



EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTOR: ALEJANDRA MARTÍNEZ PERELLÓ
TUTOR: NÉLIDA TUR FAÚNDEZ

ÍNDICE

1. AUTONOMÍA DEL PACIENTE

- 1.1. INTRODUCCIÓN
- 1.2. MARCO NORMATIVO ACTUAL
- 1.3. NATURALEZA Y FUNDAMENTO DE LA FIGURA

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 2.1. ¿CUÁNDO HAY QUE PRESTAR CONSENTIMIENTO INFORMADO?
- 2.2. CAPACIDAD PARA PRESTAR CONSENTIMIENTO
- 2.3. CONTENIDO Y CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN
- 2.4. FORMA DEL CONSENTIMIENTO

3. AUSENCIA O DEFECTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 3.1. RESPONSABILIDAD CIVIL (CONSECUENCIAS)
- 3.2. LA PRUEBA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

4. LÍMITES A LA EXIGENCIA DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

5. CONCLUSIONES

BIBLIOGRAFIA

1. Autonomía del paciente

1.1. Introducción

El consentimiento informado es definido como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”* art.3 Ley 41/2002 de 14 de Noviembre.

La información del médico preceptiva para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su art. 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias *STC 132/1989, de 18 junio (RTC 1989, 132)* en el art. 9.2, en el 10.1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

El paciente que acude a que le asistan, es persona humana y por tanto, no pierde la dignidad ni los derechos que le son inherentes, incluidos entre éstos la libertad y el derecho de autodeterminación con relación a su salud. Es por ello que el artículo 5 del Convenio de Oviedo el 4 de abril de 1997, reconoce el derecho del paciente a conocer el diagnóstico de su enfermedad recibiendo la información adecuada para dar el libre e informado consentimiento sobre la intervención, a conocer las consecuencias y riesgos de la misma para, a posteriori, poder decidir lo que crea conveniente y retirar en cualquier momento libremente si así lo desea, el consentimiento.

Por otro lado, el artículo 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C364/01 regula el consentimiento informado después de reconocer a *“toda persona el derecho a su integridad física y psíquica”* disponiendo que *“en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”*.

Otra manifestación de la autonomía del paciente son las llamadas *“instrucciones previas”* que el art.11 de la Ley 41/2002 define como el método por el cual 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.*

1.2. Marco normativo actual

En relación con la autonomía del paciente podemos decir que en cuanto a Convenios Internacionales ratificados por España contamos con los ya citados, Convenio de Oviedo de 4

de abril de 1997 del Consejo de Europa, y la Carta Europea de Derechos Humanos (art. 3.2); que por tanto han de formar parte de nuestro ordenamiento jurídico interno y servir para interpretar los derechos fundamentales recogidos en la Constitución porque así lo establece el artículo 96 de la misma.

Por otro lado, rige en España 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 que ha visto modificados algunos de sus preceptos por la entrada en vigor de la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

Esta normativa tiene la condición de regulación básica por el título competencial que la Constitución le otorga en el artículo 149 y tiene la razón de ser como garantía para asegurar la igualdad de todos los ciudadanos del Estado en el ejercicio del derecho de autonomía del paciente, porque como así establece la Constitución en su artículo 148.1.21, la sanidad puede ser competencia de las comunidades autónomas si éstas la asumen. Nuestra comunidad autónoma ha empleado esta competencia y actualmente se encuentra en vigor la Ley 5/2003 de 4 de abril, de salud de las Illes Balears, aunque el trabajo se centrará en el análisis del consentimiento desde la perspectiva nacional.

1.3. Naturaleza y fundamento de la figura

La naturaleza del consentimiento informado es dudosa. Encontramos sentencias en las que el Tribunal Supremo lo declara como un derecho humano fundamental,¹ con la consecuencia de que si es considerado como tal, habría que cuestionarse si incluirlo en los llamados derechos fundamentales recogidos en la sección 1ª, del capítulo segundo, del Título I de la Constitución Española, que de considerarse incluido en esta sección, estaría sujeto a regulación por medio de ley orgánica en cuanto a su núcleo esencial del derecho (art.81.1 CE) y quedaría sometido a tutela judicial por tribunales ordinarios y garantizado con el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional como así lo establece la Constitución Española en su art. 53.2. Sin embargo hay algunos autores que creen que es más conveniente optar por un término tal como el de derecho de la personalidad.²

La sentencia de *28 de marzo 2011 (RTC 2011, 37)* dice que se trata de *"un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de la autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental"*. Y en el mismo sentido la *STS núm. 3/2001 de 12 enero, RJ 2001/3*.

¹ El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental(...) consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo, regulado por la Ley General de Sanidad.

² ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid 1985, pág.60

DE CASTRO, *los llamados derechos de la personalidad*, ADC, XII (1959), Págs 1237-1276

El Tribunal Constitucional *STC 53/1985 de 11 de abril*, RTC 1985/53 relaciona el concepto de autodeterminación consciente y responsable de la propia vida con el artículo 10 CE estableciendo que: *nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (art.10) (...)*». En efecto, «*la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida (...)*».

Así pues, podemos decir que el Tribunal Supremo y el Tribunal Constitucional lo fundamentan como un valor superior del ordenamiento jurídico (art.1.1 CE); el art.10.1 que consagra la dignidad de la persona y el libre ejercicio de la personalidad como fundamentos del orden político y de la paz social. En la misma línea que éste Tribunal se incardina la doctrina del Tribunal Europeo de Derechos humanos (*sentencia de 29 de abril de 2002*).

