

MÁSTER UNIVERSITARIO EN ABOGACÍA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

CURSO 2015

**“LA RESPONSABILIDAD
CIVIL EN EL ÁMBITO
SANITARIO POR OMISIÓN
DE LA INFORMACIÓN Y
DEL CONSENTIMIENTO”**

Alumno: JUAN FERNANDO GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Tutores: EVA MARÍA MENÉNDEZ SEBASTIÁN / LUIS GONZÁLEZ MORÁN

MAYO 2015

**- LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL ÁMBITO SANITARIO POR OMISIÓN DE LA
INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO -**

ÍNDICE

1) Objetivo.....	1
2) La relación histórica entre el médico y el paciente.....	2
3) La Información.....	3
3.1. La exigencia general de la Información.....	4
3.2. ¿Quién la proporciona?.....	7
3.3. Alcance y contenido.....	8
3.4. Características de la información y formas de proporcionarla.....	13
3.5. Los destinatarios o titulares de la información. ¿A quién se informa?.....	15
3.6. Límites al derecho de información.....	16
4) El Consentimiento Informado.....	17
4.1. Definición del consentimiento informado.....	17
4.2. Fundamento del consentimiento informado.....	19
4.3. Características del consentimiento informado.....	20
4.4. La configuración del consentimiento informado.....	21
4.5. ¿Quiénes deben prestar el consentimiento informado?.....	22
4.6. Limitaciones y posibles excepciones a la obtención del consentimiento informado.....	26
5) La carga de la prueba.....	30
5.1. Régimen ordinario de la carga de la prueba.....	31
5.2. La inversión en la carga de la prueba.....	33
5.2.1 Medicina satisfactiva e información.....	33
5.2.2 El daño desproporcionado.....	35
5.2.3 La situación de facilidad o disponibilidad de la prueba.....	38
5.2.4 Aplicación de la Ley 26/1984 General para la Defensa de Consumidores y Usuarios.....	39

6) La Responsabilidad por la omisión de la información y del consentimiento Informado.....	40
6.1. Teoría de la falta de nexo causal.....	41
6.2. Teoría del desplazamiento del riesgo.....	42
6.3. Teoría del daño moral.....	44
6.4. Teoría de la pérdida de oportunidades (“Perte de Chance”).....	45
7) Jurisdicción competente.....	49
8) Conclusiones finales.....	53
9) Reflexiones personales.....	62
10) Bibliografía.....	68

1.- Objetivo.

Según el Reglamento sobre la elaboración y defensa de los Trabajos Fin de Máster de la Universidad de Oviedo, aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo en 30 de abril de 2010 (BOPA nº 125 del martes 1 de junio de 2010), el tema de Investigación que será objeto de estudio a lo largo de las páginas que conforman este TFM, irá encaminado a realizar un estudio jurídico pormenorizado de la información y el consentimiento informado dentro del ámbito sanitario. Consecuentemente examinaré la derivación de unas exigencias de responsabilidad civil en el supuesto de incumplimiento de tales obligaciones.

Como primera pincelada puedo decir, antes de entrar en materias más complejas, que se trata de una cuestión que no goza de una larga vida en nuestro ordenamiento jurídico, más bien se trata de algo relativamente reciente. Los Derechos Fundamentales recogidos dentro de la Constitución Española de 1978 fueron los detonantes del estudio y preocupación legislativa y judicial de estas cuestiones.

Recurriendo a la jurisprudencia comparada americana, hay que hacer mención por su especial trascendencia del caso *Schloendorff vs. la Society of New York Hospitals* (1914). En esta sentencia, el Juez Cardozo se pronunció diciendo que: "Todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar legalmente daños". Esta afirmación supuso una fuerte influencia en el desarrollo de la doctrina sobre el consentimiento informado.

Comenzaré realizando un breve repaso a las llamadas edades de la medicina a fin de ver cómo ha sido la evolución de las relaciones médico-paciente.

