1988, de 22 de diciembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida, derogada por la vigente Ley 14/2006, de 26 de mayo, Sobre técnicas de reproducción humana asistida. El artículo 6 de la Ley 14/2006 extiende la obligación de información no solamente a los aspectos biológicos, sino también a los jurídicos, éticos y económicos:

«Artículo 3. Condiciones personales de la aplicación de las técnicas

»1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

»2. En el caso de la fecundación *in vitro* y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

»3. **La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar**

como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

»4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

»5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

»6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurren en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas».

– La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de Donación y Utilización de Embriones y Fetos Humanos o de sus Células, Tejidos y Órganos, la cual ha sido derogada y sustituida por la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

El artículo 4 de la Ley 14/2007 dispone lo siguiente en sus primeros apartados:

«Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información

»1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

»La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

»La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

»Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

»2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

»La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

»Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

»3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

»4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto».

– La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (art. 60. 4), derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio. El artículo 60.4 de esta Ley dispone lo siguiente:

«4. 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. 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.

»En el caso de personas que no puedan emitir libremente su consentimiento, éste deberá ser otorgado por su representante legal previa instrucción y exposición ante el mismo del alcance y riesgos del ensayo. Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

»5. Lo establecido en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el apartado 2 del art. 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [riesgo para la salud pública o para la integridad física o psíquica del enfermo], en los términos que reglamentariamente se determinen».

Resulta evidente, a la vista de todos estos antecedentes, que el reconocimiento del deber de información surge en el plano legislativo para integrar un presupuesto del consentimiento del paciente sobre una intervención relacionada con su salud y por ello comprende, entre otros extremos, los riesgos de la intervención o actuación médica a la que va a someterse el paciente.

En seguida su reconocimiento entra en relación con el derecho a la dignidad y autonomía personal. Desde esta perspectiva ha sido recogido en el Convenio para Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano, firmado en Oviedo en 1997, que entró en vigor en España el 1 de enero del 2000.

Finalmente, ha sido objeto de regulación en diversas leyes autonómicas y en 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 (LAP).

1.3 Las leyes autonómicas y la normativa básica estatal

Pueden citarse las siguientes disposiciones autonómicas que se refieren al derecho a la información del paciente y al consentimiento informado:

- El Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la carta de Derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud, derogado en lo que se oponga a la Ley 8/1997, de 26 de junio, de ordenación sanitaria de Euskadi.
- La Ley de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica.
- La Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.
- La Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha.
- La Ley 12/2001, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid.
- La Ley de Galicia 3/2001, de 28 de mayo de 2001, de Regulación de consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modificada por otra ley del año 2005.
- La Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.
- La Ley 6/2002, de 15 de julio, de la Salud de Aragón.
- La Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, de la Comunidad Autónoma de La Rioja.
- La Ley Foral de Navarra de 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
- Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana.
- Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y deberes de las personas con relación a la salud, de las Cortes de Castilla y León.

El Defensor del Pueblo en su informe del año 2000 ponía de manifiesto la necesidad de una norma básica estatal posterior a la LGS que unificase e integrase los derechos y obligaciones que han de regir la materia.

Con esta finalidad se elaboró el Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, de 26 de noviembre de 1997, y finalmente se aprobó la LAP 41/2002, de 14 de noviembre, partiendo de una Proposición de Ley presentada en el Senado por Entesa y CiU, que ha dado lugar a la LAP, que constituye la ley básica.

La disposición adicional primera de la LAP dispone lo siguiente:

«Disposición Adicional Primera. Carácter de legislación básica

»Esta Ley **tiene la condición de básica**, de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución.

»El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley».

Existen otros documentos de importancia como el Código de Ética y Deontología de la OMC.

1.4 La información y la *lex artis*

Se ha discutido en la doctrina si el deber de información forma parte de la *lex artis ad hoc* del personal sanitario. Por algunos he defendido que la información en sí misma no forma parte de la *lex artis* profesional, pues el consentimiento es la condición o presupuesto que confiere licitud a las intervenciones que, estando indicadas, pretenda realizar el profesional (Romeo Casabona). Sin embargo, en la actualidad la opinión mayoritaria es la de que la asistencia sanitaria prestada al paciente, comporta, como un elemento de la *lex artis*, la obligación de informar del diagnóstico de su situación y de los riesgos y beneficios ligados al tratamiento o a la intervención propuesta para que el paciente decida de acuerdo con su derecho de autodeterminación. Se trata, en suma de uno de los deberes vinculados a una conducta leal que las partes deben observar en el curso de sus relaciones y su incumplimiento puede dañar los sentimientos, la dignidad o los bienes del paciente, por lo que el deber de prestación o ejercicio de una técnica profesional correcta (*lex artis* estricta) sólo se completa si va acompañada de una información veraz, prudente y fidedigna al enfermo. Podría distinguirse, en todo caso, entre una *lex artis* estricta y una *lex artis* complementaria que impone el deber de informar (Alonso Pérez).

Desde la perspectiva de la responsabilidad sanitaria, la jurisprudencia ha configurado el deber de información como uno de los elementos integrantes de la *lex artis* (entre otras muchas, SSTS de 24 de abril de 1995 y 13 de abril de 1999). La SSTS de 2 de octubre de 1997 y de 26 de septiembre de 2000 declaran que se trata "de un elemento esencial de esa *lex artis ad hoc* o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos". La STS de 13 de abril de 1999, FJ 4.º, declara igualmente que "un elemento esencial de la *lex artis ad hoc* o núcleo esencial del contrato de arrendamientos de servicios médicos es la obligación de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo".

A esta tendencia se adscribe el artículo 1.6 LAP:

«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».

1.5 El contenido mínimo de la información en abstracto

El contenido mínimo de la información es el contenido inexcusable que integra el deber del médico de informar al paciente (arts. 3 y 4.3 LDP). Por otra parte, es el objeto de la información que el paciente tiene derecho a recibir cuando no demande "toda la información disponible" (art. 4.1 LDP).

El artículo 4.1, inciso final, LAP, reproduciendo casi literalmente el art. 5, II del Convenio de Oviedo y atendiendo a la doctrina jurisprudencial, ha fijado el contenido mínimo del derecho de información en los términos siguientes:

«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**».

La fórmula legal, en cuanto hace una referencia específica a la "intervención", no consigue alejar la idea de que la fijación de un contenido mínimo se ha hecho pensando en la información previa a la obtención de un consentimiento informado. La jurisprudencia había acudido con anterioridad a la LAP al concepto de contenido mínimo de la información en relación con la validez del consentimiento informado a efecto de determinar la inexistencia de responsabilidad por parte del médico. La STS de 13 de abril de 1999, declara lo siguiente:

«...no es posible exponer un modelo prefijado, que albergue a priori todo el vasto contenido de dicha información, si bien **abarcaría, como mínimo y, en sustancia, por un lado la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone, en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención, en tercer lugar, los riesgos de la misma, en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e incluso, en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen a esa intervención...**».

2. El consentimiento informado

2.1 La información clínica o asistencial y la adopción de decisiones por el paciente

La información asistencial constituye una obligación del médico que, en sus aspectos mínimos, es independiente del consentimiento, tal como la concibe, según hemos visto, el art. 4.1 LAP.

La información clínica o asistencial, en efecto, tiene su razón de ser en facilitar al paciente la adopción de decisiones no sólo de carácter terapéutico, sino también de otra naturaleza. Por ello el artículo 4.2 LAP, establece que la información clínica, que forma parte de

todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades...

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

Esto es, el deber de información tiene la finalidad de facilitar la adopción de decisiones por el paciente que no necesariamente deben tener carácter relacionado con el consentimiento de la intervención o el tratamiento que se proponga.

Según el Documento Final del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, de 26 de noviembre de 1997, la información terapéutica no se orienta a otro fin sino a que el paciente conozca su proceso, pues la información terapéutica es "la obligada por las necesidades del tratamiento".

2.2 La información y el consentimiento del paciente

La información al paciente es, normalmente previa al consentimiento de éste, en relación con el cual tiene relevancia. Por ello, constituye uno de los elementos esenciales para el consentimiento del paciente en el tratamiento o la intervención y por ello se habla de un binomio consentimiento-información que da lugar al llamado consentimiento informado, dado que la validez de este consentimiento exige que haya sido precedido de la adecuada información.

Esto es lo que expresa el artículo 1.2 LAP cuando dice lo siguiente:

«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».

Desde el punto de vista de la teoría del negocio jurídico, la información previa opera como uno de los elementos necesarios para la validez del consentimiento informado junto al elemento personal –información al paciente o a sus allegados– y al elemento formal –información previa y verbal o por escrito según los casos–, pues la suficiencia de la información es un elemento causal cuya concurrencia es necesaria para que el consentimiento no se halle viciado por error o ignorancia.

2.3 Naturaleza, según la jurisprudencia

Las sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo (SSTS de 24 de mayo de 1996, 2 de octubre de 1997, 16 de octubre de 1998, entre otras muchas) y de la Sala Tercera (SSTS de 4 de abril de 2000, 3 de octubre de 2000, 10 de octubre de 2000 y 7 de junio de 2001) acuden a las siguientes razones para fundamentar jurídicamente la necesidad del

consentimiento informado del paciente:

- Su base constitucional está en la dignidad de la persona (art. 10.1 CE), en el principio de libertad (art. 1.1 CE) y en el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias (STC 132/1989, de 18 de junio).
- Tiene un fundamento en los convenios internacionales: la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.
- Constituye un derecho fundamental, en cuanto es consecuencia de los derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Es una manifestación del 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 disposición sobre el propio cuerpo.

Esta opinión ha sido discutida doctrinalmente. Se ha puesto de manifiesto que no se trata de uno de los derechos fundamentales especialmente protegidos mediante el recurso de amparo constitucional, pues ocurre que en ocasiones los tribunales ordinarios, aun el TS, califican como fundamentales, "sin pretensión seguramente de ampliar el elenco de los que el constituyente consideró susceptibles de protección a través del procedimiento preferente y sumario aquellos que no alcanzan tal carácter en la economía de nuestro sistema constitucional" (Pulido Quecedo).

- La necesidad del consentimiento informado deriva del principio de buena fe y es un elemento esencial de la *lex artis ad hoc*.
- Tiene su razón de ser en que el paciente, una vez recibida información suficiente y adecuada, puede ejercer libremente sus propias opciones otorgando su consentimiento para la realización de las actividades diagnósticas o terapéuticas.
- El consentimiento informado prestado válidamente implica la traslación de la responsabilidad por los riesgos derivados de la intervención del médico al paciente. Sin embargo, la existencia de consentimiento informado no excluye la existencia de responsabilidad si concurre una inadecuada actuación médica, pues no cabe confundir el consentimiento informado con un "derecho a la irresponsabilidad" (STS, Sala 3.ª, de 10 de octubre de 2000).

2.4 El contenido mínimo de la información previa al consentimiento informado ("información básica")

El artículo 10.2 LAP dispone lo siguiente:

«2. 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**».

En realidad este precepto, más que a la necesidad del consentimiento, alude al contenido de la información, que debe ser más detallado cuando resultado de la intervención es dudoso.

La jurisprudencia parte de que el deber de información tiene un contenido distinto cuando se trata de medicina satisfactiva y de medicina necesaria.

Es necesario precisar que la más moderna jurisprudencia rechaza como característica general de la medicina satisfactiva, frente a la medicina necesaria, la garantía de la obtención del resultado.

La STS de 21 de octubre de 2005, en un supuesto relativo a una intervención por razones estéticas, declara lo siguiente:

«En cuanto a tal aspecto del "thema decidendi" **hay que descartar, en primer lugar, que haya existido un "aseguramiento del resultado"** por el médico a la paciente, el cual no resulta de la narración fáctica de la resolución recurrida, ni cabe deducirlo del hecho de que nos hallemos ante un supuesto de cirugía estética.»

Esta jurisprudencia es confirmada por la STS de 22 de noviembre 2007, rec. 4358/2000, la cual declara lo siguiente:

«Los actos de medicina voluntaria o satisfactiva no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, por lo que sólo se tomará en consideración la existencia de un **aseguramiento del resultado por el médico a la paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida** (así se deduce de la evolución jurisprudencial, de la que son expresión las SSTs 25 de abril de 1994, 11 de febrero de 1997, 7 de abril de 2004, 21 de octubre de 2005, 4 de octubre de 2006 y 23 de mayo de 2007)».

Pues bien, la jurisprudencia considera que el contenido del deber de información es más exigente en el caso de la medicina satisfactiva:

La STS de 21 de octubre de 2005 declara lo siguiente:

«El supuesto fáctico se puede resumir diciendo que Dña. [...] resultó con unas **secuelas consistentes en unas cicatrices queloideas en el labio inferior y en el mentón, y un consiguiente trastorno psíquico** calificado por los especialistas de "neurosis de angustia", como consecuencia de habersele practicado el 11 de mayo de 1.987 por el médico Dr. [...], en su consulta "Centro de Salud y Estética" de Bilbao, una intervención consistente en **tratamiento dermoabrasador por láser quirúrgico CO2 con la finalidad de hacer desaparecer unas pequeñas cicatrices puntiformes en la región peribucal y mentón provenientes de una depilación eléctrica** realizada hacía algunos años.