Como bien establece la *STS de 28 de marzo*, RTC 2011/37: El art.15 CE conlleva una facultad negativa, que *implica la imposición de un deber de abstención de actuaciones médicas salvo que se encuentren constitucionalmente justificadas, y, asimismo, una facultad de oposición a la asistencia médica, en ejercicio de un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal, como distinto del derecho a la salud o a la vida STC 154/2002, de 18 de julio, RTC 2002, 154. Por esa razón, el derecho a la integridad física y moral resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médica en contra de su voluntad(...)*por consiguiente, *esa asistencia médica coactiva constituirá limitación vulneradora del derecho fundamental a la integridad física, a no ser que tenga una justificación constitucional (SSTC 120/1990, de 27 de junio RTC 1990, 120 y 137/1990, de 19 de julio, RTC 1990, 137)*.

Estamos ante el mismo caso cuando se practica una asistencia médica sin recabar el consentimiento informado del paciente o cuando exista consentimiento pero estuviera viciado por falta o defecto de información. Se podría entender en estos casos que también existiría una lesión al derecho a la integridad, aunque la gravedad sería menor que si se hubiera llevado a cabo la actuación médica en contra de la voluntad del paciente.

Excepcionalmente, en el caso de los reclusos del GRAPO en huelga de hambre, la vulneración de este derecho a la integridad física y moral venía justificada porque “la asistencia médica se impone en el marco de la relación de sujeción especial que vincula a los solicitantes del amparo con la Administración Penitenciaria y que ésta, en virtud de tal situación especial, viene obligada a velar por la vida y la salud de los internos sometidos a su custodia, deber que le viene impuesto por el art. 3.4 de la LOGP, que es la ley a la que se remite el art. 25.2 de la Constitución como la habilitada para establecer limitaciones a los derechos fundamentales de los reclusos y que tiene por finalidad, en el caso debatido, proteger bienes constitucionales consagrados como son la vida y la salud de las personas” (*STC 19 de julio 1990, RTC 1990/137*).

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1. ¿Cuándo hay que prestar consentimiento informado?

El artículo 8 de la ley 41/2002 establece: *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.*

Podemos ver que lo que se desprende de este precepto es la necesidad de consentimiento para que el médico pueda actuar; consentimiento que además ha de ser libre y voluntario, a *sensu contrario*, no podrá estar viciado o ser cedido por error. Pero lo más importante que este artículo exige es que exista una información que el facultativo tiene el deber de transmitir al paciente que va a ser intervenido.

Se ha afirmado por algunos autores³ que la práctica del consentimiento informado antes de cada intervención o actuación médica *es exigible tanto si se encuadra en la medicina curativa como en la voluntaria o satisfactiva*. La jurisprudencia establece que, *si bien la petición de asistencia médica puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos* (STS 3 octubre 2000, RJ 2000/7799). Además recuerda, invocando jurisprudencia de la sala 1ª, que *una de las consecuencias del carácter satisfactivo del acto médico-quirúrgico(...), es una intensificación de la obligación de informar al paciente tanto del riesgo inherente a la intervención, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención* (STS 25 abril 1994 RJ 1994/3073).

Lo que nos permite concluir que existen diferentes grados de información exigible dependiendo del tipo de intervención que vaya a realizar el facultativo. Como cita la STS 943/2008 de 23 de octubre (RJ 2008/5789): *La información tiene distintos grados de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la medicina denominada satisfactiva; revistiendo mayor intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria* (SS., entre otras, 29 de octubre de 2004 2004/7218). Cuando se trata de la *medicina curativa no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria* (STS 28 de noviembre de 2007 RJ 2007/8427). La ley 41/2002 señala como información básica (art. 10.1) *los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgo probables y las contraindicaciones*. La STC de 22 de Noviembre de 2007, RJ 2007/8651 dice que: *la información debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, y 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 que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria -prescindible- o de una necesidad relativa;*

Es lógico que se exija el consentimiento informado en ambos tipos de intervenciones, ya que lo contrario atentaría contra la integridad de la persona y su libre voluntad de decisión, si bien, tiene mayor relevancia que se exprese el consentimiento del paciente en las intervenciones de medicina satisfactiva puesto que esa intervención es de carácter voluntario, no obligatorio. El paciente para decidir si quiere someterse o no debe saber con mayor exactitud los riesgos que corre así como las consecuencias que la intervención pudiera tener, puesto que no debe someterse a ella por obligación o necesidad. Lo anteriormente expresado no quiere decir que para las intervenciones de carácter curativo no sea necesario el consentimiento informado del

³ SANCHO GARGALLO, "tratamiento legal y jurisprudencia del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004, Pág.9.

paciente, sino todo lo contrario ya que la ley establece la exigencia del consentimiento informado para "todo tipo de intervenciones", sin embargo, en las intervenciones curativas, no requiere mayor formalismo, al contrario que en las intervenciones voluntarias.

Surgen serias dudas sobre las intervenciones que en principio son poco importantes y muy frecuentes, puesto que si se exigiese frente a éstas el consentimiento informado llegaría a colapsarse la asistencia sanitaria⁴. Este tipo de intervenciones frecuentes son las primeras curas de una herida, vendajes o inmovilizaciones, esguinces, etc. Según este autor, la exigencia del consentimiento debe ser general pero variará dependiendo de la importancia que tenga la actuación que deba realizar el médico. Si no encierra riesgo, será cumplida esta exigencia de forma oral y con naturalidad, sin ninguna formalidad de carácter especial. En el caso de que el facultativo deba intervenir o llevar a cabo un procedimiento *invasor*, que son casos que encierran riesgo para el paciente, si que deberá darse la exigencia de información previa y el consentimiento deberá prestarse de forma completa y clara de manera que no deje ninguna duda.

