

COMUNICAÇÕES ORAIS / COMUNICACIONES ORALES

9. *Direitos individuais e Direito Sanitario/Derechos individuales y Derecho Sanitario*

9.01

La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho Español. Referencia legal y jurisprudencial.

Patient information and informed consent in Spanish law. Legal reference and jurisprudence.

Amelia Sánchez Gómez

Profesora Contratada Doctora. Facultad de Derecho, Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.

Resumen: Los servicios sanitarios se encuentran en la actualidad entre las preocupaciones principales de la mayoría de las personas, en consonancia con el estado de bienestar propio de las sociedades desarrolladas como la española. Sociedades que han alcanzado un elevado nivel por lo que a la cobertura de salud se refiere y que se traduce en una sensibilidad y exigencia cada vez más acentuada por parte del paciente, a la hora de valorar los resultados de la atención sanitaria, más allá de la actuación asistencial *strictu sensu*. Por ello, a éste no sólo le preocupa que el médico le proporcione todos los cuidados según los medios y estado de la ciencia, sino también, entre otras cuestiones, que sus datos sean confidenciales a fin de preservar su intimidad. Además, el paciente actual demanda y exige información sobre todos los aspectos relativos a su proceso y la actuación que precisa, antes de dar su consentimiento para someterse a ellos. Dentro del referido contexto, la presente comunicación tiene por objeto ahondar en el derecho del paciente a ser informado, de gran trascendencia en la actualidad, por la diversidad y matices que adquiere en función de las actividades médicas a realizar. Este derecho del paciente y correlativa obligación ética-legal de los profesionales sanitarios, se configura como un requisito previo para emitir un consentimiento libre, voluntario y consciente en consonancia con el respeto a la autonomía de aquél. Sentada la vinculación entre información y consentimiento, se analizará la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en

materia de información y documentación clínica, para determinar el modo de cumplimiento de dicha obligación. Dicha disposición será completada con la jurisprudencia y la praxis médica, por cuanto ha aportado algunas directrices al respecto que modulan o complementan aquélla. Finalmente, será objeto de atención el supuesto de incumplimiento o cumplimiento defectuoso de dicha obligación, así como las consecuencias que derivan de éste, a la luz del análisis de la jurisprudencia del Tribunal Supremo de España, que viene utilizando diversos recursos no homogéneos, pero que procuran la protección del paciente que, tras la intervención médica realizada, sufre un riesgo derivada de ésta del que no se le informó.

Palabras claves: Derecho a la información del paciente; consentimiento informado, referencia legal, jurisprudencia (España); praxis médica.

Key-words: *Right to patient information; informed consent, legal reference, jurisprudence (Spain); medical practice.*

1 Introducción. Creciente importancia de la información en el ámbito sanitario. Desde del punto de vista de los pacientes y de los profesionales sanitarios. Factores determinantes. Consecuencias.

La información al paciente en el ámbito sanitario ha sufrido una importante transformación de un tiempo a esta parte, marcada por su mayor importancia y protagonismo en la actividad médica inimaginables hace unos años. Y ello, con indiferencia de que se trate de centros o servicios sanitarios, públicos o privados, y de que los profesionales sanitarios, por tanto, desempeñen su actividad en el marco de una relación contractual con el paciente o al margen de ella.

Dicho cambio o toma de conciencia sobre su relevancia ha tenido lugar en los dos protagonistas de la prestación asistencial, a saber, médicos y pacientes. A este fenómeno han contribuido diversos factores.

Desde el punto de vista de los pacientes, ha de hacerse mención al estado de bienestar propio de las sociedades desarrolladas como la española. De ello se deriva una mayor preocupación de las personas por los servicios sanitarios. Preocupación que se traduce en mayor exigencia, no sólo respecto a la calidad de los servicios y prestaciones a cargo de los servicios sanitarios, sino también al resultado. El paciente de este siglo es más exigente por cuanto más elevado es el nivel por lo que a la cobertura de salud se refiere. Sensibilidad, interés y exigencia cada vez más acentuadas a la hora de valorar los resultados de la actuación sanitaria. El paciente de nuestros días está preocupado, no sólo de que el médico le proporcione los cuidados adecuados y conformes según los medios y estado de la ciencia a fin de conseguir su curación, sino de que sea informado de manera completa y clara sobre los aspectos relativos a su estado de salud y la actuación que precisa. Por ello, plantea cuestiones al facultativo, quiere entender lo que le ocurre, se orienta y documenta a través de internet, en ocasiones consulta a más de un facultativo sobre la dolencia que padece o actividad médica que precisa y, en consonancia con lo anterior, es consciente de la libertad que tiene para consentir un tratamiento. En fin, el

paciente del siglo XXI es mucho más activo frente a la pasividad o conformismo del de hace unos años.

Desde el punto de vista de los médicos, este cambio ha sido determinante a efectos de tomar conciencia de la relevancia de este cambio y ajustar sus prácticas al cumplimiento de los deberes de información y obtención del consentimiento del paciente. Bien es cierto que esta toma de conciencia ha sido paulatina desde los años 90 a la actualidad, con la contrapartida de que, probablemente, se ha caído en el exceso de prácticas sanitarias que procuran dar cumplimiento a esta obligación con la firma de documentos de “consentimiento informado” para todo tipo de actividades médicas, incluso las más sencillas, proceder que pone de manifiesto el carácter defensivo de la medicina al que se tiende en el ámbito sanitario.

Este cambio ha tenido un fiel reflejo en la normativa que se ocupa de la materia. En la actualidad, ya no son sólo los Códigos de Ética y Deontología Médica los que abordan la información¹, sino que primero la Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad² y ahora la actual Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³, objeto de atención preferente⁴, han regulado legislativamente esta materia, sin olvidar las correspondientes leyes de las Comunidades Autónomas con competencia en este ámbito (ordenación de la actividad sanitaria).