»El deber de información en la medicina satisfactiva -en el caso, cirugía estética-, en la perspectiva de la información dirigida a la obtención del consentimiento para la intervención [...] como información objetiva, veraz, completa y asequible, no solo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico

sobre las probabilidades del resultado, sino que también se debe advertir de cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que puedan producirse, sean de carácter permanente o temporal, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. Por lo tanto debe advertirse de la posibilidad de dichos eventos aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente, y ello tanto más si el evento previsible -no debe confundirse previsible con frecuente (S. 12 enero 2001)- no es la no obtención del resultado sino una complicación severa, o agravación del estado estético como ocurre con el queloide. La información de riesgos previsible 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.

»Aplicando la doctrina expuesta al caso resulta incuestionable que existe una infracción del deber de información. La cicatriz queloidea -poros abiertos- consiste en un tumor formado por el tejido fibroso que aparece en personas predispuestas genéticamente a producir excesiva respuesta tisular ante un trauma cutáneo. La ciencia médica conoce tal posibilidad como consecuencia de una intervención, con independencia de la técnica quirúrgica utilizada, y el médico demandado no sólo, obviamente, conocía la misma, sino que incluso ya le había sucedido en un quehacer profesional con anterioridad, por lo que se añadía su propia experiencia personal. Se trata por lo tanto de un riesgo previsible, que, aunque muy improbable, lo que excluye la responsabilidad en la práctica de la intervención, no excusaba del deber de información, a cuyo efecto el médico podía, y debía haber hecho saber a la paciente la pequeña posibilidad de que ocurriera el suceso y su causa, para la misma, dentro de su autonomía, asumir el riesgo de las eventuales dificultades de cicatrización defectuosa.

»[...] se estima como cantidad procedente la reclamada de diez millones de pesetas, para cuya ponderación se toman en cuenta como factores determinantes la entidad de la secuela producida, con su trascendencia tanto física como psíquica -neurosis de angustia-, condición de la paciente, edad, y sobretodo la parte del cuerpo especialmente visible (rostro) en la que se produjo el queloide, y la naturaleza de deuda de valor de la indemnización, cuyo importe se declara actualizado a este momento procesal, lo que supone la exclusión de intereses procesales y de cualquier otro índole hasta la fecha.»

Esta doctrina es confirmada por la STS de 23 de mayo de 2007, rec. 1984/2000, la cual declara lo siguiente:

«[...] 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, y en la actualidad, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, 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. 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.

»B) El deber de información en la medicina satisfactiva (STS de 12 febrero de 2007), [...] comprende 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 se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia. La sentencia recurrida no confunde los extremos a que se refiere la parte recurrente, sino que fija como hecho probado, obtenido como consecuencia de la valoración del conjunto de la prueba practicada, que existió una información muy detallada sobre los cuidados que debía seguir el paciente sometido a la intervención de vasectomía para evitar los riesgos de la recanalización, e infiere de este hecho, en combinación con otros elementos probatorios —singularmente la aparición de la fotocopia de un documento respecto del cual estima difícil admitir que se haya producido una manipulación—, en una conclusión que no aparece como descabellada o errónea, atendidas las circunstancias de distinta índole que toma en consideración, que existió una información completa al paciente de dichos riesgos, aunque ésta no haya podido probarse documentalmente».

Según la jurisprudencia, el consentimiento informado no comprende en la medicina necesaria los riesgos atípicos.

La STS de 17 de abril de 2007, rec. 1773/2000, declara lo siguiente:

«El consentimiento informado, según reiterada jurisprudencia de esta Sala, presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva. En relación con los primeros puede afirmarse con carácter general que **no es menester 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 revisten una gravedad extraordinaria.** El art. 10.1 de la Ley 41/2002 incluye hoy como información básica los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones».

La STS de 30 de abril de 2007, rec. 1018/2000, declara lo siguiente:

«[...] estamos en el campo de la medicina curativa, y ante una situación de especial necesidad quirúrgica, respecto de la que no cabe exigir una información acerca de todos y cada uno de los riesgos eventuales y potenciales que pueden producirse, máxime si se tiene en cuenta que, en el orden natural de las cosas, presidido por la regla de la razonabilidad, cabe presumir, dadas las circunstancias expuestas, que los padres demandantes, en bien de su hijo, no se habrían opuesto a la técnica empleada de haber sido consultados».

La STS, Sala 1.^a, de 31 de julio de 1996, entiende que la responsabilidad no debe abarcar la falta de información de riesgos extraordinarios -de un 2% en el caso examinado en la sentencia-, de forma que no cabría apreciar responsabilidad por falta de información de riesgos mínimos, atípicos, imprevisibles o infrecuentes (STS, Sala 1.^a, 21 de diciembre de 1998). Sin embargo ha habido pronunciamientos que entienden relevante a efectos de responsabilidad la falta de información de riesgos de un 2 o 5%.

Existen tres supuestos (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de

notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente) exceptuados del consentimiento verbal, para los que se exige un consentimiento por escrito (art. 8.2 LAP). Para estos supuestos de consentimiento por escrito el legislador establece una información específica que califica como "información básica" y que, en realidad, es la mínima que se exige con carácter previo para el consentimiento informado por escrito.

El artículo 10.1 LAP dice así:

«Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

»1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

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

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

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

»d) Las **contraindicaciones**».

El carácter mínimo de la información no impide que, dado el carácter básico de la LAP, puedan establecer las legislaciones autonómicas requisitos complementarios. A pesar de no haberse previsto en la LAP, parece que las alternativas terapéuticas son también objeto del contenido mínimo de la información previa al consentimiento informado, al menos cuando estén en relación con el aumento o la disminución de los riesgos relacionados con el tipo de intervención. Así parece deducirse del artículo 2.3 LAP, el cual establece como principio básico el "derecho del paciente o usuario a decidir libremente después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles".

El artículo 8 de la Ley de Galicia (modificado en 2005) establece lo siguiente:

«Artículo 8. Características de la información previa al consentimiento.

» 1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de forma expresa o tácita.

»2. La información será verdadera, comprensible, adecuada a las necesidades del paciente, continuada, razonable y suficiente.

»3.- La información se facilitará con la **antelación suficiente** para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente.

»4.- La información será **objetiva, específica y adecuada** al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente.

»5.- En caso de que deba constar por escrito, la información previa habrá de incluir:

- »- Identificación y descripción del procedimiento.
- »- Objetivo del mismo.
- »- Beneficios que se esperan alcanzar.
- »- **Alternativas razonables** a dicho procedimiento.
- »- Consecuencias previsibles de su realización.
- »- Consecuencias de la no realización del procedimiento.
- »- Riesgos frecuentes.
- »- **Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.**
- »- Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.
- »- Contraindicaciones».

La Ley de Cataluña establece con carácter general -como el art. 11.1 de la Ley 2/2002 de La Rioja- que el usuario tiene "derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud" (art. 2.1), requisito que aplica por remisión a la información previa al consentimiento (art. 6.1).

La Ley de Extremadura (artículo 27.2) incluye dentro del contenido mínimo del documento de consentimiento informado los beneficios que se esperan alcanzar, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias y molestias previsibles de su realización y de su no realización, riesgos frecuentes, de especial gravedad y asociados al procedimiento por criterios científicos y precisa que se entiende por riesgos típicos o frecuentes como aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.

La STS de 29 de julio de 2008, rec. 541/2002, declara lo siguiente:

«Como ha declarado la jurisprudencia, la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* (SSTS de 21 de diciembre de 2005, 26 de junio de 2006, 26 de junio de 2006, 15 de noviembre de 2006, dos sentencias de 21 de diciembre de 2006).

»La información que debe darse al paciente para obtener válidamente su consentimiento, según reiterada jurisprudencia de esta Sala, incluye el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, pero presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva. En relación con los primeros puede afirmarse con carácter general que no es menester 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 (SSTS de 28 de diciembre de 1998, 17 de abril de 2007, rec. 1773/2000, y 30 de abril de 2007, rec. 1018/2000).

»[...] Se exige que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, pues se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales (SSTS 25 de abril de 1994, 16 de octubre de 1998, 10 de noviembre de 1998, 8 de diciembre de 1998, 19 de abril de 1999, 7 de marzo de 2000, 12 de enero de 2001 y 26 de junio de 2006, rec. 4072/1999)».

2.5 La forma escrita

Según los apartados 2 y 3 del artículo 8 LAP:

«2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, 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.

»3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos».

La STS de 29 de julio de 2008, rec. 541/2002, declara lo siguiente:

«El consentimiento informado, por su propia naturaleza, como ha quedado expuesto al examinar el motivo primero de casación, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la LGS tiene la finalidad de 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.

»En consonancia con este principio, la jurisprudencia de esta Sala viene declarando que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor *ad probationem* [a los efectos de la prueba] (SSTS 2 de octubre de 1997, 26 de enero de 1998, 10 noviembre 1998; 2 de noviembre de 2000; 2 de julio de 2002) y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS 2 de noviembre 2000, 10 de febrero de 2004, 10 de febrero de 2004, rec. 768/1998 y 29 de septiembre de 2005 rec. 189/1999), siempre que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte (STS de 29 de mayo de 2003), como exige hoy la LAP. La falta de forma escrita no determina por sí, en consecuencia, la invalidez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene el art. 10.5 y.6 LGS, vigente en el momento de los hechos.

»Esta jurisprudencia es acorde con la seguida por la Sala Tercera de este Tribunal (verbigracia, SSTS, Sala Tercera, de 4 de abril de 2000 y 3 de octubre de 2000), y con la seguida por la Corte de Casación de Francia, Cámara Civil, de 4 de abril de 1995.

»En el caso examinado no se advierte que las circunstancias concurrentes permitan conceder relevancia alguna al hecho de que el consentimiento no se recabase por escrito, especialmente teniendo en cuenta, entre aquellas, el carácter de miembro del personal

del hospital por parte del paciente sujeto a la intervención, y el carácter necesario desde el punto de vista de la salud de éste de la intervención llevada a cabo».

De la LAP se deduce que la forma verbal es la regla general, si bien debe ser escrito en los supuestos del art. 8.2 LAP: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en general aquellos procedimientos que impliquen riesgos e inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre el paciente, todo lo cual dependerá de los protocolos que se aprueben o, en su defecto, del criterio médico de cada facultativo responsable.

Aunque no se prohíba expresamente, parece evidente la ineficacia de los consentimiento si se presta con carácter genérico, pues para cada una de las actuaciones determinadas por la LAP hace falta un específico consentimiento (art. 8.3 LAP), dado que la información debe ser específica (art. 10.1 LAP).

La STS de 21 de diciembre 2006, rec. 19/2000, declara lo siguiente:

«[...] 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; 29 de mayo 2003). Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención (STS 15 de noviembre de 2006)»

2.6 El médico responsable

La STS de 19 de junio de 2007, rec. 2047/2000, declara lo siguiente:

«Como declara la STS de 8 de septiembre de 2003, «desde la sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 1998, esta Sala mantiene que **la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al Centro hospitalario**. En el mismo sentido, la de 28 de diciembre de 1998, hace recaer la carga sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba. Igualmente, la sentencia de 19 de abril de 1999, repite tal criterio y, por último, la de 7 de marzo de 2000 y 2 de julio 2002, lo imputa al Servicio Nacional de la Salud». La STS de 29 de octubre de 2004 pondera la **especial intensidad de ese deber en los casos de medicina no estrictamente necesaria**, y cita las SSTS de 28 de junio de 1997, 27 de abril de 2001 y 22 de julio de 2003. Por su parte, la STS de 18 de mayo de 2006 destaca que **la inexistencia de información es un hecho negativo cuya demostración no puede imponerse a quien lo alega** so pena de poner a su cargo una prueba que pudiera calificarse de perversa, y como tal contraria al principio de tutela efectiva por implicar indefensión, y que la jurisprudencia ha ido suavizando los criterios sobre la carga de la prueba en función de la mayor o menor disponibilidad y facilidad probatoria, en la forma que hoy recoge el artículo 217 de la LEC 1/2000».

La LAP crea la figura del "médico responsable", y lo define en el art. 3 LAP como "el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y 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". El artículo 4.3 LAP dispone que "[e]l médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle."

De esta definición legal se deduce la relación que existe entre el deber de información y la asistencia sanitaria, puesto que el médico responsable tiene como función la coordinación de ambas. El médico responsable es el interlocutor principal del paciente, pero pueden intervenir otros profesionales de la salud, como médicos especialistas, psicólogos, enfermeras, etc., los cuales no quedan exonerados de sus deberes legales por la presencia del "médico responsable", como expresa la propia definición legal ("sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales").

La LAP no puede regular el contenido específico del deber de información de cada una de las especialidades médicas, por lo que en este punto, como en tantos otros relacionados con los derechos del paciente, resulta esencial la elaboración de protocolos de información o modelos de consentimiento informado en los que se recoja tal contenido específico.

El Documento de Expertos, de 26 de noviembre de 1997, considera que el deber de informar corresponde al "médico responsable del paciente", pero extiende este deber también al médico que practica la intervención diagnóstica o terapéutica y a otros profesionales sanitarios de enfermería.

El art. 27.4 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, establece el derecho previo del paciente a conocer "la identidad de su médico o facultativo, quien será responsable de proporcionarle toda la información necesaria que requiera, para poder elegir y, en su caso, otorgar su consentimiento a la realización de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos, profilácticos y otros, que su estado de salud precise".

La Ley Foral de Navarra de 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, establece que (art. 2.4) "[c]orresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos."

La Ley de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica, dice, en el artículo 2.3, que "[c]orresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También deben asumir responsabilidad en el proceso

de información los profesionales asistenciales que le atienden o le aplican una técnica o un procedimiento concretos."

La Ley de Galicia 3/2001, de 28 de mayo de 2001, de Regulación de consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, modificada por otra ley del año 2005, especifica en su art. 6 que "[e]l médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarlo."