Como podemos ver, la doctrina sobre medicina curativa-medicina satisfactiva y sobre obligación de medios-obligación de resultado, tiene en cuenta las circunstancias concurrentes, los matices y modera las consecuencias para cada caso concreto. Es decir, que las singularidades y particularidades de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable y de la responsabilidad consiguiente.

2.2. Capacidad para prestar consentimiento

El paciente, en principio, para poder consentir a la realización del acto médico que recaiga sobre su cuerpo, ha de tener capacidad general, es decir, ser mayor de edad y no tener incapacidad que afecte a su poder de autodisposición. En caso contrario su consentimiento será suplido por el de sus representantes legales.

Hay que tener en cuenta la redacción del artículo 162 del Código civil, según éste se exceptúa de la representación legal que los padres tienen sobre sus hijos menores no emancipados "los actos relativos a derechos de la personalidad y otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo". Hay que observar en qué medida afecta este artículo al consentimiento al acto médico sobre el menor, teniendo en cuenta que este acto incide sobre su cuerpo, y que para la mayor parte de la doctrina es un *derecho de la personalidad* el poder de autodisposición sobre el cuerpo.

En principio parece ser el médico quien valorando las circunstancias emita un juicio acerca de la madurez del menor y decida; ya que si la madurez del menor debiera ser apreciada por los padres, el artículo 162 sería inútil en estos casos: en el momento en que el hijo no estuviera de acuerdo con los padres, éstos podrían alegar que su hijo no reúne las condiciones de madurez suficientes, con lo que en definitiva se haría siempre la voluntad de los padres. Sin embargo, hay que tener en cuenta que el médico no tiene medio de conocer dicha madurez; por ello el facultativo debe inclinarse en estos casos por la opinión que sea favorable a la protección de la salud del enfermo.⁵

⁴ SANCHO GARGALLO, "tratamiento legal y jurisprudencia del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004, Pág.9.

⁵ ROMEO CASABONA: *el medico y el derecho penal*. Barcelona 1985. Pág.80

En cualquier caso parece que los padres que se oponen a un tratamiento médico necesario para su hijo, incumplen el deber de velar por ellos, por lo que el médico que juzgue que dicho tratamiento es necesario podrá solicitar autorización judicial para emprenderlo; y si además de necesario el tratamiento es urgente, parece que el facultativo deberá actuar incluso contra la voluntad de los padres, siempre y cuando pruebe la necesidad y la urgencia, ya que tal intervención formaría parte de su deber de asistencia.

Por otro lado, hay autores⁶ que determinan que la capacidad necesaria no es propiamente la civil, sino la capacidad natural. Por lo tanto alegan que vendrá determinada a la atención de atender a *si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes (vida, integridad física, libertad, libertad religiosa...), como es someterse a una actuación médica*. Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad y hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente.

La *STC de 18 de julio 2002 (RTC 2002/154)* conoce de un recurso de amparo contra una sentencia dictada por el Tribunal Supremo en la que se condenaba a unos padres, Testigos de Jehová por no haber intentado que su hijo aceptase la transfusión de sangre que necesitaba para no fallecer. La transfusión de sangre fue autorizada judicialmente, pero los médicos no se atrevieron a practicarla por la reacción del menor de 13 años, que era contraria a ésta ya que consideraban que era contraproducente. El tribunal Constitucional estimó el amparo por considerar que a los padres no se les podía exigir una conducta distinta a la que tuvieron ya que sería contrario a sus convicciones y sería contrario al derecho fundamental de libertad religiosa contenido en el art.16 CE. En esta sentencia pues, se reconoce implícitamente la capacidad natural del menor suficiente como para ejercer su derecho a la libertad religiosa y por tanto a no renunciar a la práctica del tratamiento médico. Se puede decir pues que los médicos tuvieron en cuenta la voluntad del menor. Sin embargo, como la consecuencia de la negativa a la aceptación del tratamiento fue la muerte, podríamos estar incluso ante un tema de límites al consentimiento informado previsto en el art.9.2 b) de la Ley 41/2002, aunque tendría que obviarse para ello, que el menor no tuviera capacidad natural suficiente para ejercer el consentimiento informado y que los padres del menor estarían deslegitimados para no aceptar la intervención ya que ésta es necesaria para la vida de su hijo y no podrían contraponer sus propios intereses religiosos para oponerse. En este caso sería necesario que los padres velasen por lo que es mejor para el menor y por tanto no está justificado poner en peligro su vida por una convicción religiosa.

2.3. Contenido y características de la información

La ley 41/2002 regula en su art. 4 el derecho a la información asistencial y el contenido mínimo de esta información: *Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando*

⁶ SANCHO GARGALLO, "tratamiento legal y jurisprudencia del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004, Pág.20.

constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Y el art.10 del mismo cuerpo legal establece el contenido de la información básica:

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.*

En la STC de AP Madrid núm. 43/2011 de 23 de diciembre, AC/2011/762 se alude a la gran importancia que tiene el consentimiento en la denominada cirugía satisfactiva como lo es la cirugía estética. La STS de 21 de octubre de 2005, RJ 2005/8547 acontece que: *en estos supuestos se acrecienta 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 (conocimiento) prestar su consentimiento o desistir de la operación(...) con más razón es exigible tal derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma; a lo que debe añadirse la oportunidad de mantener un criterio más riguroso, que respecto de la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención.*