El referido panorama legislativo se ha visto impulsado, en buena medida, por la entrada en vigor en nuestro Ordenamiento el 1 de enero de 2000, del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio de Oviedo suscrito el 4 de abril de 1997).

¹ Vid. el Código de Ética y Deontología Médica de 1990 (art. 11); y Código de Deontología Médica de 2011 (Organización Médica Colegial de España) afronta su regulación de una manera más completa en sus artículos 12 a 16. En concreto, este último precepto afirma que “*La información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico (...)*”.

² Los apartados 5,6,8,9 y 11 del artículo 10, y el apartado 4 del artículo han quedado derogados por la Ley 41/2002.

³ Respecto al carácter de “básica” de esta Ley, recordar aquí que se justifica por un doble título competencial, el del artículo 149.1.1^a de la Constitución que otorga competencia exclusiva al Estado para legislar sobre las condiciones básicas que garanticen la igualdad de los ciudadanos y el mismo artículo 149.1 en su apartado 16, por cuanto otorga también al Estado competencia exclusiva respecto a las bases y coordinación de la sanidad. En este sentido, la propia Disposición adicional primera de la Ley 41/2002, se refiere expresamente al carácter de legislación básica.

⁴ No trataremos por razones de tiempo y espacio las leyes especiales que han proliferado desde los años ochenta a nuestros días, en consonancia con el avance en los últimos años de determinadas actividades médicas más específicas, como extracción y trasplante de órganos, utilización de tejidos humanos, hemodonación y bancos de sangre, o las técnicas de reproducción asistida. Actividades que han obligado al legislador a regular la información y consentimiento del paciente, de una manera particular en cada caso. Cada uno de estos ámbitos presentará matices diversos tanto desde el punto de vista objetivo como subjetivo.

En un plano más sustancial, manifestar que sólo tras una información correcta y completa en el ámbito médico asistencial, el paciente estará en condiciones de consentir de forma consciente y libre la actuación que precise (tratamiento, intervención quirúrgica). Queda claro, pues, la íntima vinculación entre información y consentimiento. De ahí la denominación de “consentimiento informado” en la legislación o, dicho en otros términos, “consentimiento-legitimación”⁵. Ello no impide, sin embargo, la consideración autónoma de cada una de estas facetas de la actividad sanitaria, siendo posible acometer el estudio de cada una de ellas de manera autónoma e independiente. El reconocimiento separado en la Ley 41/2002, desde el punto de vista sistemático, del derecho de información, por un lado, y del consentimiento informado, por otro, o el dato de que una renuncia al derecho de información por parte del paciente no lleva implícita la del consentimiento, son argumentos que avalan dicha tesis.

Este panorama distinto por lo que a la relación médico-paciente se refiere y más consciente de los derechos que le asisten a éste, ha propiciado una cantidad considerable de pronunciamientos por parte del Tribunal Supremo (Sala Primera y Tercera, principalmente) que ha abordado las consecuencias de la falta de información en distintos casos.

2 La información sanitaria. Aspectos objetivos y subjetivos. De su configuración en la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, a la casuística en la praxis médica.

2.1 Delimitación de la información al paciente en la Ley 41/2002. Líneas generales.

Situados en el ámbito de la Ley estatal y básica, el Capítulo II regula, desde el punto de vista objetivo, “El derecho de información sanitaria”, que se desarrolla en art. 4, apartados 1, 2 y 3, como “Derecho a la información asistencial”⁶, la más relevante para el paciente y que se diferencia del “Derecho a la información epidemiológica”.

⁵ Este consentimiento, vinculado a la información (consentimiento informado o consentimiento legitimación), es distinto del consentimiento necesario para la formación del contrato de servicios médicos, en la hipótesis de que dicha actividad se desenvuelva en el ámbito de una relación contractual.

⁶ Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informada. La información, que como 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.

Por su parte, el art. 5 se refiere a la información desde el punto de vista subjetivo, concretando quiénes son titulares del mismo o sujetos de aquélla. Además del paciente, principal destinatario de la misma, son destinatarios de la misma las personas vinculadas a éste por razones familiares o de hecho siempre que lo permita o, incluso, cuando su estado físico o psíquico le impida entender la información, extendiéndose a sus representantes legales en caso de incapacidad.

Respecto a los sujetos obligados a su cumplimiento, el art. 4.3 de la Ley es explícito, pues pone la información a cargo del médico responsable del paciente. Este será obviamente el primer obligado, sin perjuicio de la que han de proporcionar los demás profesionales que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto. Así lo expresan, además, las SSTS de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059), o la de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384).

2.2 Referencia complementaria a algunas directrices jurisprudenciales, doctrinales y derivadas de la praxis médica, para el debido cumplimiento de la información al paciente.

Estas breves referencias legales a los diversos aspectos sobre el modo de cumplimiento de la obligación de información, conforman pautas genéricas que, en la práctica, por la casuística tan ingente que existe en la actividad sanitaria pueden resultar insuficientes. Por ello, para completar la visión de esta materia haremos referencia a la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

2.2.1 Modo de suministrar la información: verbal y carácter “*ad probationem*” de la escrita.

El art. 4.1 alude a la información verbal como modo habitual de hacerla llegar al paciente. No es imprescindible, pues, que se haga constar por escrito. Esto es, si se proporcionó verbalmente ha de darse por cumplida, de la que además quedará constancia en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte⁷.