El Código de Ética Médica de la OMC señala en el art. 10.2 que "un elemento esencial de la información debida al paciente es darle a conocer la identidad del médico que en cada momento que le está atendiendo" y añade en el apartado 3 que "el trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cual es el médico responsable de la atención que se le presta y que será su interlocutor principal ante el equipo asistencial".

La LAP reconoce como derecho de los usuarios de los centros, establecimientos y servicios sanitarios sometidos a la Ley, entre otros, el derecho "[a] conocer la identidad y la misión de los profesionales que intervienen en la atención sanitaria y a que se le garantice la posibilidad de limitar la presencia de investigadores, estudiantes u otros profesionales que no tengan una responsabilidad directa en la atención."

Además del deber fundamental de trasladar la información sanitaria, se asigna explícita o implícitamente al médico responsable el juicio sobre la capacidad de un paciente para tomar decisiones (art. 9.3 LAP), la ponderación de la necesidad de recabar un consentimiento por escrito (art. 10.2 LAP), el deber de cumplimentar de la historia clínica (art. 15.3 LAP) y la facultad de proponer el alta forzosa del paciente en caso que éste no acepte el tratamiento prescrito (art. 21.1 LAP). En todos los artículos citados, salvo el 15.3 LAP, se alude explícitamente al "médico responsable".

La LAP y las normas autonómicas no se refieren al deber de información del médico anestesiólogo, pese a tratarse de una especialidad de alto riesgo. El deber de información del médico anestesiólogo tiene cabida en la referencia al profesional "que aplique una técnica o procedimiento concreto" (art. 4.3 LAP), sobre el cual pesa –al igual que sobre el "médico responsable"– el deber de información.

2.7 El destinatario de la información

El artículo 5 LAP dice lo siguiente:

«Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial

»1. El titular del derecho a la información es el **paciente**. También serán informadas las **personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita** de manera expresa o tácita.

»2. 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.

»3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, **carezca de capacidad** para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las **personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho**.

»4. 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 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».

Esta es la línea de la normativa autonómica. El art. 3.1 de la Ley de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica dice que "[e]l titular del derecho a la información es el paciente. Debe informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente."

En sentido análogo se pronuncian el art. 9.1 de la Ley 6/2002, de 15 de julio, de la Salud de Aragón, la Ley Foral de Navarra de 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica (art. 3) y la Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud, de la Comunidad Autónoma de La Rioja (art. 11.1.c)].

Según el artículo 9.3 LAP:

«Se otorgará el **consentimiento por representación** en los siguientes supuestos:

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

»b) Cuando el paciente esté **incapacitado legalmente**.

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

De esta regulación se desprende que también desde la perspectiva del destinatario de la información existe una quiebra en el binomio tradicional información-consentimiento infor-

mado. En efecto, la recepción de información aparece estrechamente vinculada con los derechos de la personalidad, y debe conectarse más con la capacidad natural de entender que con la capacidad civil de obrar. No tiene que coincidir necesariamente la capacidad para recibir información asistencial con la capacidad para prestar consentimiento informado. La recepción de información es un acto esencialmente pasivo por parte del paciente, en el que se agota el cumplimiento de un deber legal del médico (art. 4.1 LDP). El legislador acoge el criterio de la capacidad natural para regular el derecho de la información asistencial a los pacientes incapaces, al sentar que se debe suministrar la información "de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión" (art. 5.2 LAP). Se ha propuesto reconocer en el ámbito sanitario un concepto específico de capacidad entendida como "la capacidad suficiente y necesaria para adoptar en su momento una decisión concreta".

3. Regímenes especiales

3.1 El consejo genético.

El consejo genético o *genetic council* es el proceso por el cual los pacientes o sus parientes con riesgo de una enfermedad de carácter hereditario son advertidos de las consecuencias de la enfermedad, de la probabilidad de padecerla o de transmitirla y de los medios posibles para evitarlas o mejorarlas.

El artículo 12 del Convenio de Oviedo aborda el consejo o asesoramiento genético desde el punto de vista de la realización de pruebas genéticas 'predictivas' (prospectivas): "sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar la predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento apropiado".

El artículo 4.5 de la Ley 14/2007, de Investigación biomédica dispone lo siguiente:

«5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

»Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades».

El artículo 13 de la Ley 14/2007, en relación con las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, dispone lo siguiente:

«Artículo 13. Consentimiento

»La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquella, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el art. 4 de esta Ley».

A su vez, el artículo 9 de la Ley 14/2007, establece los límites de los análisis genéticos:

«Artículo 9. Límites de los análisis genéticos

»1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.

»2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

»3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias interindividuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades».

Los artículos 46 y siguientes de la ley 14/2007 se refieren al consentimiento informado para los análisis genéticos, en una regulación en la que se destacan algunas particularidades, como la obligación de informar sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados:

«Artículo 46. Indicación de los análisis genéticos

»En los términos previstos en el art. 1.2, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

»Artículo 47. Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario

»Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el art. 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

»1.º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.

»2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.

»3.º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.

»4.º **Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.**

»5.º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

»6º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

»Artículo 48. Consentimiento

»1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

»2. En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

»El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

»3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

»4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

»El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se registrará por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

»Artículo 49. Derecho a la información y derecho a no ser informado

»1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

»2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado.

En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades».

3.2 La información sobre el diagnóstico prenatal

Una modalidad de consejo genético se refiere a la concepción. En Francia la Ley 94/654 refiriéndose al diagnóstico prenatal, que es un especie dentro del consejo genético, dice que "por diagnóstico prenatal se entenderán las prácticas médicas que tengan por finalidad detectar *in utero* en el embrión o en el feto una enfermedad especialmente grave".

Son modalidades de este diagnóstico el diagnóstico preconcepcivo o, en caso de fecundación artificial, el diagnóstico preimplantatorio, anterior a la concepción. En el diagnóstico prenatal o posterior a la concepción el deber de información está relacionado con la normativa sobre interrupción voluntaria del embarazo y sobre actuaciones sobre el embrión. El diagnóstico prenatal constituye una modalidad de la información terapéutica; pero puede constituir no sólo un presupuesto del consentimiento informado, sino también un requisito necesario para que la paciente pueda tomar una decisión en relación con la práctica del aborto en el ejercicio de su autonomía de la voluntad, de acuerdo con la ley.

La STS de 21 de diciembre de 2005 declara lo siguiente:

«El consentimiento informado constituye un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* [...] en el caso del diagnóstico prenatal se traduce en la información que por parte de los profesionales que practicaron la prueba y del Centro Hospitalario se debe de proporcionar [...] de todas las posibilidades efectivas de irregularidades o de riesgo para el feto, incluso las más remotas [...]. No lo entendió así la sentencia puesto que no incluyó dentro del derecho de información invocado [...] "la existencia de un dato perturbador que había sido desechado técnicamente por carecer de importancia". [...] **al omitir esta información a los actores, se les privó de la posibilidad de ponderar la conveniencia de interrumpir el embarazo dentro de unos parámetros normales [...]** (STS 6-VI-97). Esta circunstancia no puede ser irrelevante desde el punto de vista de la autonomía del individuo, a quien se le ha privado de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas actuaciones que pudiera considerar adecuada ante situación tan delicada y comprometida, como la acontecida.

La STS de 6 de julio de 2007, rec. 3036/2000, declara lo siguiente:

«La prueba del Triple Screening, según todos los informes obrantes en autos, por su carácter de prueba no invasiva y sin riesgo de aborto permite conocer como se encuentra el feto, pero que no diagnostica todos los problemas fetales, permitiendo detectar un 60% de todos los casos de Síndrome de Down. Es decir su fiabilidad no es total, puesto que no permite discriminar bien entre un grupo de riesgo muy elevado y otro con riesgo irrelevante. Ocurre, sin embargo, que se materializó el riesgo del que no fue informado la madre puesto que su hijo Ulises nació afecto al Síndrome de Down.

»[...] la falta de información sobre la realización de determinadas pruebas, en el que el daño viene representado por esta omisión informativa que constituye en si misma un daño moral grave».

3.3 La información epidemiológica

El derecho a la información epidemiológica, distinta de la información clínica, no tiene relación con el consentimiento informado. El artículo 6 LAP dispone lo siguiente:

«Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica

»Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley».

3.4 La información derivada de la investigación biomédica

La información derivada de la investigación biomédica constituye una manifestación del deber de información desligado de una relación directa con el consentimiento informado. Los artículos 26 y 27 de la Ley 14/2007, sobre Investigación biomédica, disponen lo siguiente:

«Artículo 26. Deber de informar

»Según lo dispuesto en el art. 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

»Artículo 27. Información sobre los resultados

»1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

»2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

»3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el art. 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación».

3.5 Instrucciones previas y voluntades anticipadas

Una modalidad especial del consentimiento es la que se manifiesta mediante el testamento vital o *living will*, documento de voluntad anticipada, directrices anticipadas o *advance directives*.

Se cita como primer reconocimiento del testamento vital la sentencia dictada en 1957 por la Corte Suprema de California en el caso *Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Truste*. El Tribunal declaró la "obligación de indemnizar cuando se traspasaban los límites del consentimiento otorgado por el paciente o bien se ocultaba una prohibición suya". Esta figura se reafirmó en la sentencia de 25 de junio de 1990, dictada por la Corte Suprema en el caso *Cruzan*. En 1991 se dictó la *Patient Self-Determination Act* o ley federal de autodeterminación del paciente. En la década de los setenta ya había tenido su reflejo en la *Natural Death Act* en California, similar a la de otros Estados.

En España han sido las Comunidades Autónomas las que iniciaron la regulación de este tipo de documentos (Ley 21/2000, de Cataluña, Ley de Galicia, la Ley 12/2001 de Madrid, Ley 6/2002 de Aragón, Ley 2/2002 de La Rioja y Ley Foral de Navarra de 2002). El Consejo de Europa en el Convenio de Oviedo de 1997 había abierto la puerta a esta institución.

Su fundamento y finalidad es la misma que la del consentimiento informado, pues mediante este instrumento se trata de respetar la voluntad del paciente en casos en los cuales deba someterse a una intervención o actuación médica en momentos críticos para su vida en los que carezca de la capacidad suficiente para otorgar su consentimiento.

En España, la Ley 21/2000 de Cataluña lo define en el art. 8. 1 como "el documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad...". Esta definición es muy semejante a la recogida en otras normas autonómicas que regulan esta materia.

La LAP regula las voluntades anticipadas en su artículo 8:

«Artículo 8. Las voluntades anticipadas

»1. El documento de voluntades anticipadas es el **documento, dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad, con capacidad suficiente y libremente, expresa las instrucciones a tener en cuenta cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad**. En este documento, la persona puede también designar a un representante, que es el interlocutor válido y necesario con el médico o el equipo sanitario, para que la sustituya en el caso de que no pueda expresar su voluntad por sí misma.

»2. Debe haber constancia fehaciente de que este documento ha sido otorgado en las condiciones citadas en el apartado 1. A dicho efecto, la declaración de voluntades anticipadas debe formalizarse mediante uno de los siguientes procedimientos:

»a) **Ante notario.** En este supuesto, no es precisa la presencia de testigos.

»b) **Ante tres testigos** mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

»3. **No se pueden tener en cuenta voluntades anticipadas que incorporen previsiones contrarias al ordenamiento jurídico o a la buena práctica clínica, o que no correspondan exactamente con el supuesto de hecho** que el sujeto ha previsto en el momento de emitirlos. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en la historia clínica del paciente.

»4. Si existen voluntades anticipadas, la persona que las ha otorgado, sus familiares o su representante debe entregar el documento que las contiene al centro sanitario donde la persona sea atendida. Este documento de voluntades anticipadas **debe incorporarse a la historia clínica del paciente**».

Según el artículo 11 de la LAP:

«Artículo 11. Instrucciones previas

»1. Por el documento de instrucciones previas, **una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo.** El otorgante del documento **puede designar, además, un representante** para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

»2. **Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado** para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

»3. **No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la "lex artis", ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho** que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. **En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada** de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

»4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

»5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el **Registro nacional de instrucciones previas** que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud».

El artículo 21 de la ley 14/2007, de Investigación biomédica, para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia en las que la persona implicada no

pueda prestar su consentimiento, entre otros requisitos, dispone lo siguiente en el apartado 2:

«2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro».

4. La responsabilidad del profesional sanitario por falta de información previa al consentimiento

4.1 La tendencia a la objetivación de la responsabilidad de los profesionales sanitarios

La importancia adquirida en la actualidad por la intervención de los profesionales ha determinado que la responsabilidad de estos, en cuanto su actuación puede ser sometida a pautas técnicas objetivas e implica la asunción de riesgos, haya tendido hacia la objetivación.

Este principio se ha manifestado en el establecimiento de supuestos de responsabilidad objetiva a cargo de los profesionales en algunos sectores de la actividad, impuesta específicamente por la ley como excepción al sistema de responsabilidad subjetiva establecido con carácter general por los artículos 1902 y 1101 CC, según se trate de responsabilidad extracontractual o contractual.

La tendencia a la objetivación ha sido particularmente relevante en el ámbito de los profesionales sanitarios integrados en la sanidad pública, pues respecto de ellos rige el principio de responsabilidad objetiva que afecta a todos los servicios públicos prestados por la Administración.