La misma sentencia declara la información como requisito previo para la validez del consentimiento como información **objetiva, veraz, completa y asequible**. Esto es, no sólo comprende las posibilidades de fracaso de la intervención sino que también se debe advertir de cualesquiera **secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos** que se puedan producir, sean **de carácter permanente o temporal**, y con independencia de su frecuencia y de que la intervención se desarrolle con plena corrección técnica. En el mismo sentido *la STC 22 de Noviembre de 2007, RJ 2007/8651 con cita de las de 12 de febrero y de 23 de mayo del mismo año.*

Por lo tanto debe advertirse de estos eventos, como dice la STS de 12 de enero de 2001 (RJ 2001,3) aunque sean remotos, poco probables o se produzcan excepcionalmente(...). 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.**

Además, según la STS de 27 de abril de 2001(RJ 2001/3684) o de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/5574) la información ha de ser **exhaustiva**, entendiéndose por tal que debe entenderse por el destinatario con el fin de que pueda contar con la información clara y precisa para decidir si someterse o no a la intervención. Además de **clara y comprensible** para el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su representación.

La jurisprudencia trata el tema de los riesgos estableciendo que existen previsible o típicos y otros imprevisible, algunos de éstos comúnmente conocidos por todos y por tanto se entiende que asumidos por todos los pacientes que los van a correr. Lo que establece la jurisprudencia es

que la previsibilidad no puede medirse en términos estrictos de estadística, porque poco importa a efectos de la información el porcentaje de veces que ocurra si es una complicación inherente de la intervención y precisamente porque esta inherencia es perfectamente conocida, debe ser informada al paciente (*STS 12 enero 2001 RJ 2001,3*). Lo más necesario es que los riesgos sean inherentes a la intervención del facultativo y que estén relacionados directamente con la intervención, pues si no, no generarían responsabilidad por parte del médico, a no ser que existiese diligencia por parte de éste.

Esta doctrina del Tribunal Supremo trae causa de la pretensión por parte de los facultativos de quedar exentos del deber de informar de los riesgos que, por estadística, ocurren muy improbablemente.

La finalidad perseguida por la información es lo esencial para saber el grado de información que debe recibir el paciente. La información va en función del consentimiento en el sentido de que para que el consentimiento pueda ser libremente y con conocimiento de causa prestado, es necesario que el enfermo conozca lo esencial sobre la intervención y enfermedad en los términos más comprensibles posibles, para que éste pueda hacerse una idea de la situación en la que se encuentra y conozca las distintas alternativas por las que puede optar (siempre la de la no intervención) para su curación, además de los riesgos que se conozca puedan existir en relación con las mismas. Sin embargo la información no debe ser desproporcionada porque podría provocar que el paciente a pesar de haber leído u oído toda la información médica, diese su consentimiento sin enterarse con conocimiento de causa de la información recibida, cosa que llevaría a un resultado perjudicial para el paciente.

2.4. Forma del consentimiento

Respecto a la **forma del consentimiento**,⁷ rige en principio la *libertad de forma*; lo importante es que exista un consentimiento, que éste sea libre y consciente y que el facultativo pueda tener conocimiento del mismo. Se admite por tanto igualmente un consentimiento escrito o verbal, expreso o tácito; siendo normalmente esta última forma la utilizada, excepto cuando el tratamiento incluye alguna intervención quirúrgica, caso este en que el consentimiento normalmente es prestado por escrito.

El artículo 8 de la Ley 41/2002 establece que la norma general es que el consentimiento sea verbal. Pero en el mismo precepto encontramos unas excepciones a esta generalidad. En los siguientes casos pues, deberá prestarse por escrito el consentimiento:

- 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.

Por tanto vemos que hay unos casos tasados por la ley en los que se establece que deberá llevarse a cabo por la forma escrita a pesar de que la norma general es la **oralidad**. Al ser estos casos tasados tan amplios, acaba convirtiéndose la forma escrita en regla general. Nada se dice sobre si el consentimiento debe ser expreso o tácito, aunque aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención, bastarán

⁷ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid 1985, pág.75.

para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado⁸. Aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa.

La STS 674/2009 de 13 de octubre RJ 2009/5564 argumenta que es reiterada doctrina (STS 21 de enero 2009, RJ 2009, 1481) que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, **mero valor "ad probationem"** (STS 29 de julio de 2008, RJ 2008/4638), garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente (...) habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, RJ 2003/3916 que debe al menos "quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte"; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la Ley General de Sanidad para cualquier intervención, y que exige como corolario lógico **invertir la carga de la prueba** para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.

3. AUSENCIA O DEFECTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

3.1. Responsabilidad civil (consecuencias)

En los casos en los que la información recibida por el paciente es insuficiente o el consentimiento está viciado o es prestado sin conocimiento de causa, se da lo que la jurisprudencia en ocasiones denomina consentimiento desinformado como ocurre en el caso de la SAP de Burgos de 26 de junio, JUR 2002/226474 que establece que no se transmitió información previa por el doctor a su cliente y en todo caso sería insuficiente sobre las alternativas, riesgos de la operación y ventajas e inconvenientes de cada tratamiento; es decir, se privó a la recurrente de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que se le despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como necesaria, ya que se trataba de una operación de cirugía estética, donde la necesidad de actuar se halla, por lo general, lejana a la imposición que se establece en casos donde la necesidad impone la obligación de actuar.

En estos casos se ha producido el consentimiento desinformado a cargo del paciente (STS de 26 septiembre 2000, RJ 2000/8126) 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. Por ello, el médico asumió, en realidad, por sí sólo los riesgos de la operación, en lugar de hacerlo la paciente, como declaró la STS de 23 abril 1992 (RJ 1992/3323) ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible.