Sin embargo, en la práctica sanitaria la información también se suele proporcionar por escrito, en cuyo caso tiene un mero valor “*ad probationem*”, pretende

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

(...)

⁷ Es interesante al respecto, por cuanto confirma la regla de la Ley 41/2002, la STS de 13 de octubre de 2009 (RJ 2009, 5564), (FD 2.º)

garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado⁸, pero no puede sustituir a la verbal, la más relevante para el paciente.

Esta práctica de documentar por escrito la información, incluso en procesos o tratamientos de escasa trascendencia médica, puede ser beneficiosa para el médico e incluso para el paciente, si el primero se ve inmerso en un litigio por deficiente información al segundo pues, como es sabido, la prueba de la misma corresponde al profesional, que se halla en una situación más favorable para acreditar su debido cumplimiento. Esta es la doctrina que nuestro Tribunal Supremo acogió desde finales del año 1996 (Sánchez Gómez, 1997) hasta nuestros días, con el refuerzo procesal, en la actualidad, del art. 217 de la LEC 1/2000⁹.

2.2.2 Carácter verdadero, comprensible y adecuado de la información. Los supuestos de diagnóstico fatal (“verdad soportable”).

La información ha de ser verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades del paciente, de modo que le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (art. 4.2)¹⁰.

Respecto al carácter de verdadera de la información, puede resultar problemático el enfoque que debe darse, más allá del estricto médico-legal por lo delicadeza con que deben afrontarse, los supuestos de “malas noticias” o, “diagnóstico fatal”. Esa información verdadera que el médico o los diversos profesionales deben suministrar al paciente se hará llegar de la forma más “soportable”. De ahí el término “verdad soportable” y la dificultad de una buena comunicación en estos casos (Poveda de Agustín; Laforet Dorda, 2009, p. 102).

Alude la Ley a la necesidad de que la información sea adecuada a las necesidades del paciente. Es cierto que con esta dicción se deja un cierto margen para que sea el profesional el que moldee lo que va a transmitir a aquél. Se trata de una referencia a su situación en atención a circunstancias de diversa índole (tanto personal – físicas, psíquicas –, profesional – preparación cultural –, entre otras)¹¹.

⁸ FD 3.º de la citada sentencia y jurisprudencia que cita.

⁹ Vid., entre otras, las SSTS de 25 de abril de 1994 (RJ 1994,3073); 10 de noviembre (RJ 1998, 8819) y 28 diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164); 19 de abril de 1999 (RJ 1999, 2588); 7 de marzo de 2000 (RJ 2000, 1508); 2 de enero 2001 (RJ 2001, 3), 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 5514); 29 de junio de 2007 (RJ 3871).

¹⁰ Vid. la STS de 11 de abril de 2013 (RJ 2013, 3384).

¹¹ Vid. la STS de 23 de julio de 2003 (RJ 2003, 5462)

2.3 Alcance de la información

2.3.1 Según la Ley 41/2002

Respecto al contenido de la información, ha de comprender, según el art. 4.1, la finalidad y naturaleza de cada intervención, riesgos, sin especificar, y sus consecuencias.

Más explícita es la ley respecto al alcance de la información (art. 10), cuando el consentimiento ha de constar por escrito (art. 8.2)¹² como veremos a continuación.

2.3.2 Según la doctrina y jurisprudencia. Diversa intensidad de la misma según se trate de medicina necesaria o voluntaria. En particular, la información sobre los riesgos

En este punto han de traerse a colación dos reflexiones sobre el alcance de la información tras un examen de la doctrina y jurisprudencia. La primera, en torno a la cual la Ley de la Autonomía del Paciente guarda silencio, relativa al diverso alcance y exigencia de la misma según estemos en presencia de actos médicos realizados con carácter curativo o de actuaciones propias de la medicina satisfactiva [(mejora estética o de un aspecto físico, e intervenciones dirigidas a la voluntaria supresión de una función fisiológica, como la biológica-sexual-reproductiva (vasectomía y ligadura de trompas)]. Y la segunda, relativa al alcance de la información de los riesgos de la actuación médica, pues se trata de un extremo que genera bastante litigiosidad debido al elevado y diverso número de los mismos que cada actuación médica puede producir.

Respecto a la primera cuestión, es constante la jurisprudencia que distingue los grados de información según se trate de uno u otro tipo de actos, revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria¹³. Sin embargo, cuando se trata de medicina curativa, necesaria o asistencial, señala que *“no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria”*¹⁴.

Por lo tanto, la medicina satisfactiva, por su peculiar naturaleza, exige extremar el deber de información, como afirma la STS de 23 de mayo de 2007¹⁵.

¹² Intervenciones quirúrgicas, 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.

¹³ Vid. la STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789) en su FD 7.º y la jurisprudencia que cita.

¹⁴ Idem nota anterior.

¹⁵ Vid. su FD. 3º:

En segundo lugar, la información sobre los riesgos de la actividad médica, conforma un tema de candente actualidad habida cuenta de que, como hemos apuntado, la deficiente información de los mismos o la omisión de alguno de ellos que luego se materializa, ha dado lugar, a una cantidad considerable de pronunciamientos, desde los años noventa a nuestros días, al margen de la corrección de la actividad asistencial realizada por el facultativo, de acuerdo a la *lex artis ad hoc*, que en estos casos no se cuestiona. Antes de hacer un breve repaso de la jurisprudencia sobre este tema, vamos a ver en qué términos se refiere la Ley 41/2002 a ellos.

El art. 10.1 de la Ley de 2002, contiene como extremos de la información, cuando ha de prestarse por escrito el consentimiento, las *consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad*, los *riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente*, esto es, riesgos personalizados; y *riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención*, lo que serían los riesgos típicos (apartados b y c), en expresión de la doctrina y jurisprudencia; y las *contraindicaciones*.