Acto seguido abordaré el tema de la información. En este punto trataré de buscar respuesta a cuestiones tan importantes como ¿quién debe proporcionarla y de qué manera?, ¿a quién se debe de transmitir?, ¿cuáles deben ser su características?, ¿cuál debe ser el contenido de esta información?, ¿existen límites a esa labor informativa.

Una vez obtenida una idea clara acerca de lo que supone la relación médico-paciente en este ámbito y en qué consiste el derecho-deber de información, afrontaré

el epígrafe del consentimiento informado, pero de forma independiente a su relación con la información. Primero examinaré distintas definiciones del concepto y en qué consiste su funcionamiento y configuración, para hacer posteriormente un análisis acerca de quiénes son los sujetos que deben prestar dicho consentimiento informado y acto seguido determinaré los límites y excepciones al mismo. Para el estudio de este epígrafe me serviré de la legislación existente y de diversa jurisprudencia.

Todo lo dicho anteriormente estará íntimamente ligado a la prueba tanto la existencia de la información como del consentimiento informado, por eso la siguiente cuestión examinada versará acerca de la prueba para ambos conceptos. Para desarrollar la idea observaremos también la legislación francesa, los criterios generales de nuestro ordenamiento jurídico y los pronunciamientos de nuestra jurisprudencia del TS en sus salas Civil y de lo Contencioso -Administrativo.

Finalmente me situaré ante la importante cuestión que supone la responsabilidad civil por falta del consentimiento informado. Para la elaboración de este punto llevaré a cabo un análisis jurisprudencial acerca de la evolución que se ha venido produciendo en este campo. Desde la teoría de la falta de nexo causal que es aquella que en una forma primitiva abordó este tipo de supuestos, hasta la más reciente teoría de la pérdida de oportunidades en la que haré un mayor hincapié pasando a su vez por otras como la teoría del desplazamiento del riesgo o la teoría del daño moral.

Como parte final expondré dos tipos de conclusiones, unas de tipo objetivo y otras de reflexiones personales, llevando a cabo una labor crítica constructiva acerca del estudio de este campo jurídico-médico.

2.- La relación histórica entre el médico y el paciente.

Dentro de las llamadas Edades de la Medicina, nos encontramos con diferentes formas de actuación en las llamadas relaciones médico-paciente.

En un origen la llamada Edad Paternalista (año 500 AC a 1940), se caracterizaba porque la figura del médico era la del personaje predominante. Sus actuaciones estaban orientadas al cumplimiento del llamado Juramento Hipocrático (virtud, ética de la beneficencia, no maleficencia y secreto médico), tratando siempre

de buscar el bien del paciente sin que éste tuviera que saberlo. Estamos ante una relación de tipo vertical.

La Edad de la autonomía del paciente: en la década de los años 40 del siglo XX surge un movimiento en USA, Canadá y Europa, que da lugar a la llamada “Declaración de los Derechos del Paciente” de la Asociación Norteamericana de Hospitales de 1973, por la que el paciente pasivo pasa a ocupar un papel de adulto activo y responsable de sus propias decisiones. Se incorpora la herramienta del consentimiento informado para las relaciones clínicas (médico-paciente). Existe el concepto de libertad y derecho de autodeterminación del paciente. Nos situamos en un tipo de relación horizontal.

La Edad de la Toma de Decisiones Compartida Médico-Paciente (1980)¹, estamos ahora ante la premisa de que tanto el paciente como el médico deben colaborar hacia una meta común. Para llegar a la misma deberá existir un acuerdo entre ambos, que deberá ser alcanzado tras una fase de comunicación, discusión y negociación. Se observa igualmente un tipo de medicina colaborativa y un modelo de autonomía más avanzado. Todo ello se traduce en una mejoría en los resultados médicos e investigación.

La Edad de la Burocracia, la que se vive en la actualidad. El objetivo será sufragar el gasto sanitario desde instituciones ajenas al paciente, buscando la contención en el gasto, la eficiencia y la rentabilidad. Surge inevitablemente un choque entre dicha eficiencia perseguida y la calidad de atención al paciente. Esto da lugar a que el bien del paciente ha de estar contrapesado con otras necesidades de la sociedad.