La STS de 4 de marzo de 2011 (RJ 2011/2633) establece que la falta de la adecuada información, implica una **mala praxis médica** que es una consecuencia que la norma procura que no

⁸ SANCHO GARGALLO, "tratamiento legal y jurisprudencia del consentimiento informado", en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004, Pág.14.

acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art.10.1 CE, como también precisan las sentencias de *2 de julio de 2002*, RJ 2002/5514 y *10 de mayo de 2006* RJ 2006/2399).

La ausencia o defecto de consentimiento informado puede dar lugar a responsabilidad civil del médico. Para ello deben darse unos presupuestos o requisitos que la *SAP Asturias de 16 de abril de 2004*, JUR 2004/147063 sistematiza. Por un lado, establece que para que pueda existir responsabilidad civil médica por la omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado es preciso que el paciente haya sufrido como consecuencia de una intervención médica, correctamente realizada, un daño de cuya eventual producción no hubiera sido informado con carácter previo al consentimiento requerido para el acto pese a constituir su acaecimiento un riesgo típico o inherente a ella en una razonable representación de sus previsibles consecuencias:

“En definitiva, la apreciación de la expresada responsabilidad civil exige el concurso de los siguientes requisitos (que expondré siguiendo la citada SAP de Asturias):

a) Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado.

Según establece esta sentencia debe existir daño para que nazca la responsabilidad, puesto que sin él la omisión del consentimiento informado solo sería una infracción de los deberes profesionales, pero sin repercutir en responsabilidad civil contractual o extracontractual, pudiendo ser exigible responsabilidad en otras órdenes.

b) Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención médica practicada y materialización de un riesgo típico o inherente a ella.

Se trata de la manifestación de presupuesto necesario para que exista responsabilidad civil que se conoce como relación de causalidad. Implica que el daño debe estar ligado causalmente a la intervención y debe ser un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado previamente a la intervención para poder prestar su libre consentimiento.

Si el daño sufrido no fuera inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acaecimiento quedaría plenamente integrado en el **caso fortuito exonerador de responsabilidad** (art. 1105 del Código Civil); y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesaria información al paciente.

c) Que del riesgo finalmente materializado en daño no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención.

Como se sabe es la omisión del consentimiento previo e informado de los riesgos lo que determina que el médico sea responsable.

d) Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del facultativo ni al deficiente funcionamiento del servicio.

Porque de lo contrario, existiría responsabilidad por culpa o negligencia en la actuación u organización del servicio.

En análogo sentido en la *STS de 2 julio de 2002*, RJ 2002/5514 se declaró que *no cabe compartir el juicio de valor (...) porque no se plantea un problema de si se da o no una relación de causalidad entre una desinformación negligente y el resultado dañoso producido, sino si la información recibida fue la debida para prestar el consentimiento o conformidad a la*

*intervención, sin que quepa duda que el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación. Es por ello, que carece de relevancia que no se haya probado una negligencia médica en la práctica de la intervención, ni en el postoperatorio. Por otro lado, es cierto que el deber de informar **no tiene carácter absoluto y omnicomprendido** pero obviamente se extiende a complicaciones previsibles y frecuentes. Finalmente (...) se recuerda que para que el consentimiento prestado por el usuario sea eficaz, es preciso que sea un consentimiento que se preste con conocimiento de causa, y por ello se requiere que se le hubiesen comunicado, entre otros aspectos, los riesgos y complicaciones que podían surgir directamente o «a posteriori de la operación.*

El consentimiento informado, en virtud de lo que manifiesta el art.8.5 de la Ley 41/2012 es de carácter revocable en cualquier momento, siempre que se haga por escrito, sin embargo existe un límite a lo que presupone este artículo y es que iniciada una intervención o un tratamiento, si su interrupción supone un riesgo para la vida o la integridad física del paciente, no tendría eficacia la revocación del paciente y éste sería un límite del principio de autonomía del paciente, derivado del principio de benevolencia.

En principio, el consentimiento o adhesión del paciente al acto sobre su cuerpo, propuesto por el médico, se refiere a dicho acto o actos, así como a los que sean consecuencia necesaria de éstos, según la información recibida y a todas las medidas accesorias o complementarias vinculadas con el acto consentido y sobre las que se haya suministrado información precisa.

Los efectos del consentimiento del paciente son limitados⁹ y esto es porque ni el hecho de la inexistencia de consentimiento engendra automáticamente la responsabilidad del médico, ni la existencia del mismo le libera de dicha responsabilidad. El consentimiento no puede considerarse en este sentido como una especie de cláusula de irresponsabilidad del médico; el hecho de que el paciente haya aceptado la intervención no quiere decir que el médico quede libre de responder en cualquier caso.