Son numerosos los pronunciamientos del Tribunal Supremo sobre el extremo relativo a los riesgos, por falta de información de los mismos. Son mayoritarias las que estiman la responsabilidad (otra cosa será determinar en qué términos se concreta), en supuestos variados, ya sean actuaciones médicas necesarias (tratamientos o intervenciones quirúrgicas), voluntarias (operaciones de vasectomía o ligadura de trompas) por la materialización de algún riesgo del que no se informó; o de embarazos que terminan con el nacimiento de una persona con problemas que no fueron detectados a tiempo por el médico y de los que no informó debidamente al paciente privándole de su derecho a interrumpir dicho embarazo¹⁶.

¹⁶ -STS de 16 de enero de 2011 (RJ 2012, 1784): Tetraplejia con paresia severa de ambas extremidades inferiores, tronco y parte de las extremidades superiores, con alteración de la sensibilidad por debajo del nivel metamérico de la lesión, falta de control voluntario sobre esfínter rectal (incidencia estadística: 0,2-0,4, riesgo muy bajo pero lo suficientemente importante para haberse omitido) (FD 3.º). Responsabilidad.

-STS de 31 de mayo de 2011 (RJ 2011, 4000): Diagnóstico erróneo consistente en no haber detectado la anomalía que presentaba el feto (nacimiento de niña sin el brazo derecho). Información errónea proporcionada después de las veinte semanas de embarazo. Daño por haber privado a la madre de la posibilidad de decidir acerca de la interrupción de su embarazo (FD 4.º). Responsabilidad.

-STS de 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323): Lesión del nervio ciático por elongación durante una implantación de prótesis de cadera. Omisión de la información de un riesgo previsible en la literatura científica (FD 4.º). Responsabilidad.

-STS de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789): Fallecimiento de la madre al producirse durante el embarazo mediante la técnica de la fecundación "in vitro"-medicina voluntaria- una eclampsia asociada a un "síndrome de Hellp". Riesgo atípico por imprevisible o infrecuente, siendo que la fecundación "in vitro" no se constituye, por sí misma, y en términos epidemiológicos, como factor de riesgo alguno en relación a la preemclampsia y/o síndrome de Hell en el embarazo, no existiendo por tanto relación de

Llegados a este punto, hemos de referir algunas reflexiones de interés sobre el concepto de riesgos típicos, a propósito de la STS de 30 de junio de 2009¹⁷, relativa a un supuesto de responsabilidad por omisión del riesgo de lesión del nervio ciático (porcentaje del 3,5%) durante una operación de implantación de prótesis de cadera, que se materializó. Es de interés, igualmente, el comentario a dicho pronunciamiento efectuado por la doctrina (Galán Cortés, 2010).

En primer lugar, los riesgos a los que se refiere la Ley 41/2002, se han definido como los “directamente relacionados con el tipo de intervención de que se trate, independientemente de su frecuencia y de su mayor o menor gravedad clínica”. Serían, en expresión de la doctrina, los típicos. Por ello todo riesgo típico es previsible. No hemos de confundir los términos tipicidad e imprevisibilidad pues son excluyentes. Los riesgos de los que hay que informar, serán más o menos frecuentes, más o menos graves, pero siempre previsibles. Un suceso imprevisible que no se puede determinar con anticipación, nos sitúa fuera del ámbito de la responsabilidad y podría ser calificado de caso fortuito ex art. 1.105 del Código Civil.

A nuestro juicio, frente a la distinción entre riesgos típicos-atípicos, es más esclarecedor utilizar los términos de tipicidad e imprevisibilidad. De hecho, los modelos de consentimiento informado a los que hemos tenido acceso, acogen otras denominaciones menos confusas (riesgos generales y específicos del procedimiento, riesgos personalizados y otras circunstancias; o riesgos frecuentes, riesgos poco frecuentes, efectos secundarios y riesgos personalizados).

causa a efecto que pudiera integrar dichos procesos patológicos en la categoría de los riesgos previsibles asociados al tratamiento (FD 7.º). Falta de responsabilidad.

-STS de 30 de abril de 2007 (RJ 2007, 2397): Pérdida de visión de un ojo por infección derivada de operación de cataratas congénitas bilaterales practicada a menor al mes de nacimiento. No cabe exigir, al decir del Tribunal, una información acerca de todos y cada uno de los riesgos eventuales y potenciales que pueden producirse (FD 5.º). Falta de responsabilidad.

-STS de 19 de julio de 2007 (RJ 2007, 4692): Nacimiento de hijo con síndrome de Down. Falta de la suficiente y debida información relativa a la privación de la posibilidad de interrumpir el embarazo (FD 4.º y 5.º). Responsabilidad.

-STS de 28 de noviembre de 2007 (RJ 2007, 8427): Concepción al cabo de tres años tras practicar intervención de ligadura de trompas. Riesgo previsible, aunque poco probable del que fue informada la paciente (FD 4.º). Falta de responsabilidad.

-STS de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059): Fallecimiento de paciente sometido a tratamiento de litiasis mediante ondas de choque. Omisión de un consentimiento debidamente informado (FD 3.º). Responsabilidad.

-STS de 23 de julio de 2003 (RJ 2003, 5462): Padecimiento de rotura o perforación de los dos tímpanos tras intervención quirúrgica en el oído (incidencia estadística:1-3% de los casos, riesgo previsible en esta clase de intervenciones del que no se informó) (FD 4.º). Responsabilidad.

-STS de 2 de julio de 2002 (RJ 2002, 667): Hematoma que acarrea la pérdida de un testículo por atrofia tras operación de vasectomía. Riesgo del que no se informó (FD 6.º). Responsabilidad.