Durante las primeras décadas posteriores a la entrada en vigor de la Ley de expropiación forzosa, que por primera vez instaló con carácter general el expresado principio en el ámbito administrativo, los supuestos de reconocimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración se concretan en casos de fallecimiento o lesiones causadas a un paciente por negligencias hospitalarias de tipo organizativo ajenas a la actividad médica o terapéutica en sentido estricto o que manifiestan una absoluta dejadez por parte de los servicios médicos. Más adelante, sin embargo, el principio de objetivación de la responsabilidad comienza aplicarse a los actos médicos en sentido estricto. Así, la STS (Sala Tercera, Sección 4.^ª), de 14 junio 1991 (Ar. 1991\5115), recurso núm. 512/1987, declara lo siguiente:

«[...] La aplicación de la doctrina anteriormente descrita al supuesto de hecho aquí controvertido, exige, como premisa previa, a partir de la falta de culpabilidad del Doctor que intervino el 17 de septiembre a D.^ª María Teresa F.; su conducta no ha de ser enjuiciada

aquí bajo el prisma psicológico o normativo de la culpabilidad, sino más bien, desde la estricta objetividad mecánica de un comportamiento que se inserta, junto con otros eventos, en la causalidad material, a nivel de experiencia, en la producción de un resultado. **Lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia, a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica llevada a cabo en un centro de la Seguridad Social el día 17 de septiembre de 1980, no siendo posible, tampoco, efectuar un juicio crítico de la *lex artis deli* profesional, extremo que, por otra parte, ha quedado resuelto -por cierto, con toda clase de pronunciamientos favorables para el cirujano- por los dictámenes periciales obrantes en las actuaciones, contrastados además con la opinión de acreditados profesionales españoles y extranjeros.**

»[...] **La decisión** de atender prioritariamente a la resolución del aneurisma del lado derecho (opción legítima dentro de las reglas de la "*lex artis*"), **resultó a posteriori y a nivel de experiencia desacertada**, convirtiéndose en una de las concausas relevantes a la hora de valorar, desde una pura perspectiva de la causalidad material de los actos, las consecuencias lesivas de la operación».

Tras estas primeras sentencias de tanteo, la jurisprudencia relaciona la existencia de responsabilidad con el cumplimiento de las leyes de la técnica médica o *lex artis*, considerando que en otro caso no puede hablarse de un deber del perjudicado de soportar el daño padecido y, por consiguiente, falta el elemento de la antijuridicidad esencial para que pueda existir responsabilidad.

La STS (Sección 6.^a), de 9 marzo 1998 (Ar. 1998\2656), recurso contencioso-administrativo núm. 6115/1993, acude a la jurisprudencia anterior sobre responsabilidad patrimonial para centrar ésta, cuando se trata de la Administración sanitaria, en torno a la negligencia médica y condenar al INSALUD por el deficiente tratamiento médico que origina la pérdida de visión en un ojo:

«[...] **La culpa o negligencia médica surge con dotación de suficiente casualidad cuando no se realizan las funciones que las técnicas de salud aconsejan y emplean como usuales, en aplicación de la deontología médica y del sentido común humanitario** y así lo ha reconocido esta Sala Tercera en relación con el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial, en Sentencias 13 marzo, 7 abril y 27 diciembre 1989 (Ar. 1989\2915 y Ar. 1989\9229), 19 enero y 14 diciembre 1990 (Ar. 1990\145 y Ar. 1990\9972), de la Sección Primera; 20 febrero, 6 marzo y 25 octubre 1989 (Ar. 1989\2526, Ar. 1989\2176 y Ar. 1989\7243), 8 febrero 1991 (Ar. 1991\1214), de la Sección Tercera; 5 febrero y 20 abril 1991 (Ar. 1991\720 y Ar. 1991\3073), 10 mayo 1993 (Ar. 1993\6375), de la Sección Sexta; 11 febrero 1991 (Ar. 1991\1250), de la Sección Séptima; y, en posteriores Sentencias, como la de 27 noviembre 1993 (Ar. 1993\8945), de esta misma Sección.

»[...] En el caso examinado, ha quedado acreditado, por el análisis de las pruebas practicadas y en la forma reconocida por la sentencia impugnada, la concurrencia de los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial de la Administración por anormal funcionamiento de los Servicios Sanitarios, confirmándose los criterios de la sentencia recurrida y la relación de causalidad entre el tratamiento que le fue otorgado al paciente en los Centros Sanitarios del INSALUD y las consecuencias derivadas del mismo, que se tradujeron en la pérdida de visión del ojo izquierdo, sin que se estime la ruptura del nexo causal por la circunstancia de que el paciente abandonara el hospital voluntariamente, el día anterior al que iba a ser operado por desprendimiento de retina, circunstancia que no tiene relevancia suficiente, por el momento temporal en que se produce, al haber transcu-

rrido más de diez meses del tratamiento inicial efectuado y por las circunstancias concurrentes, por lo que procede declarar la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, al amparo de las previsiones contenidas en los artículos 106.2 de la Constitución, 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa y 139 de la Ley 30/1992, de acuerdo con reiterados criterios jurisprudenciales de este Tribunal (Sentencias de 1 abril 1995 [Ar. 1995\3226], Recurso de casación 337/1992; 23 mayo 1995 [Ar. 1995\4220], Recurso de apelación 11857/1990; 3 junio 1995 [Ar. 1995\5258], Recurso de apelación 4108/1991; 24 junio 1995 [Ar. 1995\5873], Recurso de apelación 5763/1991 y 8 julio 1995 [Ar. 1995\6014], Recurso de apelación 6330/1991, entre otras resoluciones)».

La jurisprudencia civil ha venido fundando la responsabilidad médica en el incumplimiento de la *lex artis ad hoc*. Pero la tendencia a la objetivación no ha estado ausente de la jurisprudencia y se ha producido mediante la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado, de la inversión de la carga de la prueba frente al médico responsable o de la aplicación de la responsabilidad objetiva por prestación del servicio sanitario al consumidor.

La STS núm. 63/2003 (Sala de lo Civil), de 31 enero, rec. 1897/1997, aplica, por ejemplo, la doctrina del daño desproporcionado y la aplicación del principio de responsabilidad objetiva cuando se trata de servicios sanitarios por aplicación de la legislación sobre consumo:

«La responsabilidad médica del demandado deriva esencialmente de la doctrina del resultado desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del autor, que ha sido consagrada por la jurisprudencia de esta Sala en numerosas sentencias: de 13 de diciembre de 1997 (RJ 1997\8816), 9 de diciembre de 1998 (RJ 1998\9427), 29 de junio de 1999 (RJ 1999\4895), 9 de diciembre de 1999 (RJ 1999\8173) y 30 de enero de 2003 (RJ 2003\931), que dice esta última que el profesional médico debe responder de un resultado desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del mismo, que corresponde a la regla "res ipsa loquitur" (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla "Anscheinsbeweis" (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la "faute virtuelle" (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción.

»Con lo cual, esta doctrina no lleva a la objetivación de la responsabilidad sino a la demostración de la culpabilidad del autor del daño desproporcionado. **A no ser, claro es, que tal autor, médico, pruebe que tal daño no deriva de su actuación**, como dice la sentencia de 2 de diciembre de 1996 (RJ 1996\8938), reiterada por la de 29 de noviembre de 2002 (RJ 2002\10404): "el deber procesal de probar recae, también, y de manera muy fundamental, sobre los facultativos demandados, 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, que duda cabe, aquéllos tienen mucho más fácil acceso por su profesión".

»A lo anterior debe sumarse la aplicación de la responsabilidad objetiva que respecto a los daños causados por servicios sanitarios establece el artículo 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio (RCL 1984\1906), general para la defensa de consumidores y usuarios y que ha sido reiterada por esta Sala en unas primeras sentencias de 1 de julio de 1997 (RJ 1997\5471) y 21 de julio de 1997 (RJ 1997\5523), en la posterior de 9 de diciembre de 1998 (RJ 1998\9427) y en la reciente de 29 de noviembre de 2002 (RJ 2002\10404) que

dice: "...demandante es consumidor (art. 1), ha utilizado unos servicios (artículo 26), entre los que se incluyen los sanitarios (artículo 28.2) y la producción de un daño genera responsabilidad objetiva que desarrolla el capítulo VIII (artículos 25 y ss). Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando "por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad", hasta llegar en debidas condiciones al usuario. Estos niveles se presuponen para el "servicio sanitario", entre otros. Producido y constatado el daño...se dan las circunstancias que determinan aquella responsabilidad".

»[...] Efectivamente, en el caso presente el médico demandado ha realizado una intervención quirúrgica que, habiendo producido un resultado desproporcionado, no ha acreditado la causa de éste, que sea ajeno a su actuación. La Audiencia Provincial infringe, en este sentido, el artículo 1902 del Código Civil (LEG 1889\27) y la jurisprudencia que se ha mencionado, destacándose en ella el empleo de expresiones aleatorias y condicionales ("...cuyo origen podría encontrarse..", "hay ocasiones en que se producen...", "no cabe descartar la producción..." "posiblemente...la evolución del paciente hubiera tenido...") que nada expresan sobre hechos probados que es lo que sí le corresponde hacer. Asimismo, a mayor abundamiento, infringe la normativa mencionada de protección de los consumidores, al pretender una prueba cumplida de la culpabilidad, pese a haberse producido un daño desproporcionado, no atribuido a causa externa.

»[...] En consecuencia, la Sala asume la instancia, como dice el artículo 1715.3 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEG 1881\1) y debe resolver lo que corresponda dentro de los términos en que aparece planteado el debate. Lo cual se desprende de lo expuesto, es decir, procede la estimación de la demanda. El "quantum" de la indemnización por el daño personal sufrido, debe determinarse con un criterio discrecional y no se estima correcta la cifra reclamada sino que se fija, siguiendo criterios de esta misma Sala (así, la mencionada sentencia de 29 de noviembre de 2002 [RJ 2002\10404]) la cantidad de 120.000 euros».

Según la jurisprudencia más reciente, el principio del daño desproporcionado no constituye sino una manifestación, que debe aplicarse prudentemente, del principio de mayor facilidad o disponibilidad de los medios de prueba por parte del profesional sanitario en relación con las consecuencias de su actuación:

Así, la STS 24 nov. 2005 declara lo siguiente:

«Por lo demás, aun siendo llamativo el resultado para un profano, que no entiende que de una extracción dental se puedan derivar tan graves consecuencias, ello no permite la aplicación de la técnica del llamado daño desproporcionado, como elemento que justifica una inversión de la carga de la prueba desplazando sobre el médico o cirujano demandado la demostración de su propia diligencia, puesto que este resultado se explica de una forma coherente y convincente en la sentencia en razón a la virulencia de los gérmenes involucrados en la infección, que difícilmente las hubieran evitado, "recordando que la patología de que se trata, a pesar de un tratamiento correcto, presenta un elevado índice de morbimortalidad, así como que existen otras muchas patologías que en ocasiones muestran un cuadro progresivo y evolucionan mal". **En el ámbito de la responsabilidad del profesional médico, queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, incluida la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo para supuestos debidamente tasados (art. 217.5 LEC), bien es cierto que con algunas excepciones para los casos**

de resultado desproporcionado o medicina voluntaria o satisfactiva, en los que se atenúa la exigencia del elemento subjetivo de la culpa para proteger de manera más efectiva a la víctima, flexibilizando tales criterios, por lo que tampoco responderá de ningún daño, por desproporcionado que parezca, si prueba que no fue debido a su negligencia, como es el caso (SSTS 20 y 23 de Marzo de 2001).»

Por lo general, la jurisprudencia más reciente continúa en esta línea, rechazando la objetivación de la responsabilidad, incluso en el caso de la llamada responsabilidad por riesgo. La STS 26 jun. 2006, recurso 4334/1999, declara, en relación con un accidente de trabajo, lo siguiente:

«La creación de riesgos extraordinarios determina por parte de la jurisprudencia el reconocimiento de un estándar de diligencia exigible de carácter elevado, junto con la carga de demostrar el cumplimiento de dicha diligencia más allá de los niveles exigidos reglamentariamente. **No se trata propiamente de un supuesto de inversión de la carga de la prueba, sino que en éstos, como en otros supuestos en que también puede corresponder al causante del daño la carga de probar su diligencia (determinados supuestos en los que, atendidas las circunstancias, la existencia de un daño desproporcionado e inexplicable si no ha existido una falta de diligencia, integra por sí misma un hecho perteneciente al género lógico de los facta refutanda [hechos que deben ser refutados], y supuestos de control por parte del causante del daño de la situación o entorno en que éste se originó), tiene aplicación la regla según la cual debe tenerse en cuenta al resolver sobre las consecuencias de la falta de prueba la mayor facilidad probatoria que pueda haber tenido una de las partes respecto de los hechos».**

La aplicación del régimen objetivo de responsabilidad por la prestación de servicios no es aplicada en la actualidad, al acto propio del profesional médico.

En el establecimiento del nexo de causalidad, sin embargo, la jurisprudencia acude frecuentemente a criterios de carácter objetivo que suponen la exclusión de la responsabilidad, aun existiendo causalidad física y negligencia, en virtud de criterios de adecuación o imputación objetiva.

La STS de 14 de febrero de 2006, recurso 2249/1999, declara lo siguiente:

«La sentencia impugnada considera responsable al médico recurrente como consecuencia de que el legrado practicado fue incompleto y de que, al no advertirse esta circunstancia, se desencadenó un proceso posterior que condujo a un erróneo diagnóstico sobre embarazo ectópico y a la indebida extirpación de la trompa de Falopio izquierda de la paciente, que debía haberse evitado.