3.- La información.

Según encuesta realizada por el C.I.S.² sobre la información recibida en hospitales del Servicio Nacional de Salud, el 45 % de los preguntados declaran que la información que habían recibido por parte de los médicos se entendía bien o muy bien.

¹ SIEGLER, M. “ *A legacy of Osler: Teaching clinical ethics at the bedside*”, JAMA, 239, 1978, págs. 951-956.

² Centro Investigaciones Sociológicas, Barómetro Sanitario 2010 Tercera Oleada, estudio 2850, octubre-noviembre 2010.

Sin embargo, un alarmante 43% consideraba que la información recibida era ininteligible o insuficiente. Este alto porcentaje de usuarios que se muestran disconformes con estas actuaciones revelan que a día de hoy sigue existiendo un defectuoso cumplimiento por parte de los servicios sanitarios a la hora de cumplir con sus deberes informativos.

A nivel estadístico, un altísimo porcentaje de los pacientes (98%) desea ser informado. La información desde el punto de vista médico tendrá efectos terapéuticos, aumentando el grado de satisfacción en el enfermo, mejorando su calidad de vida, previniendo o aliviando posibles cuadros de stress e incluso permite la adherencia a los tratamientos de tipo oncológico.

La disposición de toda la información disponible al enfermo, usuario o paciente, se configura como una obligación-deber profesional, comportando su omisión el incumplimiento de un deber por parte del médico (infracción de la *lex artis*), ya que el deber informativo forma parte de las obligaciones incluidas en la citada *lex artis*. La información no puede ser entendida hoy en día como una potestad por parte del médico, ya no está en su mano decidir si informa al paciente, o no, sino que está legalmente obligado a ello.

3.1) La exigencia general de la información.

El deber de información tiene determinados aspectos que no están relacionados ni están ordenados a obtener un consentimiento por parte del paciente. Primero se deberá informar al paciente correctamente y luego se deberá obtener su consentimiento.

Se puede decir que la normativa pionera de exigencia general de información, surge después de la entrada en vigor de la CE. Se trata de Ley 30/1979, de 27 de Octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Determina dicha ley en su art.4 que existe una necesidad de información en los siguientes casos: si se trata de llevar a cabo una obtención de órganos sobre un donante vivo (para un posterior injerto en otro paciente), el donante tiene que ser previamente informado, y el paciente que recibe el trasplante a su vez tiene que ser informado igualmente de todos los extremos que conlleva la intervención, y ello previamente a expresar su consentimiento por escrito. El RD 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación, dentro del

Capítulo II, en el art. 4.2 determina que en todo caso, la utilización de órganos humanos deberá respetar tanto los derechos fundamentales de la persona, como los postulados éticos de la investigación biomédica, entre los cuales estará la necesidad de informar al donante y al receptor. Como nota característica que destaca aún más el valor que se le da a esta acción informativa, se establece que ese deber de información se exige que para el caso del receptor, deba serle suministrada por un médico distinto del que le vaya a efectuar la extracción y trasplante.

La Ley 14/1986, de 14 de Abril, General de Sanidad, en el párrafo 5º del art.10 determina que los pacientes tendrán derecho a que se les dé tanto a ellos mismos como a sus familiares o allegados, una información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso: lo que incluiría el diagnóstico, el pronóstico y las posibles alternativas de tratamiento. El establecimiento de esta norma supuso un gran avance de cara a la protección del paciente que a partir de ahora vería reconocido por una norma legal el derecho a ser informado sobre los aspectos relacionados con su salud, derecho que podría traducirse en la obtención de un resarcimiento del daño en los casos en que no fuera respetado. Sin embargo, los términos empleados en la redacción de esta ley no fueron del todo acertados, según puso en evidencia posterior jurisprudencia, que observó la imposibilidad de una aplicación literal del precepto, en especial de la palabra “escrita” y su relación con la información.