¹⁷ (RJ 2009, 4323).

3 El consentimiento informado

3.1 Su configuración en la Ley 41/2002.

Llegados a este punto, recordar la íntima conexión y vinculación entre la información como requisito previo para la validez de un consentimiento válido, libre y consciente para la realización del acto médico de que se trate¹⁸, pese a constituir, cada uno, facetas autónomas e independientes.

La 41/2002 en su Capítulo IV con la rúbrica “El respeto de la autonomía del paciente”, regula como una manifestación de la misma, el consentimiento informado (límites y consentimiento por representación), objeto de nuestro estudio¹⁹.

Aunque el consentimiento informado no aparece en el elenco de derechos fundamentales de los artículos 14 a 29 de la Constitución Española, ni es necesaria una Ley Orgánica para regularlo, para su interpretación, sin embargo, deben tenerse en cuenta los principios constitucionales y los tratados internacionales suscritos por España (Parra Lucán, 2003).

Dicho consentimiento será verbal por regla general y escrito en determinados supuestos mencionados ya (intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, o procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente) y es revocable por el paciente.

3.2 Referencia complementaria a algunas directrices doctrinales, jurisprudenciales y derivadas de la praxis médica para la emisión en un “consentimiento informado” válido

3.2.1 Forma de emisión o prestación del “consentimiento informado”.

3.2.1.1 Consentimiento informado” por escrito como tendencia habitual en la praxis médica.

En la práctica sanitaria actual, pese al tenor literal de la ley que fija la exigencia de consentimiento del paciente, como regla general, de modo verbal (art. 8.2) y, como excepción, su constancia por escrito en los supuestos referidos, lo más habitual es que se recoja por escrito aunque se trate de actos médicos sencillos (Plaza Penadés, 2002). Así se lee en los formularios de consentimiento informado consultados.

¹⁸ El art. 10 es concluyente al respecto, con la rúbrica “Condiciones de la información y consentimiento por escrito”.

¹⁹ El art. 8.1 afirma que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”.

También en materia de consentimiento informado, la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha sentado algunas bases respecto al modo de cumplimiento.

3.2.1.2 Valor del consentimiento que no consta por escrito cuando la información se ha proporcionado de manera verbal.

Respecto a la forma del consentimiento informado, la STS de 13 de octubre de 2009²⁰, ha abordado el valor del que no consta por escrito para poder determinar la responsabilidad del centro médico o de los facultativos que atendieron al paciente, especialmente en supuestos en los que no siendo posible imputar ningún error médico, se acredita, en instancias inferiores, que se proporcionó la debida información al paciente, aun en forma verbal (Bello Janeiro, 2010, p. 1153), pues siempre quedará documentada en la historia clínica del paciente (art. 15 de la Ley 41/2002) y en la documentación hospitalaria que le afecte.

En este sentido, es unánime la jurisprudencia y doctrina para quienes, aún siendo necesario en todo supuesto de actuación médica el consentimiento, la falta de forma escrita de la información no determina por sí la invalidez de aquél o, en términos del Alto Tribunal, pues dicha información tiene un valor *ad probationem* como ha quedado expuesto *supra*.

3.2.1.3 Valor del consentimiento que se presta sobre documentos-tipo impresos.

Cuestión distinta es que el consentimiento se preste sobre documentos-tipo impresos en que no aparece particularizado el historial del enfermo, ni el proceso a que va a someterse. Esto es lo que ocurrió en el caso de fallecimiento de paciente sometido a tratamiento de litiasis mediante ondas de choque, cuyo recurso de casación es resuelto por la citada STS de 15 de noviembre de 2006²¹, lo que determina la procedencia de la responsabilidad civil. En esta hipótesis hay omisión del consentimiento debido informado, pues se presta sobre un impreso en el que no se menciona el tratamiento a realizar, ni la situación médica del enfermo y los riesgos y posibles complicaciones de un tratamiento que en este caso no era urgente y podía ser renunciado.

²⁰ (RJ 2009, 5564).

²¹ (RJ 2006, 8059).

4 Consecuencias del incumplimiento o cumplimiento defectuoso del “consentimiento informado”. Referencia jurisprudencial.

4.1 La sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011²².

Hemos advertido la proliferación de sentencias en materia de responsabilidad sanitaria en aspectos referidos a la información sanitaria y al consentimiento informado, normalmente por la omisión de aquella o su deficiente cumplimiento, especialmente, de los riesgos, cuando se trata de actuaciones curativas de alto riesgo o no curativas (la denominada medicina satisfactiva para una mejora estética o la voluntaria supresión de una función fisiológica). Precisamente es la materialización de alguno de esos riesgos de los que no se informó, lo que ha favorecido que esta materia se haya convertido, en nuestros días, en fuente autónoma y propia de responsabilidad. Cuestión más problemática es determinar, identificar y, en su caso, cuantificar el daño causado por dicho proceder.

Del mismo modo, este crecimiento en el número de pronunciamientos sobre la referida materia es proporcional a la calidad de los mismos, lo que permite reconocer, en la actualidad, una doctrina jurisprudencial consolidada sobre la materia que ha abordado aspectos inimaginables hace años.