Del propio análisis de los hechos que considera probados la sentencia impugnada se advierte que la única intervención que se atribuye al expresado facultativo en el curso de los acontecimientos fue la indicada, esto es, la realización de un legrado que resultó incompleto y por lo tanto deficiente, sin que se advirtiera esta circunstancia con posterioridad a su práctica, cuando debió serlo.

[...] Con esto, resulta evidente que la imputación objetiva al recurrente (o atribución del resultado, quaestio iuris [cuestión jurídica] revisable en casación en el ámbito de la aplicación del art. 1902 CC, citado como infringido: STS de 21 de octubre de 2005) de las consecuencias de la extirpación total de la trompa izquierda practicada por otro médico que

realizó una valoración laparoscópica inexacta apoyándose en la ecografía que constaba en el historial clínico de la paciente —cuando no se deriva de los hechos declarados probados que en esta valoración y prueba ecográfica interviniese el recurrente, que había realizado el legrado con anterioridad—, significa, sin más fundamento que ser anteriores en el tiempo y constituir eslabones en el curso de los acontecimientos que condujo al resultado, un regreso a conductas anteriores de otros sujetos, en este caso el médico recurrente que practicó el legrado, en el momento de cuya realización, sin intervención en el curso posterior de la paciente, no podía preverse racionalmente el resultado final producido, relacionado directamente con un error en el diagnóstico posterior y, por ello, anudado causalmente y de manera más inmediata a la negligencia posterior de otro facultativo.

Este retroceso no es admisible en la **labor de integración del nexa causal desde el punto de vista jurídico, que debe realizarse manteniendo un grado de proximidad razonable, aceptable en términos de Derecho, y adecuado a las reglas de experiencia sobre la posibilidad de previsión de las consecuencias**, al menos cuando la imputación lo es a título de culpa (arts. 1105 y 1107 CC), entre la conducta o conductas negligentes a las que se anuda la responsabilidad y el resultado dañoso producido.»

La STS (Sección 6.ª), de 4 abril 2000 (Ar. 2000\3258), recurso de casación núm. 8065/1995, estima procedente, por primera vez, la condena a la Administración por falta de consentimiento informado:

«La circunstancia de no haberse informado debidamente a los representantes del menor de los graves riesgos de la operación no desempeña una virtualidad causal en el resultado dañoso producido, puesto que del relato de hechos de la sentencia de instancia que hemos aceptado se desprende que la operación se desarrolló adecuadamente, que era prácticamente necesaria y que, atendidas las circunstancias, la decisión tomada en el caso por el equipo médico de no aplazar la operación fue la esperable también de cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgo como el de autos frente a un seguro futuro tan problemático respecto de la salud y en el momento en que ya empezaban los síntomas al respecto como era el de la hipertensión. Los daños corporales derivados de la operación no están, pues, ligados al funcionamiento anormal del servicio público sanitario y no son indemnizables.

»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 sistema de valoración del daño corporal regulado en la Ley de Responsabilidad civil y seguro de vehículos de motor, a cuyos criterios esta Sala acude de modo analógico y orientativo para

la ponderación necesaria en la indemnización del daño moral, no se halla incluido un daño moral por omisión de información para obtener el consentimiento de la naturaleza del que estamos contemplando. Sin embargo, el concepto con el que hallamos una mayor analogía es el previsto en la tabla II para los daños morales complementarios en el caso de secuelas de especial gravedad, dado que se trata de un concepto que parece encaminado a valorar con independencia, cuando la secuela padecida es de especial intensidad, un daño moral añadido al correspondiente a la situación concreta de lesión permanente o invalidez y a las circunstancias personales, familiares y sociales que la rodean».

4.2 La responsabilidad en caso de ausencia o invalidez del consentimiento informado: criterios jurisprudenciales

A) Teoría de la falta de nexo de causalidad

Según esta teoría, la obligación de indemnizar el daño a la salud producto de una intervención médica depende de la existencia de un nexo de causalidad exclusivamente entre la infracción de la *lex artis* en que haya incurrido el profesional médico y el resultado dañoso producido.

Aplicada esta teoría a la ausencia de consentimiento informado, se concluye que la misma no da lugar a indemnización en el caso de que el resultado dañoso producido carezca de relación de causalidad con la falta de información, por ser presumible que el paciente se habría sometido a la misma intervención en el caso de haber recibido la debida información por sí o por medio de sus representantes, según los casos.

La sentencia de la Corte di Cassazione de Italia de 23 de febrero de 2000 sigue esta tendencia:

Per la sussistenza della responsabilità professionale del medico ospedaliero, a seguito di intervento chirurgico, è necessario preliminarmente, secondo i principi generali di cui all'art. 2697 cod. civ., che il paziente dimostri il nesso di causalità tra l'evento lesivo della sua salute e la condotta del medico. Pertanto, se il giudice del merito ritiene mancante tale prova, viene meno la necessità di accertare se vi sia prestazione del consenso da parte del paziente e se l'esecuzione dell'intervento sia facile e abituale, ovvero implichi la soluzione di problemi tecnici di particolare difficoltà, perchè tali accertamenti rilevano ai fini del profilo soggettivo, onere probatorio anch'esso spettante al paziente, ma successivo e diverso (in particolare nel primo caso è sufficiente che il paziente provi il peggioramento delle condizioni di salute, mentre il medico, per liberarsi dalla presunzione di colpa, deve dimostrare di aver eseguito la prestazione secondo la diligenza richiesta dall'art. 1176 cod. civ.; nel secondo caso è necessario che il paziente provi il dolo o la colpa grave del medico, ai sensi dell'art. 2236 cod. civ.).

La STS núm. 985/1997 (Sala de lo Civil), de 10 noviembre (Ar. 1997/7868), recurso de casación núm. 2985/1993, declara haber lugar al recurso de casación y desestima la pretensión de responsabilidad extracontractual fundándose en razonamientos similares:

«Don Jorge T. C. demandó por los trámites del juicio declarativo de menor cuantía al Instituto Nacional de la Salud, el Instituto Nacional de la Seguridad Social, y a los doctores don José María B. R. y don Luis Pablo H. N., e interesó la condena de los litigantes pasivos a que le abonaran solidariamente la cantidad de diez millones de pesetas (10.000.000 de pesetas) por los daños y perjuicios ocasionados por consecuencia de la operación quirúrgica realizada en la residencia sanitaria "Nuestra Señora de la Candelaria", que le ha producido una invalidez irreversible consistente en la lesión total del nervio Músculo-Cutáneo y atrapamiento del Mediano Izquierdo en la muñeca.

»[...] La sentencia de apelación adiciona otro razonamiento para reforzar el valor probatorio del informe, cual es la ausencia de advertencia por don José María B. R. al paciente o a sus familiares sobre los riesgos de la intervención, lo cual deriva en la afirmación de que por esa omisión el cirujano no actuó con la diligencia debida; 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 entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso no habría ninguna relación de causalidad.**

»En Sentencia de 15 marzo 1993 (Ar. 1993\2276), esta Sala tiene declarado que "para que pueda surgir la responsabilidad del personal sanitario o del centro hospitalario de que aquél depende, como consecuencia del tratamiento aplicado a un enfermo, se requiere ineludiblemente que haya intervenido culpa o negligencia por parte del facultativo que realizó el acto médico o clínico enjuiciado, ya que, en la valoración de la conducta profesional de médicos y sanitarios en general, queda descartada toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, sin que opere la inversión de la carga de la prueba admitida para los daños de otro origen, siendo imprescindible que a la relación causal, material o física, haya de sumarse el reproche culpabilístico, que puede manifestarse a través de una negligencia omisiva en la aplicación de un medio curativo o, más generalmente, en la existencia de una acción culposa o negligente en tal aplicación (Sentencias de esta Sala de 13 julio 1987 [Ar. 1987\5488], 22 junio 1988 [Ar. 1988\5124], 12 julio 1988 [Ar. 1988\5991], 7 febrero 1990 [Ar. 1990\668], 10 noviembre 1990, 11 marzo 1991 [Ar. 1991\2209] y 8 mayo 1991 [Ar. 1991\3618], entre otras muchas)", cuya doctrina cabe utilizarla para resolver el supuesto del debate en consecuencia de la **inexistencia de datos demostrativos suficientes en las actuaciones para proclamar la censura al cirujano por yerro quirúrgico**».

B) Teoría del desplazamiento del riesgo

Según esta teoría, el incumplimiento de la *lex artis ad hoc* por parte del médico le obliga a arrostrar las consecuencias dañosas de la intervención realizada. El grado de probabilidad de conexión del obrar negligente del médico con el resultado dañoso producido debe tenerse en cuenta únicamente a los efectos de dar por probada o no la relación de causalidad. Una vez determinada ésta, el *quantum* indemnizatorio debe abarcar el ciento por ciento del daño producido, valorado con arreglo a las reglas generales, con independencia de otras circunstancias.

Aplicada a los supuestos de omisión del consentimiento informado, esta teoría concluye que dicha omisión comporta el desplazamiento de los riesgos al médico responsable de la infracción de la *lex artis*.

La STS 26 de septiembre de 2000 (Sala Primera), número 849/2000, recurso de casación número 4448/1997, FJ 1, construye sus razonamientos partiendo de esta posición:

«En la demanda que instauró el proceso el recurrente postuló la responsabilidad del otorrinolaringólogo Dr. D. X que en fecha 9 de mayo de 1990 le practicó operación de estapedectomía en el oído izquierdo y a consecuencia de lo cual perdió por completo la audición del mismo, constatándose cofosis total, cuatro de acúfenos y habiendo precisado tratamiento psicoterapéutico».

[...]

«En el caso de autos se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada. **El derecho a la información del enfermo se conculcó, por no haberse demostrado que el médico hubiera advertido personal y directamente al enfermo los riesgos y alternativas de la operación practicada, al ser éste el efectivo destinatario y era quien debía de recibirla».**

«Con este actuar profesional el demandado asumió por sólo los riesgos de la intervención, en lugar de la paciente, como declaró la sentencia de 23 de abril de 1992, 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».

«Las circunstancias fácticas que quedan expuestas, debidamente probadas, así como que el riesgo de poder quedar sordo resultó descartado, actúan como incidencias indirectas y decisivas para decretar la responsabilidad del médico demandado, al resultar la información correcta como elemento esencial de la "lex artis ad hoc" o núcleo primordial del contrato de arrendamiento de servicios médicos (sentencias de 2 de octubre de 1997 y 31 de junio de 1996) y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10.5 y 6 de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, que aunque referida al su a los usuarios del sistema sanitario público o vinculados a él, declara lo que se puede estimar como definición correcta y alcanza a todos los profesionales de la medicina como deber deontológico (sentencias de 25 de abril de 1994, 24 de mayo de 1995 y 16 de diciembre de 1997), incluido en los deberes asistenciales (sentencia de 19 de febrero de 1998), para operar tanto en los casos de culpa extracontractual (artículos 1092 y 1902 del Código Civil), como contractual (artículos 1091 y 1255), por ser supuesto necesario para la autodisposición del propio cuerpo, salvo los casos de excepción y poder decidir el paciente en libertad si asiente, lo que exige consentimiento informado de que se le practique la intervención que el profesional le propone y cuando éste no la lleva a cabo incumple este deber de asistencia, que resulta fundamental, con la consecuente infracción de la "lex artis ad hoc"».

C) La alternativa *falta de nexo de causalidad/desplazamiento del riesgo al facultativo*

En general, se observa que la jurisprudencia civil ha venido aplicando la doctrina del desplazamiento del riesgo alternándola con la de la falta de nexo de causalidad. El Tribunal Supremo suele apreciar la existencia de nexo de causalidad entre la falta de consentimiento informado y el daño corporal originado por la intervención (como consecuencia de la materialización del riesgo acerca del cual no se informó) en aquellos casos en los cuales existe una probabilidad razonable, en atención a las circunstancias concurrentes, de que la persona se hubiera sustraído a la práctica de la intervención o hubiera optado por una alternativa terapéutica en el caso de conocer la existencia de dicho riesgo. Así ocurre,

además de en la sentencia recogida en el apartado anterior, en las SSTS de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 (operación de escoliosis con secuela de paraparesia), 13 de abril de 1999 (fallecimiento de un menor operado de vegetaciones con anestesia general).