El paciente al aceptar acepta también los riesgos de la intervención, o los del tratamiento, y con ello, la posibilidad de un fracaso. El médico sin embargo seguirá respondiendo de su dolo, su culpa y su impericia; el paciente al aceptar no le libera de esta responsabilidad, pues tan sólo acepta los riesgos propios de una intervención, no los que añada la poca previsión o prevención del médico. Por lo tanto, en el sentido inverso, si existiera una omisión de consentimiento previo por parte del paciente, o no fuere suficiente la información recibida acerca de los riesgos de la intervención, esta ausencia determinaría la asunción de los riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

Los efectos que origina la falta de información, dice la STS de 4 de marzo de 2011, RJ 2011/2633 *están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactoria, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa (STS de 12 de febrero de 2007, 23 de mayo, 29 de junio y 28 de noviembre de 2007; 23 de octubre de 2008).*

Los riesgos además, tienen que ver con distintos factores pudiendo ser: *previsibles, independientemente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y riesgos desconocidos por la*

⁹ ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid 1985, pág.80.

ciencia médica en el momento de la intervención (SSTS 21 de octubre, 10 de mayo de 2006); padecimiento y condiciones personales del paciente (STS 10 de febrero 2004 –corrección de miopía-); complicaciones o resultados adversos previsibles y frecuentes que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, incluidas las del posoperatorio (STS 21 de diciembre 2006, 15 de noviembre 2006; 27 de septiembre 2010, 30 de junio 2009); alternativas terapéuticas significativas (STS 29 de julio 2008); contraindicaciones; características de la intervención o de aspectos sustanciales de la misma (STS 13 de octubre 2009); necesidad de la intervención (SSTS 21 de enero 1009, 7 de marzo 2000).

Un ejemplo de consentimiento desinformado se da en la *STS de 26 de septiembre de 2000*, RJ 2000/8126 en la que se solicita la responsabilidad del otorrinolaringólogo que practicó una operación de estapedectomía en el oído izquierdo al demandante y éste como consecuencia perdió por completo la audición del mismo, constatándose cofosis total, cuadro de acúfenos y habiendo precisado tratamiento psicoterapéutico. Así se considera que se ha producido un consentimiento desinformado al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada. Así pues, estima el recurso de casación interpuesto y le declara responsable de la secuela de la pérdida de audición y a indemnizarle por daños patrimoniales, físicos y morales causados, en la cantidad de treinta y cinco millones de pesetas.

Cosa distinta son los efectos que producen esa falta de consentimiento informado, con independencia de que la intervención médica se realice correctamente, como pretensión autónoma que tiene como fundamento un daño y que éste sea consecuencia del acto médico no informado.

Hay sentencias, como la de *27 de septiembre de 2001* (RJ 2001/7130) y reiteran a posteriori la de *10 de mayo de 2006* (RJ 2006/2399) y *23 de octubre de 2008* (RJ 2008/5789) *que sin daño no hay responsabilidad alguna; que la falta de información no es per se una causa de resarcimiento pecuniario*, lo que parece lógico cuando el resultado no es distinto del que esperaba una persona al someterse a un determinado tratamiento médico o intervención quirúrgica. En el mismo sentido se reitera la doctrina para la que *la falta de información no es per se una causa de resarcimiento pecuniario, salvo que haya originado un daño derivado de la operación quirúrgica, evitable de haberse producido* (STS 9 de marzo de 2010, RJ 2010/4211).

En la *STS de 23 de octubre de 2008* (RJ 2008/5789) incluso se alude al hecho de que no existe responsabilidad civil por parte del médico si no ha existido daño, aunque haya habido información escasa: *La denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil* (STS. 21 de diciembre de 2006, RJ 2007, 396 y 14 de mayo de 2008 RJ 2008, 3072).

Por el contrario, existe escasa jurisprudencia como la de *STS 13 de mayo de 2011*, RJ 2011/3279 en que se consagra el derecho de autodeterminación del paciente, dándosele una importancia, a mi parecer extrema. Es un caso particular en el que sin haber daño alguno por la intervención practicada, el médico es considerado responsable por causar daño moral grave ya que el paciente no pudo decidir libremente.¹⁰

¹⁰ *STS 13 de mayo de 2011*, RJ 2011/3279: Es hecho probado que no hubo consentimiento para realizar la intervención que se practicó. Existió consentimiento por parte de la paciente de que se llevara a cabo una intervención de una concreta patología consistente en comprobar un menisco dañado mediante

En caso de actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, la clave para atribuir la responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención médica, es la relación de causalidad aplicando la teoría de la **equivalencia de las condiciones**¹¹.

De esta manera, deberemos realizar una hipótesis en el sentido de pensar si el paciente, de haber conocido antes de la intervención del médico, el riesgo que sufría, hubiera prestado consentimiento o no, y por consiguiente si se hubiese realizado la intervención médica y si no se hubiera generado el daño.

Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento del deber de información no podrá constituir causa del daño corporal sufrido por la intervención y no justificará la responsabilidad de indemnizarlo. Sin embargo, podría ser producto de indemnización de otro tipo como pudiera ser la de carácter administrativo o civil, en cuanto pueda entenderse que la ausencia de información podría constituir por sí solo un daño moral, distinto del daño corporal derivado de la intervención, que también sería susceptible de ser indemnizado. Hay autores que consideran que este daño moral, podría considerarse una consecuencia natural de toda lesión de un derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión ilegítima supone un daño¹² cuando menos moral.

3.2. La prueba del Consentimiento Informado

A pesar de no existir una expresa distribución de la carga de la prueba, el art.24 inciso final de la Constitución Española consagra el principio de presunción de inocencia, descansando entonces sobre la parte que desempeña la función procesal acusadora, la exigencia de probar, más allá de toda duda razonable, los hechos fundamentadores de la realidad del hecho.

En el mismo sentido, encontramos la *STC 667/2002 de 2 de julio*, RJ 2002/5514 que advierte que pese a lo que pudiera sugerir la lectura de algunas resoluciones (*STS 17 de noviembre y 20 de diciembre de 1989, 8 de mayo y 6 de noviembre de 1990 y 20 y 21 de febrero de 1992*), en sede de responsabilidad de los médicos no se admite, por lo general, presunciones de culpa o inversiones de la regla ordinaria de distribución de la carga de la prueba.