En este sentido, es obligada una somera referencia a la STC de 28 de marzo de 2011, que estima un recurso de amparo (importante avance para la defensa del paciente ante el en caso de “consentimientos desinformados o mal informados”, todavía frecuentes en la práctica sanitaria), con interesantes reflexiones y aportaciones sobre el consentimiento informado que trascienden su mera consideración de acto clínico, para referirse al mismo como un mecanismo de garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral (Díaz Martínez, 2011). Sin embargo, en esta línea de consideración del consentimiento informado como derecho humano fundamental, es verdad que ya el Tribunal Supremo se pronunció en el mismo sentido en las sentencias de 12 de enero de 2001²³ y de 11 de mayo del mismo año²⁴, aunque probablemente con una finalidad distinta a la del Tribunal Constitucional, a saber, evitar que la interpretación de esta materia se redujera a una mero requisito formal cuyo incumplimiento careciera de consecuencias jurídico privadas (Parra Lucán, 2003, p. 2-3).

El análisis del Tribunal Constitucional se centra en determinar la lesión que la falta de información ha podido suponer respecto a la integridad física protegida a la luz del art. 15 del Texto Constitucional.

²² (RTC 2011, 37).

²³ (RJ 2001, 3).

²⁴ (RJ 2001, 6197).

4.2 Evolución de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Los diversos recursos utilizados en aras de la protección del paciente “desinformado”.

Desde los años 90 a nuestros días, los recursos a que ha recurrido el Tribunal Supremo para fundamentar la responsabilidad del médico a consecuencia de la ausencia o invalidez del consentimiento, por la omisión de un riesgo que se materializa, han sido variados pese a carecer de perfección desde el punto de vista técnico-jurídico. Todos con el objetivo de fundamentar la responsabilidad del profesional de la medicina, especialmente cuando la actuación médica no merecía ningún reproche.

4.2.1 Intranscendencia “per se” de la falta de información sin producción de perjuicio alguno.

Es doctrina consolidada del Tribunal Supremo la afirmación según la cual, la falta de información *per se* resulta intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión (o a la propia intervención médica). Es decir, no genera responsabilidad. En este sentido, entre otras, se expresa la STS de 30 de junio de 2009²⁵.

4.2.2 Supuestos de materialización de un riesgo del que no se informó. Consecuencias.

4.2.2.1. Determinación del nexo causal.

En los primeros años en los que el Tribunal Supremo acometió la resolución de recursos de casación por la falta de información, acudió a la necesaria y clásica búsqueda de la relación causal entre la infracción de la *lex artis* en que haya podido incurrir el profesional médico y el resultado dañoso producido, como requisito y eje fundamental sobre el que bascula la responsabilidad civil. De resultas, en este ámbito en que ha habido una omisión de información, la construcción de este nexo causal resulta imposible, si no es sobre la base de un juicio hipotético. Si tras éste se puede presumir que el paciente se habría sometido a la misma intervención en el supuesto de haber recibido la información, no habría lugar a la indemnización. Si por el contrario, se puede llegar a determinar o presumir, que no se habría sometido a la intervención de haber recibido la información, sí procedería la indemnización. Piénsese, también, en los casos frecuentes dentro de la medicina voluntaria, en los que tras realizar una operación de vasectomía, el paciente no informado debidamente de la posibilidad-riesgo de recanalización de los conductos seminales y la necesidad por ello de realizar una serie de controles, sobrevino un posterior embarazo, como ocurrió en la STS de 25 de abril de 1994²⁶. En esta hipótesis, el mencionado nexo se

²⁵ Vid. su FD 2º.

²⁶ (RJ 1994, 3073)

establecería argumentando que si el médico hubiera advertido del paciente de este riesgo y hubiera prescrito los análisis necesarios, éste se hubiera sometido a ellos con casi total seguridad, evitándose así el resultado dañoso.

Tan solo llamar la atención en estas líneas, de la dificultad que suponía para el Tribunal Supremo la determinación de la responsabilidad con este recurso, así como la inseguridad a la que se veía expuesto el paciente por omisión de la información (Sánchez Gómez, 1998 ; Rubio Torrano, 2012).

4.2.2.2 Asunción de los riesgos por el médico. Indemnización de daños corporales, físicos y morales a favor del paciente.

Es interesante la STS de 26 de septiembre de 2000²⁷, por cuanto reconoce la responsabilidad del médico por producirse, un “consentimiento desinformado” a cargo del paciente, en un supuesto en que es sometido a una intervención en el oído izquierdo con resultado de sordera total (cofosis).

Respecto a la consecuencias de dicho proceder, al no haber informado el médico suficientemente al paciente, el profesional y no aquél asumió por sí solo los riesgos de la intervención²⁸. De resultas, se trasladan aquéllos a la esfera de los profesionales o Administraciones sanitarias y, como consecuencia, todos los daños derivados del tratamiento. En consecuencia, la indemnización ha de tener en cuenta íntegramente la lesión o daño corporal producidos (Rubio Torrano, 2008).

4.2.2.3 Integración de la obligación de información como elemento esencial de la *lex artis*. Algunas reflexiones críticas a la posición del Tribunal Supremo.

Es interesante también la STS de 10 de mayo de 2006²⁹. Se trata de la intervención quirúrgica a la que fue sometido un menor, hijo de la actora, para la extirpación de un tumor de la que resultó un daño (afectación del nervio ciático poplíteo, como riesgo que se omitió a los padres).

Distingue el Tribunal Supremo la actuación médica realizada (intervención quirúrgica) de manera correcta, y el daño que fundamenta la responsabilidad, que resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento, así como de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, puesto que con ello se impidió a la madre del menor poder tener debido conocimiento del mismo y actuar en consecuencia antes de dar su consentimiento³⁰.

²⁷ (RJ 2000, 8126).

²⁸ FD 1.º

²⁹ (RJ 2006, 2399).

³⁰ FD 4.º

El Tribunal Supremo reitera en esta decisión, que el deber de información es elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica y está incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico³¹. A nuestro juicio, dicho entendimiento es merecedor de alguna reflexión.