La STS núm. 865/2001 (Sala de lo Civil), de 27 septiembre (Ar. 2001\7130), recurso de casación núm. 1859/1996, permite comprender el significado de esta alternativa, al declarar que la falta de nexo de causalidad en relación con la falta de consentimiento informado se cifra en el hecho de que no puede presumirse que la información hubiera evitado el daño a la salud ocurrido:

«[...] tras la asistencia médica prestada en el Servicio de Urgencias del Hospital de Galdácano en fecha 8 de abril de 1990 y después de haber sido diagnosticado erróneamente por el médico actuante de rotura de fibras, sin realizarle las pruebas objetivas, rayos x, radiografías, etc., de que disponía e indicando, por Gil tanto un tratamiento erróneo y perjudicial para mi representado de colocación de escayola, cuando debía haber sido intervenido quirúrgicamente desde un principio, o al menos tratado ortopédicamente sufre una serie de importantes secuelas físicas de movilidad y movimiento, y concatenadas con las mismas diversas secuelas morales y materiales de índole económica, al tener graves problemas para desempeñar su trabajo habiendo cambiado de empresa y puesto de trabajo

»La Sentencia recurrida claramente establece la base fáctica y adecuada diagnosis jurídica que permite apreciar que la atención médica dispensada en el Servicio de Urgencias del Hospital de Galdácano fue totalmente correcta. La exploración médica necesaria para establecer un diagnóstico de rotura de talón de aquiles (al menos de la total) no exige radiografías, placas u otro tipo de pruebas o contrastes objetivos, pues es perfectamente apreciable por el "signo de hachazo" mediante la prueba de la "maniobra de Thompson". No hay soporte alguno que permita sostener que el 8 de abril de 1990 existía ya una rotura total de tendón de aquiles, por lo que el diagnóstico efectuado ("el tendón funciona") y el tratamiento seguido respecto de la lesión de rotura de fibras diagnosticada; que consistió en inmovilización mediante escayola, fueron totalmente correctos, tal y como se deduce de la prueba pericial acertadamente valorada por la resolución recurrida, que no resulta desvirtuada por otros medios de prueba

»La denuncia que se hace en el recurso respecto a la falta de información escrita, y por consiguiente también de consentimiento informado (en los Antecedentes del recurso se alude al art. 10.6 de la Ley General de Sanidad), adolece de una gran imprecisión, por lo que su planteamiento en el sentido de que "ninguno de los Doctores que sucesivamente atendieron al paciente realizaron ningún tipo de informe médico por escrito explicando el tratamiento médico necesario y cuál era el alcance de la lesión", parece obedecer exclusivamente a la búsqueda de algún motivo que permita justificar la reclamación y el recurso. Para desestimar la alegación basta con señalar 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 que pudo influir una hipotética falta de información por escrito en el resultado lesivo, además de que no se da la exigencia informativa en el ámbito para el que se invoca».

D) Teoría del daño moral

La STS 4 de abril de 2000 (Sala Tercera), rec. núm. 8065/1995, FJ 5, considera la ausencia de consentimiento informado en los casos de intervenciones que supongan un riesgo grave para la salud como un daño moral grave por sí mismo, independientemente de que dicho riesgo se concrete o no, en cuanto dicha falta de consentimiento: coloca al paciente en una situación de inconsciencia frente a una situación de grave riesgo; le impide adoptar decisiones en relación con el tratamiento; y le impide adoptar medidas de prevención en el orden humano.

Dicha STS declara lo siguiente:

«En el caso examinado se ha probado que el actor ha padecido como consecuencia de la operación quirúrgica realizada una paraplejía que es definida en la demanda, en términos sustancialmente aceptados por la contestación, como paraplejía flácida con nivel sensitivo en D-11, por síndrome espinal anterior, con paraparesia, quedando el compareciente, a pesar de rehabilitación en la Unidad de lesionados medulares del Hospital Juan Parejo de la Coruña, parapléjico y en silla de ruedas, al no poder realizar movimiento alguno contra la gravedad o resistencia, siendo el déficit de la capacidad fisiológica del 70%, dado el daño medular irreversible».

«La circunstancia de no haberse informado debidamente a los representantes del menor de los graves riesgos de la operación no desempeña una virtualidad causal en el resultado dañoso producido, puesto que del relato de hechos de la sentencia de instancia que hemos aceptado se desprende que la operación se desarrolló adecuadamente, que era prácticamente necesaria y que, atendidas las circunstancias, la decisión tomada en el caso por el equipo médico de no aplazar la operación fue la esperable también de cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgo como el de autos frente a un seguro futuro tan problemático respecto de la salud y en el momento en que ya empezaban los síntomas al respecto como era el de la hipertensión. Los daños corporales derivados de la operación no están, pues, ligados al funcionamiento anormal del servicio público sanitario y no son indemnizables».

«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 esta hubiera tenido buen éxito, supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.[...]».

Tras esta sentencia, la Sala Primera dictó algunas resoluciones que continuaban abroqueladas en la alternativa *ausencia de nexo de causalidad/desplazamiento del riesgo* (SSTS de 26 de septiembre de 2000 y 2 de julio de 2002). Sin embargo, la importante sentencia de 8 de septiembre de 2003 dio un giro fundamental a la jurisprudencia civil al admitir, como había hecho la Sala Tercera, que puede existir un daño resarcible con significación autónoma en la privación del derecho del paciente a obtener la información que le impida adoptar decisiones en relación con el tratamiento (nuevas consultas, elección de facultativo, demorar la práctica de la intervención, etc.).

La STS núm. 828/2003 (Sala de lo Civil, Sección Única), de 8 septiembre (Ar. 2003\6065), recurso de casación, declara, en efecto, haber lugar al recurso interpuesto, casa y anula la sentencia dictada el 22 de diciembre de 1998 por la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Granada y, en su lugar, condena solidariamente al demandado y entidades co-demandadas al pago, en concepto de indemnización, a la demandante de la cantidad de 6 500 euros:

«[...] intervención quirúrgica que erradicó el bocio nodular que padecía la actora, y originó indeseada secuela de disfonía postoperativa, a causa, según diagnóstico posterior, de parálisis recurrente derecha, de cuya dolencia mejoró, aunque no totalmente, tras otra intervención de reinervación laríngea, llevada a cabo en un hospital de California. La Sentencia (AC 1998\2463) recurrida establece, como resultado "patente" de la prueba practicada, "a la luz de los diversos informes médicos obrantes en las actuaciones, la relación causa-efecto que media entre la intervención quirúrgica practicada a la actora y la parálisis del nervio recurrente derecho que motivó la disfonía y debilidad vocal que sufrió aquella". No obstante, concluye, examinando el material probatorio existente, que la conducta del médico durante la intervención se ajustó plenamente a la "lex artis", no desprendiéndose error médico o actuación incorrecta del cirujano.

»[...] Como explica la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (Ar. 2001\3), desde la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 1998 (Ar. 1998\7565), esta Sala mantiene que la obligación de informar corresponde a los profesionales que practicaron la intervención y al Centro hospitalario. En el mismo sentido, la de 28 de diciembre de 1998 (Ar. 1998\10164), hace recaer la carga sobre el profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba. Igualmente, la Sentencia de 19 de abril de 1999 (Ar. 1999\2588), repite tal criterio y, por último, la de 7 de marzo de 2000 (Ar. 2000\1508), lo imputa al Servicio Nacional de la Salud. Todo facultativo –dice la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (Ar. 1995\4262) – de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato, circunstancias éstas que se encuentran recogidas en el artículo 10-6-c) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al establecer el derecho que asiste "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:... cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento", elementos estos últimos que no concurrieron en el caso concreto de autos. Establecido, por tanto, que incumbía al facultativo haber probado, mediante el preceptivo documento, la existencia del consentimiento, (lo que no se hizo) resta fijar las consecuencias jurídicas de tal carencia. Inmediatamente se cae en la cuenta de que **se ha incum-**

plido un deber profesional impuesto por Ley. 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 acogida de los motivos, en la forma que se ha indicado, comporta [...] que la indemnización que se establezca como sanción civil por incumplimiento exclusivamente del estricto deber de información previa y consentimiento subsiguiente, no se relacione, por inadecuación jurídica del nexo causal, con los costes y gastos de una segunda intervención quirúrgica correctora, practicada en el extranjero. Asumido, por tanto, que la producción del daño colateral, inherente al riesgo normal de la primera intervención, no pueda imputarse a mal arte del cirujano, sólo debe ponderarse el monto de una indemnización que responda a la privación de aquel derecho y de las posibilidades que, en otro caso, se tenían; suma que, en atención a las circunstancias concurrentes en el caso, ya explicitadas en la motivación de la sentencia, se cifra en seis mil quinientos euros (6.500 €), a cuyo pago se condena solidariamente a los demandados».

En esta sentencia está también implícito que la existencia de un daño moral —ligado a la omisión del consentimiento informado— independiente del daño a la salud derivado de la intervención médica sólo se da en los casos de intervenciones susceptibles de originar grave riesgo, pues solamente en estos casos puede valorarse como relevante la privación al interesado de las posibilidades de tomar decisiones de nuevas consultas, elección de otros facultativos, retraso en la operación, etcétera.

Galán Cortés advierte que la única sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo que ha mantenido esta posición es la ya citada de 4 de abril de 2000, por lo que, a su juicio, no constituye jurisprudencia, entendida como criterio constante y reiterado en la decisión de casos semejantes. Y efectivamente, se comprueba que cuando la Sala Primera inauguró la doctrina que había iniciado la Sala Tercera, ésta, a partir de la sentencia de 26 de marzo de 2002 había vuelto sobre sus propios pasos hacia la doctrina anterior:

La STS (Sección 6ª), de 26 febrero 2004 (Ar. 2004\3889), recurso de casación núm. 8656/1999, pone de manifiesto este cambio jurisprudencial:

«La prueba pericial sostiene que con independencia de que la radiografía de tórax no sea prueba suficiente para diagnosticar rotura esofágica si suele ser la única exploración solicitada antes de practicar la endoscopia, no obstante en el caso de autos se procedió a practicar además un esofagograma baritado que sí es la prueba de elección para el diagnóstico de perforación esofágica, sin que ninguna de las dos pruebas pusiere de manifiesto la perforación, razón por la que se lleva a cabo la endoscopia como tratamiento adecuado para liberar el esófago del paciente del bolo de alimento en él impactado.

»De la prueba pericial resulta igualmente que no puede estimarse probado que la perforación de esófago fuera causada por la endoscopia sino que esta puso al descubierto una rotura incompleta o perforación en cubierta previa, en otro caso, afirma el perito, carecería de explicación la cavidad esofágica observada al introducir el endoscopio y que el endoscopista sugería podría ser por su aspecto una perforación, siendo, en opinión del perito, la causa de esa perforación las náuseas y vómitos que en el propio paciente se provocó.

»Debe considerarse igualmente hecho probado la falta de consentimiento informado previo a la endoscopia ya que negado este por el recurrente la Administración Sanitaria no ha practicado prueba alguna para acreditar la existencia de tal consentimiento, sin que sea suficiente la simple afirmación del endoscopista de que informó al paciente verbalmente.

»Así las cosas, aún cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis ad hoc, no lo es menos que tal mala praxis no puede por sí 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 (Ar. 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 daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad, tal y como acontece en el caso de autos. La perforación esofágica hemos dicho que resulta de la prueba pericial que se ha producido con anterioridad a la intervención de la Administración Sanitaria, por tanto ni esta lesión, ni sus consecuencias posteriores cualesquiera que estas sean, son imputables al actuar administrativo, por lo que en consecuencia no existe la relación de causalidad imprescindible para que puede declararse la responsabilidad patrimonial de la Administración».

Martínez-Pereda, Martínez-Calcerrada y De Lorenzo criticaron (en Diario Médico) la doctrina sentada en esta última sentencia sosteniendo, respecto de la omisión del deber de informar, que "se trata, ni más si 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".

E) Teoría de la pérdida de probabilidades

Según esta teoría (*perte de chance*, es decir, pérdida de probabilidades, aunque suele traducirse bárbaramente por *pérdida de oportunidad*), que ha tenido cierta relevancia en sede doctrinal, no puede establecerse una relación de simetría entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente, puesto que aquélla simplemente disminuye las probabilidades de curación o supervivencia, esto es, comporta una pérdida de probabilidades para el paciente, que el tribunal debe ponderar en función de las circunstancias concurrentes, pero tomando directamente como base para la valoración el daño a la salud padecido.

Aplicada esta teoría a la ausencia de consentimiento informado, se concluye que, concretado el riesgo acerca del cual no se informó, la indemnización debe cuantificarse exclusivamente en función del valor de la pérdida de probabilidades de curación o supervivencia y no por la integridad del daño a la salud sufrido por el paciente a raíz de la actuación médica. La pérdida de probabilidades se valora haciendo un juicio prospectivo en relación con la opción de sustraerse a la intervención realizada o de optar por una alternativa terapéutica en el caso de haber conocido plenamente los riesgos personales, probables o típicos de la intervención.

La Corte de Casación de Francia, Cámara 1.^a de lo Civil, de 7 de febrero de 1990, declara que el perjuicio sufrido por el paciente que no fue informado del riesgo típico materializado tras la cirugía es distinto del daño corporal resultante de la referida intervención.

La STSJ núm. 471/1999 País Vasco (Sala de lo Contencioso-administrativo, Sección 3^a), de 24 junio (Ar. 1999\2936), recurso contencioso-administrativo núm. 2483/1995, constituye una de las resoluciones pioneras en la aplicación de estos criterios:

«Con tales antecedentes queda patente que, en contra de lo que se propugna por el recurrente, **la asistencia médica prestada fue la correcta y adecuada y, desde luego, la única posible ante el grave diagnóstico que presentaba el actor al haber quedado acreditado hasta la saciedad que el tratamiento quirúrgico a que fue sometido era el único que podía solucionar el problema de la estenosis valvular aórtica que padecía.**

»[...] Así las cosas, cabe advertir que, con ser cierto lo anterior, esto es, que **se ha de tener por acreditada la necesidad de la operación y la inexistencia de otra alternativa posible al tratamiento procurado**, no lo es menos que de un estudio detallado y minucioso de todo lo actuado la conclusión que ha de establecerse no es otra que la de entender que **no consta documentado en la historia clínica, ni ha sido acreditado por la Administración, que los facultativos que realizaron la intervención quirúrgica informaran al paciente o a sus familiares de los riesgos que la realización de la citada intervención comportaba**; y ello pese a que, como ha quedado manifestado con anterioridad, la posibilidad de una complicación neurológica causada por la embolización de partículas de calcio era un riesgo descrito y permanente -como se cuida de precisar el perito- en este tipo de intervenciones, sin que tampoco conste -tal y como de manera expresa se reconoce por la demandada- la existencia de consentimiento escrito.