Por consiguiente, vemos que existieron sentencias anteriores a ésta en las que si existía la posibilidad de invertir la carga de la prueba, como a posteriori la *sentencia 759/2002 de 31 de julio*, RJ 2002/7741 afirma que: *La doctrina jurisprudencial de este Tribunal ha repetido con insistencia, que si bien el art. 1902 del Código Civil descansa en un básico principio culpabilista, no es permitido desconocer que la diligencia requerida comprende no sólo los cuidados y*

artroscopia, en ningún caso seccionar y extraer que fue la que finalmente se llevó a cabo por considerar que la operación que se había programado era innecesaria por no afectar al menisco. Por lo tanto, existió un cambio de cirugía en quirófano sin el consentimiento previo de la paciente y el Tribunal estima que ese daño moral grave por el cambio de cirugía debe ser indemnizado. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad.

¹¹ En esta teoría se dice que las condiciones son *sine qua non*, pues son condiciones *sin las cuales* el resultado *no* se produce. Entendiendo condición como al hecho sin el cual el resultado no se habría producido.

¹² YAGÜEZ, "la protección de la personalidad en el derecho privado", *revista de derecho notarial*, enero-marzo 1974, pág. 80.

*prevenciones reglamentarios, sino todos aquellos que la prudencia imponga para prevenir el evento dañoso, con **inversión de la carga de la prueba y presunción de conducta en el agente(...)** STS 2 de abril de 1986, 19 de julio de 1987, 16 de febrero y 16 de julio de 1988 y 20 de enero de 1992.*

Además la STS 29 de noviembre de 2002 (RJ 2002,10404) declara que: 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, qué duda cabe, aquéllos tienen mucho más fácil acceso por su profesión.

*Así pues, podemos ver como en sede de responsabilidad civil médica el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la parte contraria, el facultativo o en ocasiones la Administración, así la STS de 28 de junio de 1999 (RJ 1999,6330) y STS 4 de abril 2000 (RJ 2000/8648) aclaran: Es, por tanto, a la Administración a quien correspondía demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la operación y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información. En el mismo sentido la STS 2 de diciembre 1996 (RJ 1996/8939) hace una importante declaración sobre la carga de la prueba, **por la posición ventajosa en que se encuentran los facultativos frente a las víctimas o perjudicados (...)** A esta sentencia, también se remite la 1288/2002 de 23 de diciembre , RJ 2003/914 que razona sobre la doctrina que flexibiliza el rigor del art.1214 CC haciendo recaer las consecuencias de la falta de prueba sobre **la parte que tenía más facilidad o se hallaba en una posición más prevalente o más favorable por la disponibilidad probatoria** asumida por la LEC 1/2000 en el art.217.6(...) Así por tanto, recalca que *aunque la doctrina general en sede de responsabilidad sanitaria estima que la prueba de la relación de causalidad (así como la de la culpa) incumbe al paciente, y no al médico, (...) tiene unas excepciones entre las que figuran, cuando se produce un daño anormal y desproporcionado entre la intervención médica y el daño o se da la situación de facilidad o disponibilidad probatoria.(Sentencias de 29 julio 1998 (cuando se debían haber ofrecido explicaciones convenientes de los hechos), 28 diciembre 1998 y 19 abril 1999 (la carga de la prueba recae sobre el profesional de la medicina por ser quien se halla en una posición más favorable para conseguir su prueba) y la de 31 julio 2002).**

En otras, podemos ver como hay una distinción dependiendo de si el consentimiento se produjo por escrito o de forma oral, como es el caso de la STS AP Madrid 345/2005 de 16 de mayo, JUR 2005/156243 que acontece: si la Jurisprudencia tiene declarado en casos de información verbal, que se invierte la carga de la prueba para que sea el facultativo quien acredite la suficiencia e idoneidad de la información facilitada, como en el caso presente la información fue escrita, debe ser el propio paciente quien demuestre que la información que suscribió fue insuficiente, inadecuada o errónea, o que se sometió a las intervenciones sin ejercer libre, voluntaria y conscientemente su derecho a decidir, por desconocer los riesgos inherentes a las mismas. Además concluye la misma que: No se puede imponer la carga de su prueba a quien la alega, sino a quien debió cumplir con ella, facilitando un documento en el que, con precisión, se indicaran los riesgos y alternativas de la intervención.

4. LIMITES A LA EXIGENCIA DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE

Podemos decir que el derecho a ser informado con carácter previo a la operación tiene su vertiente negativa en el sentido de que también existe el derecho a no serlo, a no conocer con detalle el diagnóstico y sus efectos y los riesgos del tratamiento o la intervención, aunque eso no deja de lado que el paciente deba prestar su consentimiento, en este caso, un consentimiento desinformado sobre la futura intervención.

En el art.9 de la ley 41/2002 de 14 de noviembre encontramos los límites a la desinformación:

- *El interés de la salud del propio paciente,*
- *De terceros,* (en los casos en que sea necesario que lo sepan terceras personas que estén en contacto con el paciente enfermo porque deban adecuar su comportamiento a unas medidas de seguridad para no entrañar futuros riesgos de contagio, por ejemplo)
- *De la colectividad* (para contagios de tipo masivo)
- *Y por las exigencias terapéuticas del caso* (cuando para la curación del paciente sea necesaria una actitud positiva para que surjan efecto los tratamientos y sus efectos)

El art.5.4 de la Ley 41/2002 reconoce la posibilidad de limitar el derecho de información de los pacientes por existir acreditadamente un estado de necesidad terapéutico. En este sentido, el médico puede llevar a cabo la intervención médica sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento pueda perjudicar la salud del enfermo gravemente. El precepto que establece esta posibilidad tiene un carácter muy genérico que llevaría a cabo a dudas y debería valorarse a posteriori la concurrencia de esas razones objetivas que permitieron que el médico actuase sin informar por causas que dañasen gravemente la salud del enfermo.