En primer lugar, nos parece más exacto desde el punto de vista jurídico, delimitar las referidas obligaciones de manera separada. Es lógico que la prestación principal que asume éste es la de asistencia al paciente, de medios. Se trata de un *facere* por el que el profesional sanitario se obliga a prestar al paciente los cuidados y atenciones médicas necesarias conforme a la *lex artis*, a fin de procurar su curación que, sin embargo, no está *in obligatione* por el componente de *aleas* o incertidumbre característicos de este ámbito.

Y abundando en esta idea, una breve reflexión sobre la *lex artis*. Es sabido que de acuerdo a ésta, el médico se obliga a desarrollar su obligación en atención a un conjunto de reglas, principios o pautas según el estado de la ciencia o de los avances técnicos, que no puede predicarse en los mismos términos para todas las actuaciones médicas, pues depende del tipo de procedimiento o actividad de que se trate (no es lo mismo la *lex artis* exigible para realizar una colonoscopia, que la exigible para aplicar un tratamiento de quimioterapia). De ahí el término acuñado por la doctrina de *lex artis ad hoc*.

A mayor abundamiento, esa *lex artis* está integrada por una serie de obligaciones imprescindibles para actuar en consonancia con ella, a saber, la obligación de conocimiento, la de consultar a otro facultativo o, en su caso, remitir al paciente a otro especialista, la de poseer medios técnicos o, en caso de no disponer de ellos, remitir al paciente a otro centro que esté equipado con ellos.

Sentado lo anterior, no encontramos justificación a la calificación de la obligación de información como un elemento esencial de la *lex artis*, ni como un deber incluido en la prestación principal de asistencia o cuidados médicos. Con tal proceder se cae en una conceptualización muy amplia de dicha obligación y de la propia *lex artis*. Es cierto que no informar al paciente debidamente significa una mala praxis médica en sentido amplio. Pero cierto es, también, que la independencia y precisión con que se regula la información en la actualidad, así como su vinculación con el derecho a la autonomía decisoria del paciente en caso de cumplimiento correcto de la misma, avalan la tesis de su consideración como una obligación distinta a la que integra la *lex artis*, *strictu sensu* e independiente de la principal de asistencia. Buena muestra de ello, es la posibilidad de cumplir ésta y la de incumplir, por el contrario, la de información.

³¹ *Vid*, entre otras muchas, las SSTS de 25 de abril de 1994 (RJ 1994, 3073); de 2 de octubre de 1997 (RJ 1997, 7405); de 24 de mayo de 1999 (RJ 1999, 3925); de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916); de 23 de julio de 2003 ya citada; de 21 de diciembre de 2005 (RJ 2005, 10149); o de 15 de noviembre de 2006 (RJ 2006, 8059).

Llama la atención, asimismo, la incoherencia en que se incurre con este proceder. ¿Por qué diferenciar a efectos de incumplimiento una y otra si inicialmente las configura el Tribunal Supremo formando parte una de la otra?. ¿No sería más coherente tras la conceptualización autónoma de una y otra, abordar del mismo modo el incumplimiento de una u otra, o en su caso, de ambas?. Ahí queda dicho.

4.2 2.4 La teoría de la pérdida de oportunidad.

Otro expediente al que recurre el Tribunal Supremo para afrontar las consecuencias de la falta de información de un riesgo que se materializa, independiente de la actuación médica que se ha realizado correctamente, se contiene en las SSTS de 30 de junio de 2009³² y la de 16 de enero de 2011³³. Esta última, en un supuesto, de intervención quirúrgica (disectomía cervical) de la que resulta para el demandante una tetraplejía grave que le hace dependiente para las actividades de la vida diaria.

No se discute la actuación negligente del médico, sino que el daño producido resulta por la omisión al paciente de la información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo pero materializado (previsible, aunque poco probable), así como la consiguiente posibilidad, que no tuvo, de haberse negado a dicha operación. Se acoge la teoría de la pérdida de oportunidad para el paciente. En efecto, el daño sufrido viene determinado por la pérdida de oportunidad respecto a la probabilidad de que, conocido tal riesgo, hubiera optado por otra alternativa distinta (oportunidad de no someterse a la intervención, retrasarla, consultar con otros especialistas, acudir a otro centro hospitalario dotado de mejores y más modernos medios técnicos), pues no había urgencia ni necesidad vital para llevarla a efecto.

De ahí que se refiera la sentencia a una evidente incertidumbre causal respecto a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haber sido informado el paciente, así como a un régimen especial de *imputación* probabilística, que permite reparar en parte el daño concretado en la pérdida de oportunidad, tomando en cuenta, para su cuantificación, una serie de circunstancias que han de ser ponderadas partiendo de la situación del paciente un vez concluida la intervención quirúrgica (intervención clínicamente aconsejable, relación de confianza existente entre el paciente y el médico, estado previo de salud de aquél, fracaso del tratamiento conservador, complicaciones de escasa incidencia estadística y consecuencias que se derivaron de la misma). En el

³² (RJ 2009, 4323). Los hechos que dan lugar al citado pronunciamiento, resultan de la realización de una operación de implantación de prótesis de cadera tras la cual se materializa un riesgo que se silenció al paciente consistente en la lesión del nervio ciático, típico en esta clase de intervenciones en un porcentaje del 3,5%.

³³ (RJ 2012, 1784).

caso se cuantifica la indemnización en una cantidad de equivalente al 50% de lo que le hubiera correspondido por una mala praxis médica acreditada³⁴.