»[...] Las anteriores consideraciones conducen a establecer, tal y como anteriormente quedó expuesto, que **nos encontramos ante un supuesto de funcionamiento anormal de la Administración Sanitaria, siendo por demás evidente la relación de causalidad existente entre dicho funcionamiento anormal y el daño causado que se desprende de lo anteriormente expuesto sobre la inexistencia de consentimiento escrito e informado, siendo igualmente incuestionable la relación causa-efecto entre la intervención quirúrgica y la lesión producida.**

»[...] Siendo de advertir igualmente que, **atendidas las circunstancias concurrentes en el presente supuesto, en el que está acreditada la necesidad de la operación, la corrección de la misma en cuanto a su ejecución al haberse desarrollado la misma conforme a la "lex artis", la inexistencia de otras alternativas al tratamiento que le fue procurado y la presencia de una severa calcificación en la válvula y el anillo valvular aórtico que presentaba el paciente, entiende este Tribunal que las señaladas circunstancias han de ser tenidas en cuenta a la hora de fijar la indemnización procedente que lógicamente han de conducir a una minoración de la misma** que se traducirá en la aplicación de la menor puntuación que para tales lesiones se contemplan en las tablas establecidas en la Orden de 5 de marzo de 1991 a que seguidamente se hará referencia.

»Debe igualmente precisarse que la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en su artículo 141.2 establece que la indemnización se calculará ponderando los criterios de valoración predominantes y con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo.

» En razón de lo anterior, y dado el planteamiento expuesto, la Sala estima procedente indemnizar los daños físicos y morales en 19.000.000 de ptas. y para cuya determinación, a falta de otros elementos más objetivos a los que atender para determinar cuál haya de ser la indemnización procedente, se ha utilizado a título meramente orientativo el sistema de valoración que para los daños personales disponen las tablas establecidas en la Orden de 5 de marzo de 1991 del Ministerio de Economía y Hacienda, teniendo en cuenta los criterios que en dicho sistema se establecen (puntos y módulo a aplicar en razón de la edad del recurrente, nacido el 2 de octubre de 1948). Cantidad la reseñada a la que ha de adicionarse la de 5.597.196 ptas. correspondiente al 25% de la cantidad de 22.388.787 ptas. que en concepto de lucro cesante se reclama, toda vez que si bien dicho concepto aparece acreditado por el informe actuarial emitido en fecha 8 de noviembre de 1993 por el actuario don Alvaro G.- N. A., ratificado en prueba testifical, se ha de tener en cuenta que dicho informe tiene como base la vida laboral de una persona sana, circunstancia que no es predicable del actor, dadas las circunstancias concurrentes en el mismo, sin que, por contra, quepa reconocer cantidad alguna en concepto de gastos al no haberse traído en este sentido ningún principio de prueba a estos autos.

»Procede, en consecuencia, fijar como indemnización total por los conceptos a que se ha hecho mérito a cuya percepción tiene derecho el recurrente la suma de 24.597.196 ptas. Asimismo, aun cuando no cabe efectuar ningún pronunciamiento sobre ello en razón de que la parte recurrente no ha solicitado en este proceso ninguna medida complementaria de restablecimiento en la efectividad económica del derecho indemnizatorio ahora declarado, cabe recordar que la cuantía del resarcimiento que se fija en la presente resolución se corresponde con la evaluación de la lesión al día 18 de diciembre de 1991, siéndole de aplicación hasta el momento del dictado de esta Sentencia lo dispuesto respecto de los intereses de demora por la Ley General Presupuestaria; así como, en su caso, a partir del dictado de la Sentencia, los intereses previstos en el artículo 921 de la Ley de Enjuiciamiento Civil».

Frente a la alternativa *ausencia de nexos causal/desplazamiento del riesgo*, Galán Cortés propone, en aplicación de la que llama teoría de pérdida de oportunidad, que el Tribunal lleve a cabo un "juicio de verosimilitud", a la vista de las circunstancias concretas de cada caso, para, de esta forma, amortiguar lo que hubiera sido la condena a un *quantum* por todo el daño sufrido por el actor en los casos de materialización del riesgo derivado de la ausencia de consentimiento informado. Este autor, volviendo también sobre sus pasos, reconoce en una obra posterior que ésta es la tesis seguida por las sentencias de 4 de abril de 2000 (Sala Tercera del Tribunal Supremo) y 8 de septiembre de 2003 (Sala Primera del Tribunal Supremo), si bien no acepta que el objeto del resarcimiento pueda ser la causación de un daño de carácter moral independiente del daño a la salud derivado de la materialización del riesgo de la intervención.

Recientemente, la Sala Tercera del Tribunal Supremo parece volver a la doctrina según la cual la vulneración del deber de información, en casos de especial gravedad, puede significar un daño moral por sí mismo, entendiendo por tal la vulneración del derecho de autodeterminación del paciente. La STS de 1 de febrero de 2008 (RJ 2008, 1349), (Sala de lo Contencioso-Administrativo) contempla el caso de una paciente a la que se le diagnosticó un cáncer de mama del que fue operada y sometida a quimioterapia. En el hospital se le recomendó que, con carácter preventivo y para evitar una ulterior paraplejía, se operase de la columna vertebral, pero salió del quirófano con la enfermedad que se pretendía evitar.

La sentencia pone de manifiesto que la Administración sanitaria ha probado que se informó a la paciente de los riesgos que podían derivarse de la laminectomía descompresiva, entre ellos la paraplejía, "pero, sin embargo, no ha probado como debía que se hubiese informado a la actora de los tratamientos alternativos que podían aplicarse, y que los propios estudios médicos consideraban más seguros, como el tratamiento con radioterapia, y más, si como la propia Inspección Médica reconoce en su Informe, la paraplejía hubiera sido en todo caso inevitable con o sin intervención quirúrgica, inevitabilidad de la que no se informó a la paciente, que precisamente se sometió a aquélla para tratar de evitarla, asumiendo la paraplejía como un riesgo y no una consecuencia de la operación. Si la propia Administración sanitaria, visto el Informe de la Inspección, consideraba inevitable la paraplejía, con mucha más razón hubiera debido informar a la recurrente sobre los tratamientos alternativos, no limitándose a la prescripción del más agresivo de ellos, que no hubiera podido conseguir los objetivos para cuya práctica dio aquélla su consentimiento". La sentencia concluye se ha vulnerado el art. 10.5 y 6 LGS, aplicable al caso de autos, al no haberse informado a la actora de todos los tratamientos alternativos ante el padecimiento que sufría; pero, a la hora de fijar la cuantía indemnizatoria se afirma, de una parte, que "la indemnización procedente debe resarcir la imposibilidad que se derivó para la paciente de poder optar ante distintos tratamientos alternativos para hacer frente a la afectación que padecía, eligiendo libre y voluntariamente aquel que ella, una vez conocedora de los riesgos y expectativas de resultados de todos ellos, hubiera considerado el más conveniente". Con ello se da a entender que el incumplimiento del deber de información en un caso tan grave que termina por sí la existencia de un daño.

F) Crítica

A la vista de este panorama doctrinal y jurisprudencial, debe llegarse a la conclusión de que plantear los efectos de la falta de consentimiento informado como una alternativa entre el daño moral abstracto y el daño a la salud, o preguntarse si, de manera absoluta, la falta de consentimiento informado genera daño moral, es probablemente una opción excesivamente reduccionista.

Parte de la doctrina ha criticado la tesis según la cual la falta de consentimiento informado puede originar por sí misma un daño moral, afirmando que tiene el inconveniente de que ningún daño es causado por la falta de información en sí misma si no se concreta en un daño en la salud del paciente que este no hubiera sufrido en caso de haber obtenido la información adecuada. Se afirma, en efecto (Galán Cortés), que sería aplicable lo que en la doctrina alemana se denomina teoría de la "conducta alternativa conforme a Derecho" (comportamiento alternativo lícito o *Rechtmässiges Alternativverhalten*), en virtud de la cual un daño no será imputable a su causante si, de haber actuado el mismo conforme a Derecho, se hubiera producido el mismo tipo de daño y en su misma extensión.

A mi juicio, esta crítica no resulta del todo convincente, pues las circunstancias del caso pueden revelar que la imposibilidad por parte del paciente de adoptar medidas preventivas en el orden médico, personal, familiar, social, religioso, etc., en los supuestos en que es sometida a una operación de especial gravedad por riesgo, puede comportar por sí una

lesión de su dignidad aun cuando no haya experimentado daños en su salud (y con mayor razón si ha sufrido daños, pero estos son inevitables), de la misma forma que la privación de libertad es en sí un daño, y no cabe probar que la persona no hubiera hecho uso de ella.

Probablemente, la cuestión estriba el concepto que se tenga sobre el daño moral. La jurisprudencia ha venido tradicionalmente ligando el concepto de daño moral a una conciencia de pérdida o padecimiento. Hoy se considera que el concepto de "daño moral" con carácter general es aplicable a todo daño personal no patrimonial entendido como menoscabo de la integridad y dignidad personal. Existe un daño moral objetivo, que es el que corresponde a la pérdida de la integridad personal y al menoscabo de la dignidad de la persona y de los derechos inherentes a la misma, mediante los que se construye su ámbito de autonomía, que no tienen carácter patrimonial y no son susceptibles propiamente de resarcimiento o indemnización, sino solamente de una compensación económica o de otra índole. Este daño moral, por ser objetivo, no requiere conciencia de pérdida ni tampoco de sufrimiento o padecimiento alguno. Sería el caso de la lesión a la dignidad de la persona, a su autonomía o a su integridad física, incluso en el caso de inconsciencia (gran lesionado en coma vegetativo).

En suma, la falta de consentimiento informado, como demuestran las sentencias a las que acabo de hacer referencia, puede comportar una responsabilidad cifrada en el resarcimiento del daño a la salud originado por la materialización del riesgo, bien sea con carácter total, bien sea moderado en función de las circunstancias, en aplicación de la teoría de la pérdida de probabilidades.

Sin embargo, no puede excluirse que en casos de intervenciones graves por su naturaleza, por sus secuelas o por sus riesgos, la omisión del consentimiento informado genere exclusivamente un daño de carácter moral resarcible con independencia del daño a la salud que pueda originarse, pues parece evidente que someter a un paciente a una intervención que comporta una afectación grave en su organismo o un riesgo grave para su salud sin la debida información sobre la naturaleza y consecuencias de la intervención y sobre los riesgos personales, probables y típicos inherentes a la misma puede comportar una lesión del derecho de autodeterminación de aquél en cuanto se le priva, cuando menos:

- 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;
- 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.

Cuando la falta de consentimiento informado no vaya acompañada de algunas de las circunstancias examinadas en los supuestos anteriores, o sea imputable al paciente, la au-

sencia de consentimiento informado carecerá de trascendencia desde el punto de vista de la responsabilidad civil médica.

La doctrina, sin embargo, no es todavía pacífica sobre esta cuestión. Algunos autores (Galán Cortés, Sánchez González) consideran que la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad civil si la intervención se realiza correctamente y no produce daños a la salud. Otros autores, sin embargo, admiten la posibilidad de existencia de daños morales independientemente de los daños a la salud que puedan derivar de la deficiente realización de la intervención, nacidos de la lesión del derecho de autodeterminación del paciente por falta de conocimiento de las circunstancias de la intervención o de los riesgos derivados de la misma. Penneau (citado por Galán Cortés) considera que en algunos supuestos la ausencia de información previa podría determinar la existencia de un relativo daño moral, causado por la falta de preparación (psicológica o de otro orden) para afrontar la posible complicación materializada de forma imprevista para el paciente tras la actuación médica, aunque éste, de haber conocido tal riesgo, se hubiera sometido igualmente a ella. Esta falta de preparación, determinante de un hipotético daño moral, podría venir originada por la ausencia de información sobre los riesgos de la intervención en la medida en que hubieran podido tener incidencia en la preparación oportuna para asimilar adecuadamente ese padecimiento. Defiende la misma tesis Guerrero Zaplana.

4.3 Breve intento de sistematización de los supuestos de responsabilidad por falta de consentimiento informado

A) Omisión de información sobre los riesgos y contraindicaciones de la intervención

En el caso de omisión por parte del responsable médico de la información sobre los riesgos y contraindicaciones de la intervención, que debe preceder a la prestación del consentimiento según el art. 4.1 y 10.1.b de la Ley 41/2002, el derecho que puede resultar afectado es el derecho a la salud, siempre que se produzca la materialización del riesgo y éste no haya sido conocido previamente por el paciente por causa no imputable a él ligada a la falta de información, dado el deber de colaboración que le impone el art. 2.5 de la expresada Ley.

La materialización del riesgo supone un daño corporal, pero el alcance de la indemnización no debe abarcar necesariamente en toda su extensión a éste, valorado con arreglo a los criterios generales, sino que la indemnización debe graduarse en función de un juicio prospectivo sobre las probabilidades de que el paciente no hubiera aceptado el tratamiento en el caso de conocer el riesgo. Este juicio, como es obvio, está estrechamente ligado a la consideración de la gravedad del riesgo y de las circunstancias personales del paciente. La teoría de la pérdida de probabilidades parece tener aquí una aplicación preferente.

B) Omisión de información sobre las secuelas de la intervención

El art. 4.1 y 10.1.a de la Ley 41/2002 obliga a incluir en la información previa al consentimiento la relativa a las consecuencias de la actuación médica.

El derecho afectado es también en este caso el derecho a la salud en aspectos muy distintos, que pueden incluso afectar a la apariencia estética del paciente.

El daño se producirá por la producción misma de la secuela sobre la cual no se informó, siempre que ésta haya tenido lugar sin conocimiento previo del paciente por causas no imputables a éste ligadas a la falta de información a cargo del responsable médico.