Sin embargo, hay que añadir que en los casos en que la información previa básica prevista en el art.10.1 se puede poner en relación con los supuestos para los que el art. 8.2 exige el consentimiento por escrito, y, en estos casos, no podrá obviarse la información previa al consentimiento del paciente, pues dejaría sin efecto dicho consentimiento al haberse prestado sin conocimiento de causa. En estos casos debe advertirse que no se trata de un supuesto de dispensa de la información previa, sino de dispensa de recabar el consentimiento directamente del paciente, por entender que no está capacitado para tomar la decisión.

En los casos en que se deba llevar a cabo la intervención sin el consentimiento del paciente es imprescindible que la intervención sea a favor de la salud del paciente y que sea indispensable. Por lo tanto, quedan al margen cualquier tipo de intervenciones que supongan alcanzar cualquier otro objetivo o finalidad que no sea actuar en beneficio de la salud del paciente y por supuesto, las que no sean de carácter indispensable.

Así pues como establece la *STC núm. 37/2011 de 28 de marzo*, RTC 2011/13 los supuestos en los que se pueda exceptuar la necesidad del previo consentimiento informado son también excepcionales, y así lo ha plasmado el legislador, que *permite a los facultativos prescindir del mismo para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente tan sólo en los casos de riesgo para la salud pública, y «cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización»*. Aún más, en este último supuesto, *si las circunstancias lo permiten, se debe consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente*.

5. Conclusiones

El consentimiento informado es un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental. La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa sino él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses.

Los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactiva, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa. Tienen además que ver con distintos factores: riesgos previsibles, independientemente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y riesgos desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención.

A la pregunta: *¿Cuándo hay que prestar consentimiento?* El art.8 Ley 41/2002 establece: *para toda actuación*; o lo que es lo mismo, *siempre*, ya que la doctrina está incluyendo el derecho a prestar consentimiento en el contenido del art.15 CE como derecho humano fundamental y atentar contra él podría llegar hasta el amparo ante el Tribunal Constitucional. Así de importante pues, considera la jurisprudencia que es el derecho a la autodeterminación del paciente.

Cuando estudiamos el contenido de la información que debe prestar el facultativo al paciente vemos que debe comprender: secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos ya sean de carácter permanente o temporal y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención. Esto incluye **todos** los riesgos que sean inherentes a la intervención. Podemos concluir pues, que el facultativo debe conocer de memoria no sólo los riesgos que ocurren con normalidad o frecuencia, sino hasta los que ocurren muy improbablemente.

En cuanto a la forma del consentimiento hemos visto que la Ley 41/2002 establece como norma general la oralidad incluyendo unas excepciones a esta regla general en su art.8. ¿Es realmente la norma general la oralidad? Los casos "excepcionales" en que se requiere el consentimiento por escrito en el art.8 son tan amplios y poco claros que prácticamente se puede entender incluido en ellos la mayoría de actividades médicas, convirtiéndose así la regla general no en la oralidad, sino en la forma escrita.

En lo que a la responsabilidad civil se refiere, la jurisprudencia exige que exista un daño inherente a la intervención realizada por el facultativo. Daño que no tiene por qué ser físico sino que se entiende incluido también el daño moral, que se considera que existe cuando falta el consentimiento informado, y tiene su fundamento en la lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona. Cabe destacar pues, que la exigencia de responsabilidad parece no tener límite, pues incluso cuando el facultativo ha recabado el consentimiento del paciente, pero durante la intervención considera que la operación por la que se prestó el consentimiento, no es la correcta para curar la dolencia, sino otra y la lleva a cabo, responderá por daño moral grave. Entonces, ¿incluso cuando actúa en beneficio del paciente y no existe daño físico, se entiende que existe mala praxis y ausencia de consentimiento como para que nazca la responsabilidad civil? Como vemos en la *STS 13 de mayo de 2011*, RJ 2011/3279, la jurisprudencia ha resuelto que sí.

Bibliografía

- BAJO FERNÁNDEZ, M., ``La intervención médica contra la voluntad del paciente (A propósito del Auto de la Sala Segunda del Tribunal Supremo de 14 de marzo de 1979´´, en *Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales*, XXXII, I, Enero-Abril, 1980.
- ATAZ LOPEZ, *los medicos y la responsabilidad civil*. Editorial montecorvo s.a. Madrid, 1985.
- IGNACIO SANCHO GARGALLO, ``tratamiento legal y jurisprudencia del consentimiento informado´´, en *Working Paper*, nº 209, Barcelona, abril de 2004. www.indret.com
- JESUS FERNANDEZ ENTRALGO. ``responsabilidad civil de los profesionales sanitarios. la lex artis. criterios jurisprudenciales. ´´ *Revista juridica de Castilla y León* 03, Mayo 2004.
- DE ÁNGEL YAGÜEZ, ``la protección de la personalidad en el derecho privado´´, *revista de derecho notarial*, enero-marzo 1974.
- ROMEO CASABONA: *El Médico y el Derecho Penal. I*, Barcelona, 1981; *El Médico ante el Derecho (la responsabilidad penal y civil del médico)* Madrid, 1985.
- DE CASTRO, ``los llamados derechos de la personalidad: dos estudios provisionales´´, *Instituto Nacional de Estudios Jurídicos*, 1959.