El Convenio de Oviedo de 1997 para la protección de los derechos humanos y dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, que entró en vigor en España el 1 de enero del 2000, pasando desde entonces a formar parte del ordenamiento jurídico español (art. 96 CE), en su artículo 5 establece que para llevar a cabo la emisión de un consentimiento libre e informado para cualquier intervención que pueda desarrollarse en el ámbito sanitario, la persona afectada tendrá que haber recibido con anterioridad una información adecuada. Siguiendo este criterio, el art. 10 de dicho Convenio, añade una importante novedad, estableciendo que se deberá respetar igualmente la voluntad del paciente que no quiera ser informado y el derecho que le asiste de no recibir por parte del médico cualquier tipo de información. Todo ello no será óbice para la obligación que subsiste del médico de obtención de consentimiento por parte del enfermo para llevar a cabo el acto médico o intervención propuesta, a pesar de la negativa de no ser informado. A

juicio de García Garnica³, esa facultad que posee el paciente de no ser informado, tendrá una gran relevancia de cara a delimitar la responsabilidad civil del médico (cuando sea emitida por persona con capacidad suficiente y dejando constancia de la renuncia por escrito), teniendo que eximir al médico de responsabilidad cuando se materialicen los riesgos y complicaciones que sean propios y sobre los que el paciente no desea que se le informara.

La Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información, completó aquellas previsiones que se habían anunciado en la Ley General de Sanidad. La exigencia en la información, será uno de los temas centrales de esta ley. El art. 4.1 establece que los pacientes tendrán derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, contemplando también una serie de excepciones. El art. 4.3 determina que la necesidad de información formará parte de todas las actuaciones asistenciales, especialmente por parte del llamado médico responsable, al que define como el profesional que tiene a su cargo el coordinar la información y asistencia sanitaria del paciente, con un carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo que se refiera a su atención e información durante el proceso asistencial. Debemos señalar también que además del médico responsable, tanto los profesionales que atiendan al paciente durante su proceso asistencial como aquellos que apliquen sobre el mismo una técnica o procedimiento, serán responsables de llevar a cabo la labor informativa.

En el ámbito sanitario el traslado de la información al paciente se ha convertido en un acto obligatorio del médico, del centro sanitario, e incluso del personal que lleve a cabo una determinada intervención dentro de una actividad médica más compleja (por ejemplo anestesista), de cara a su facilitación previa a cualquier intervención en sentido amplio al paciente. Será configurado como un deber asistencial del médico y un derecho del enfermo. La información ha pasado a formar parte de la llamada "lex artis ad hoc". En el caso de que se haya incumplido por parte del personal médico con el deber de trasladado de la información al paciente, siendo esta omisión una conducta de tipo negligente, el paciente verá abierta la vía de poder ejercitar una reclamación por los daños y perjuicios causados.

³ GARCÍA GARNICA M^a DEL CARMEN, *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Aranzadi, Navarra, 2010, p. 108.

3.2) ¿Quién la proporciona?

En este apartado haré mención a los contenidos de la información dentro de los campos más representativos de la medicina actual.

La respuesta a la pregunta sobre quién debe de transmitir la información se encuentra dentro La Ley 41/2002, que al igual que las Leyes Autonómicas, dice que el responsable de coordinar esa información es la figura del médico, pero que los otros profesionales que tienen una intervención determinada que está sujeta a consentimiento informado, deberán también de prestarla. Cada uno de los profesionales sanitarios estará obligado a informar dentro de su parcela de actuación. Para el caso de intervenciones muy complejas como pudiera ser una operación en la que intervengan cirujanos plásticos, vasculares, anestesistas, etc., la actuación informativa podría ser prestada por un representante de todos ellos.

El deber de ofrecer esta información, adecuada, veraz y suficiente, corresponde al médico responsable del paciente. Igualmente también serán responsables aquellos profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto. Siguiendo esta orientación se puede decir que este derecho-deber de información médico-paciente tendrá como fin el potenciar y preservar de forma eficaz la autonomía del paciente, asegurando que la decisión que tome se corresponda únicamente con la propia voluntad del usuario. Si se nos plantea un supuesto en que la labor informativa es llevada a cabo por el médico responsable pero luego intervienen a su vez otros profesionales, por ejemplo el anestesiólogo u otro facultativo que realice una prueba de tipo invasivo (por ejemplo cateterismo), a la hora de determinar las obligaciones que tendrían cada uno, considera la jurisprudencia del TS que el profesional que realiza esta prueba no quedará eximido de informar, tendrá la obligación también de llevar a cabo esta labor porque será él quien conozca más directamente los riesgos derivados de esa intervención.