Es importante matizar que la indemnización en esta hipótesis no tiene que coincidir necesariamente con la que correspondería por el daño o lesión causado por mala praxis en la intervención. Normalmente será menor³⁵. Tampoco es una indemnización por daño moral³⁶, pues se trata de conceptos heterogéneos (Galán Cortés, 2013, p. 64). De hecho, las primeras sentencias que abordaban las demandas por deficiente información al paciente de algún riesgo materializado a posteriori, eran proclives a indemnizar daños morales exclusivamente, una vez acreditada la relación causal del daño, siquiera moral por falta de información, vinculado a la omisión o intervención médica (Bello Janeiro, 2010, p. 1159).

Esta pérdida de oportunidad que construye el Tribunal Supremo, actúa como “un daño abstracto basado en un cálculo de probabilidades (causalidad probabilística)” (Galán Cortés, 2013, p. 64-65). Es verdad, que a la hora de identificar y cuantificar el daño producido se realiza “una reconstrucción retrospectiva del pasado, pues no se sabrá nunca con certeza cuál hubiera sido el desarrollo o evolución natural de una situación que de partida ya es patológica y portadora de múltiples riesgos” (Galán Cortés, 2013, p. 64-65).

Este proceder, loable, a nuestro juicio, por cuanto no deja indemne al paciente, adolece de cierta incorrección en el manejo de términos y conceptos, como ha apuntado la doctrina, lo que, a la postre, deriva en el riesgo de una cierta inseguridad jurídica.

Enlazamos aquí con una cuestión bien planteada y resuelta por la doctrina (Galán Cortés, 2013). Nos referimos a la posibilidad de ejercicio simultáneo de las dos acciones autónomas de responsabilidad civil a las que nos venimos refiriendo, a saber, la procedente por omisión del consentimiento informado y la relativa a una inadecuada actuación médico-quirúrgica.

4.2.2.5 Daños morales y patrimoniales en supuestos de nacimientos con anomalías por ausencia de información o carácter errónea de ésta, que privan a la madre de la posibilidad de interrumpir el embarazo y el nacimiento.

Por último, de un tiempo a esta parte contamos con sentencias que tienen que resolver el supuesto de un nacimiento con anomalías no detectado a tiempo (Síndrome de Down, por ejemplo), sin poder informar a la madre de este suceso y privándola, por tanto, de la posibilidad de interrumpir el embarazo. Es verdad que en

³⁴ Idem nota anterior.

³⁵ Vid. la STS de 30 de junio de 2009 (FD 4.º).

³⁶ En este sentido, es de interés la STS de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011, 2633).

estos supuestos, la falta de información tiene su origen, normalmente, en un diagnóstico erróneo por no haber detectado la anomalía que presentaba el feto³⁷. El Tribunal Supremo se decanta por el reconocimiento de un daño consistente, no en el nacimiento del hijo o hija con anomalías, sino en el hecho de haber privado a los demandantes (los padres) de la posibilidad de haber interrumpido legalmente el embarazo y de falta de la debida y suficiente información sobre dicho estado. Identificado el daño, su cuantificación contempla normalmente daños morales y patrimoniales.

Referencias

BELLO JANEIRO D. Comentario a la STS de 13 de octubre de 2009. Responsabilidad del centro médico y de los facultativos por ausencia de consentimiento informado. Información adecuada y suficiente. Falta de consentimiento escrito. Prueba del consentimiento por otros medios. Carga de la prueba de la información médica. Incongruencia omisiva. Doctrina jurisprudencial a efectos de casación civil. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, (83):1153, mayo/ago., 2010.

DÍAZ MARTÍNEZ, A. El consentimiento informado como garantía del derecho fundamental a la integridad física y moral. Comentario a la STC 37/2011, de 28 de marzo (RTC 2011, 37). *Aranzadi Civil-Mercantil*, (5), BIB 2011/1116, págs. 1-3

GALÁN CORTÉS J.C. Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2011. Responsabilidad civil médica por omisión del consentimiento informado. Responsabilidad de la entidad aseguradora de asistencia sanitaria. Sentencia de 16 de enero de 2011 (RJ 2012, 1784). *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, (91): 64-65, ene./abr., 2013.

GALÁN CORTÉS J.C., Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de junio de 2009. Responsabilidad civil médica. Delimitación de los riesgos típicos de una intervención. Omisión del consentimiento informado: identificación del daño y su cuantificación. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, (82): 557-560, ene./abr., 2010.

PLAZA PENADÉS, J. La Ley 41/2002 (RCL 2002, 2650) básica sobre autonomía del paciente, información y documentación clínica. Pamplona, Aranzadi, 2002, *Actualidad Jurídica Aranzadi* núm. 562, pág. 1-8.

PARRA LUCÁN, M.A. *La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado*. El confuso panorama legislativo español. Pamplona : Editorial Aranzadi, 2003.

POVEDA DE AGUSTÍN, J. y LAFORET DORDA, S. *El buen adiós*. Cómo mirar serenamente hacia el final de la vida. Madrid, Espasa, 2009.

³⁷ Vid., entre otras, las SSTS de 19 de julio de 2007 (RJ 2007, 4692), o de 31 de mayo de 2011 (RJ 2011, 4000).

RUBIO TORRANO E. Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado; pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012). *Aranzadi Civil-Mercantil*, (3):2, 2012.

RUBIO TORRANO E. Deber de información y consentimiento informado en la actividad sanitaria. *Aranzadi Civil-Mercantil*, (7):2, 2008.

SÁNCHEZ GÓMEZ A. *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*. Madrid, Tecnos, 1998, p. 102 a 104.

SÁNCHEZ GÓMEZ A. Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 1996. Responsabilidad civil médica. Carga de la prueba. Presunción de culpa. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, (43):341- 351, ene./mar., 1997.