En este caso la producción de la secuela, siempre que revista la gravedad y trascendencia suficiente, comporta un daño corporal que debe ser valorado con arreglo a los criterios generales y que, en este supuesto, no parece susceptible de graduación en función de criterios relacionados con la probabilidad de su aceptación, puesto que la secuela comporta una merma del derecho a la salud directamente ocasionada por la intervención sufrida por el paciente sin su previo consentimiento.

En realidad, este supuesto está vinculado con la necesidad esencial del consentimiento para cualquier actuación médica más que con el derecho a la información.

C) Omisión de la existencia de alternativas terapéuticas significativas

La omisión de la información previa a la prestación de consentimiento de la existencia de alternativas terapéuticas significativas a la ofrecida afecta al derecho de autodeterminación del paciente al que se refiere el artículo 2.1 de la Ley 41/2002.

En este caso, el daño puede provenir de la causación al paciente, sin previo conocimiento de éste por causas no imputables a él, de secuelas que hubiera deseado evitar mediante el tratamiento alternativo. En este supuesto, estaremos en presencia de un daño corporal que no deberá indemnizarse en toda su extensión, sino valorando la probabilidad de que el paciente hubiera rechazado el tratamiento por razón de sus efectos en función de las características y consecuencias del tratamiento alternativo, teniendo en cuenta las circunstancias personales del paciente que pudieran inclinarlo por una o por otra opción terapéutica.

Cuando entre las diferentes alternativas no exista diferencia significativa en cuanto a las consecuencias de la intervención, puede producirse también un daño indemnizable si se aprecia que la privación de la facultad de elección del paciente, a la que éste tiene derecho según el art. 2.3 de la Ley 41/2002, es suficientemente relevante en función de sus circunstancias personales (v. gr., profesión, convicciones) para apreciar la existencia de un daño moral por lesión del derecho de autodeterminación.

La indemnización deberá graduarse en función de la virtualidad real de la alternativa terapéutica que se ocultó al paciente y de las posibles ventajas que, en función de sus circunstancias, hubiera podido reportarle acogerse a dicha alternativa.

En estos supuestos, observamos que tiene aplicación la teoría de la pérdida de probabilidades, pero también puede advertirse la posible existencia de un daño moral por lesión del derecho de autodeterminación independiente de las consecuencias para la salud del paciente originadas por el tratamiento.

D) Omisión de información sobre las probabilidades de fracaso del resultado de la intervención

La finalidad de la intervención, que comprende el resultado que puede esperarse de ella, así como las probabilidades de fracaso, debe incluirse en la información previa al consentimiento, puesto que el art. 4.1 y 10.2 de la Ley 41/2002 ordena informar sobre la finalidad de la intervención y tener en cuenta la falta de certeza del resultado a efectos de calibrar la necesidad del consentimiento escrito.

Este aspecto de la información afecta, por una parte, al derecho a la salud, en la medida en que el resultado de la intervención está estrechamente relacionado con ésta, pero también puede afectar al derecho de autodeterminación a que se refiere el art. 2.1 de la Ley 41/2002, en la medida en que el fracaso de la intervención puede reportar en ocasiones al paciente una limitación de sus posibilidades de actuación más allá del ámbito estricto de su salud (por ejemplo en el caso de fracaso de las operaciones estéticas o de esterilización).

En el supuesto de defectuosa información sobre los resultados de la intervención el daño puede venir producido por el fracaso de la misma sin previo conocimiento de dicho riesgo asumido por el paciente, sin que sea imputable a este dicha falta de conocimiento ni la materialización del riesgo (por ejemplo, por falta de seguimiento del tratamiento postoperatorio).

En primer término, el alcance de la responsabilidad dependerá de un juicio de probabilidad sobre las posibilidades de que el paciente se hubiera sustraído a la intervención médica en caso de conocer las posibilidades de fracaso, pues el hecho mismo del sometimiento a una intervención de cierta importancia comporta perjuicios económicos y daños morales, los cuales deben ser evaluados en aplicación del principio de pérdida de probabilidades.

Otro criterio que deberá tenerse en cuenta para evaluar el daño corporal o daño moral derivado de la falta de consecución del resultado ofrecido, es el del grado exigido de garantía del resultado, dependiente, a su vez, del tipo de medicina, curativa o voluntaria, de que se trate, según ha expresado en innumerables ocasiones la jurisprudencia civil y contencioso-administrativa. En consecuencia, cabe acordar una indemnización teniendo en cuenta no sólo los aspectos patrimoniales (coste baldío de la intervención), sino también el importe correspondiente al daño corporal sufrido o valorando el daño moral resultante del

fracaso, siempre que se trate de medicina voluntaria o perfecta y se acredite la garantía del resultado ofrecido.

E) Omisión de información sobre la intervención médica o sobre aspectos sustanciales de la misma no susceptible de ser incluida en los supuestos anteriores

Las características y aspectos sustanciales de la intervención médica deben ser incluidos en la información previa a la prestación de consentimiento por el paciente, puesto que el art. 4.1 de la Ley 41/2002 ordena informar sobre la naturaleza de la intervención.

Este aspecto de la información puede afectar a derechos de distinta naturaleza. Por una parte, siempre que se trate de una intervención grave, la mera realización de la misma puede afectar al derecho a la intimidad (art. 2.1 de la Ley 41/2002), así como a la libertad del paciente y a su derecho de autodeterminación (art. 2.1 de la Ley 41/2002), en la medida en que el sometimiento a una intervención que supone un grave riesgo para la salud o incluso el riesgo de fallecimiento exige en el orden humano normal de las cosas adoptar prevenciones para hacer frente a la nueva situación derivada de la realización del riesgo, y exige también que la persona, antes de someterse a dicho riesgo, pueda prepararse psicológicamente, reforzar su convicción acerca de la necesidad de la intervención mediante nuevas consultas o averiguaciones, tener la oportunidad de elegir unos facultativos distintos y adoptar las prevenciones adecuadas, dentro de las posibilidades existentes, acerca del tiempo, lugar y demás circunstancias relacionadas con la intervención.

Finalmente, la omisión de información acerca de la naturaleza de la intervención o de aspectos sustanciales de la misma puede afectar a la dignidad de la persona (art. 2.1 de la Ley 41/2002) en relación con el derecho a no someterse a tratamientos médicos no deseados (art. 2.4 de la misma Ley).

El daño puede concretarse por la realización de la intervención, siempre que la misma tenga la suficiente gravedad o importancia en sí misma o en aspectos sustanciales de carácter instrumental (por ejemplo, porque sea necesaria una transfusión de sangre durante su realización), siempre que se haya efectuado con falta de conocimiento no imputable al paciente de estos aspectos.

En estos casos —siempre, al igual que ocurre en todos los supuestos anteriores, que la intervención se haya realizado correctamente, sin infracción de la *lex artis ad hoc*, y que el caso no sea susceptible de ser subsumido en alguno de los supuestos anteriores— puede producirse un daño moral independiente del resultado de la operación. En este caso, la indemnización deberá calcularse en función de la efectividad de este daño moral, graduado según la gravedad de la intervención, sus riesgos y las circunstancias del paciente y las consecuencias que en función de estos aspectos, puede estimarse que la intervención médica ha tenido respecto de los derechos afectados.

Naturalmente, estas apreciaciones no significan que la falta de consentimiento informado comporte en sí misma un daño moral. Significan únicamente que en supuestos determinados puede resultar lesionado el derecho de autodeterminación del paciente, su derecho a

la intimidad, su dignidad e incluso su libertad de conciencia si se le somete, sin el debido consentimiento informado, a una intervención médica, independientemente de que ésta se realice correctamente, de que sea necesaria, y de su resultado. Para que exista responsabilidad, sin embargo, resulta necesario que la intervención revista una gravedad suficiente para permitir apreciar al Tribunal, en función de las circunstancias del paciente, que se ha producido una vulneración efectiva de alguno de esos derechos, por habersele privado de la posibilidad real de adoptar decisiones encaminadas a lograr una mejor preparación en el plano humano o terapéutico para afrontar la intervención o a evitar un tratamiento médico que considere atentatorio a su dignidad o a sus convicciones. En otro caso, la falta de consentimiento informado será irrelevante desde el punto de vista de la responsabilidad médica.

5. ¿Introduce alguna particularidad relevante el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración?

La responsabilidad civil extracontractual presenta notables características cuando se refiere a las Administraciones públicas. La llamada responsabilidad patrimonial de la Administración —para subrayar que está sujeta a un régimen específico distinto del propio de la responsabilidad extracontractual propio del Derecho común— se caracteriza, en primer término, *a)* porque se ventila ante la jurisdicción contencioso-administrativa y no ante los tribunales de la jurisdicción ordinaria. En segundo lugar, *b)* el régimen de la responsabilidad patrimonial responde a principios objetivos, en contraste con la responsabilidad civil extracontractual, que se inspira en conceptos subjetivos, básicamente el dolo o culpa por parte del agente. Finalmente, *c)* el específico régimen de la responsabilidad patrimonial de la Administración impone consecuencias específicas en cuanto a la responsabilidad por daños causados por los funcionarios o agentes que actúan insertos que los órganos de aquélla.

Los aspectos *a)* y *b)* han ido evolucionando hacia el principio de unidad de los criterios de imputación en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración. En un terreno concurrente con la responsabilidad civil, como es el de la responsabilidad médica, la jurisdicción civil y la contencioso-administrativa han seguido líneas sensiblemente similares fundadas, en lo que al acto médico respecta, en la infracción de la *lex artis ad hoc* y, en lo que al servicio médico se refiere, en la aplicación de criterios objetivos de responsabilidad. Tratándose del deber de información la unidad de criterios de imputación es casi absoluta. A veces es la propia ley la que establece criterios generales de imputación sin distinguir entre la medicina pública y la privada, como ocurre con el artículo 18 de la Ley 14/2007, en cuanto establece un principio de responsabilidad objetiva por los daños causados por las investigaciones biomédicas. No es, pues, de extrañar que puedan citarse indistintamente, como he venido haciendo, sentencias del Tribunal Supremo de una y otra Sala, y que pueda señalarse que las diferencias entre ellas responden más bien a diferencias de criterio que a las particularidades propias del sector del ordenamiento jurídico aplicable.

Particularmente, debe subrayarse que la diferencia más importante con la doctrina seguida por la jurisprudencia civil radica en que la jurisprudencia contencioso-administrativa ha logrado independizar el concepto de título de imputación como concepto-válvula para aplicar el criterio general de responsabilidad (en este caso objetiva), el cual opera de manera positiva, mientras que la jurisprudencia civil aplica los criterios de imputación objetiva como concepto negativo determinante de la inexistencia de nexo de causalidad (en un marco de responsabilidad subjetiva u objetiva, según los casos).

En cuanto al apartado c), las diferencias son más relevantes, pues, a partir especialmente de la Ley 4/1999 puede mantenerse firmemente la conclusión de que el perjudicado no podrá ejercitar directamente una acción de responsabilidad civil contra los funcionarios o personal de las Administraciones públicas que incurran en responsabilidad, sino que deberá reclamar ante la Administración, y será ésta, si procede, la que posteriormente ejercitará la acción de repetición prevista para el supuesto de haber actuado los profesionales con dolo o negligencia grave.

Bibliografía

Alonso Pérez, M.: La relación médico-enfermo, presupuesto de responsabilidad civil (En torno a la lex artis)", Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio, Madrid, Dykinson, 2000.

Arcos Vieira, M.^a Luisa, Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente. Civitas, Navarra 2007.

Asúa González, Clara I. Pérdida de oportunidad en la responsabilidad sanitaria. Cizur Menor (Navarra) : Thomson-Aranzadi, 2008.

Galán Cortés, Julio César, Responsabilidad civil médica, segunda edición, Civitas. Aranzadi. 2007.

Medina Alcoz, L., La teoría de la pérdida de oportunidad. Estudio doctrinal y jurisprudencial de Derecho de daños público y privado, Thomson-Aranzadi, Cizur Menor, 2007.

Pulido Quecedo, Manuel. Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional num. 5/2001 parte Tribuna. Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2001.

Requero Ibáñez, J. L., "la influencia del consentimiento informado, jurisprudencia del Tribunal Supremo". La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Cuadernos de Derecho judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid. 2002.

Requero Ibáñez, J. L.. El consentimiento informado y la responsabilidad patrimonial de las Administraciones. Actualidad Administrativa, N.º 31, Semana del 29 Jul. al 4 Ago. 2002, Ref. XL, pág. 889, tomo 2, Editorial La Ley.

Romeo Casabona, Problemas prácticos del consentimiento informado, Barcelona, 2002.

Rubio Torrano, Enrique. Aranzadi Civil num. 7/2008 parte Tribuna. Editorial Aranzadi, SA, Pamplona. 2008.

Díaz Martínez, Ana. "Daños causados en la investigación biomédica y la realización de estudios genéticos: conductas y omisiones determinantes de responsabilidad y resarcimiento." La Ley. Año XXVIII. Número 6782. Miércoles, 19 de septiembre de 2007.

Abel Lluch, Xavier. El derecho de información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. su régimen jurídico en 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.
El juez civil ante la investigación biomédica. Cuadernos de Derecho judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid. 2004.

Guerrero Zaplana, José. La conexión entre el resultado y la información en la responsabilidad derivada del consentimiento informado. Líneas jurisprudenciales. El juez civil ante la investigación biomédica. Cuadernos de Derecho judicial. Consejo General del Poder Judicial. Madrid. 2004.