En el caso de que nos situemos ante una de las llamadas derivaciones de pacientes, el TS en Sentencia de 20 de Mayo de 2011 determina que si en el segundo establecimiento médico surgiera o tuviera lugar una modificación de circunstancias, como pudiera ser la presencia de distintos equipos, que exista una distinta cualificación por parte de los profesionales sanitarios actuantes, nos encontraremos ante un supuesto en el que habrá de informársele nuevamente al paciente. Será una

obligación del establecimiento que recibe al paciente, el comprobar que la información que le ha dado previamente ha sido correcta, asimismo, si existiera o se produjera alguna modificación de las circunstancias originarias, el establecimiento al que se el paciente hubiera sido derivado deberá de completar esa información. En el supuesto⁴ en que se presume que el paciente dispone de una información adecuada (sirva de ejemplo el suponer que se ha sometido a la misma intervención con anterioridad), el médico tendrá la carga de comprobar de que efectivamente el paciente dispone de esa información razonable, de forma que, si no fuera así, deberá de complementarla en la medida necesaria.

3.3) Alcance y contenido de la información.

Un acto de información médica⁵ para que pueda ser considerada completa para la formación del consentimiento informado debe tener los siguientes datos: a) La patología de la que adolece el paciente (incluyendo información comprensible acerca de la dolencia y posible evolución probable de la misma, así como consecuencias); b) El acto médico que es aconsejado (en qué va a consistir, cómo va a afectar al cuerpo del paciente; c) El objetivo perseguido con el acto médico (resultado-beneficio); d) Riesgos, molestias y efectos secundarios (tanto si se lleva a cabo el acto médico como de aquellos otros que puedan derivar de la no aplicación del mismo); e) Días que se calcula pueda conllevar la internación y la convalecencia, e) Las limitaciones funcionales, las minusvalías e incluso mutilaciones que puede conllevar el acto quirúrgico que se ha propuesto; e) Las molestias, dolores, cicatrices, imposibilidades físicas de carácter temporal o permanentes que puedan quedar probablemente al paciente como consecuencia de la acto recomendado; f) Las alternativas posibles a los procesos de diagnóstico o terapéuticos que se han propuesto; g) La consecuencia que puede llevar aparejada la no intervención de la práctica que ha sido aconsejada por el médico al paciente; h) Las contraindicaciones más probables sobre el acto aconsejado.

Principios legislativos generados del contenido de la información:

⁴ RIBOT IGUALADA JORDI, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 64, enero-abril 2004. p. 415.

⁵ HERRERA CAMPOS, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Editorial Dykinson, Madrid, 2009, p. 517.

- La Ley 14/1986, de 14 de Abril, General de Sanidad, como dijimos anteriormente, al hablar del contenido de la información hace referencia a cuestiones tan importantes como el diagnóstico, el pronóstico para el paciente y las diversas alternativas de tratamiento existentes. La abundante jurisprudencia al respecto ha establecido que esta información sirve únicamente como un contenido mínimo de la información. Teniendo en cuenta la variada casuística que representa este campo, la jurisprudencia ha venido estableciendo que también forman parte de esa información los aspectos relacionados con los riesgos que pueda suponer la intervención, las consecuencias o secuelas que se puedan derivar de la misma y también de las ventajas e inconvenientes que puede suponer la misma. Por lo tanto se observa un criterio jurisprudencial extensivo sobre lo dispuesto por la Ley 14/1986.

- La Ley 41/2002, señala en su art. 4.1 como contenido mínimo de la información: la finalidad y la naturaleza de la información así como de sus riesgos y consecuencias. Por lo que la inobservancia en el transcurso de una intervención acerca de cualquiera de estos contenidos mínimos, puede implicar una información inadecuada por ser insuficiente. La completa omisión en el traslado de la información al paciente así como una información que pueda haber sido sesgada o incompleta, hacen que el paciente otorgue un consentimiento viciado. Estas negligentes actuaciones abrirán el camino al ejercicio de una acción de responsabilidad civil.

- La jurisprudencia nos ha venido revelando que no existe un llamado marco común para la aplicación en todo tipo de casos, que refleje con exactitud cuál debe ser la información que tuvo que haberse facilitado. Se debe de observar la adecuación de la misma a las características del caso, valorando el tipo de enfermedad que se trata, del tratamiento, de las alternativas existentes en el momento de la intervención, de las circunstancias personales que acompañan al paciente, que vaya encaminado hacia una actuación de información personalizada del paciente. El médico responsable deberá valorar en cada supuesto que cuanto más grave pueda resultar la intervención, más necesario será la previa información al paciente en aras a que pueda presentar su consentimiento verdaderamente informado.

Legislación específica:

Ámbito de extracción y trasplante de órganos: la Ley 30/1979, de 27 de Octubre, en su art.4, establece que por un lado el donante deberá ser informado sobre las consecuencias de la decisión que va a tomar. Se incluye dentro de esta

información las consecuencias previsibles en diferentes órdenes: psíquico, psicológico, somático, e incluso se le advierte de las eventuales repercusiones que pueda tener la donación de órganos tanto sobre su vida privada (familiar, personal) como en su vida profesional. Pero no toda la información que se le deberá suministrar será encaminada a poner en su conocimiento los riesgos y dificultades que se puedan derivar de la donación, se le hará saber igualmente al donante los beneficios que aportará con su gesto para con el receptor. Se establece que también el receptor deberá ser informado acerca de las características que supone la intervención, así como de los riesgos y ventajas que entraña la misma (tanto positivos como negativos). Tanto el donante como el receptor del órgano, según el art. 6 tendrán derecho a ser informados acerca de los estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que se lleven a cabo.

El Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión en su anexo I parte A ,establece que a los donantes se les deberá facilitar información sobre cuestiones diversas entre las que destaco: en qué consiste el procedimiento de donación, las razones por las que no se debe donar sangre o componentes sanguíneos si ello pudiera suponer un riesgo tanto para el propio donante como para el receptor; se le deberá informar al donante acerca de la posibilidad que tiene de cambiar de opinión antes de continuar con el procedimiento de la donación o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento de esta, tendrá también derecho a conocer si de los resultados de los análisis se pone de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud. También se advertirá a los donantes que informen sobre cualquier complicación o enfermedad posterior a la donación que la pudiera convertir en inadecuada para la transfusión. Igualmente se informará acerca de los beneficios que la donación supone para los pacientes que van a ser receptores del gesto.

El Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, determina que el especialista en oncología deberá informar al paciente antes del comienzo del tratamiento de radioterapia sobre los riesgos que conlleva el tratamiento. Las mujeres que se encuentren en estado de gestación tienen derecho a conocer en virtud de lo dispuesto en los arts. 9,1 y 2 los riesgos que se pueden derivar de la aplicación del tratamiento al embrión o feto. En el caso de que se vaya a llevar a cabo un tratamiento de radioterapia por razones de investigación médica a los pacientes que deben de haber aceptado de forma voluntaria el formar parte de este tratamiento, se les informará tanto del carácter experimental del mismo

como de los riesgos de tipo adicional que puedan experimentarse frente a los tratamientos convencionales que se han venido aplicando hasta la fecha.

En el caso de que el paciente se someta a ensayos clínicos con medicamentos, el paciente que vaya a ser sometido a los ensayos, dispone la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento en su art. 60, que tendrá que ser informado, antes de la presentación de su consentimiento para someterse a dicho ensayo, acerca de la naturaleza, implicación y riesgo que supone el ensayo. Abundando más en esta cuestión y al objeto de darle una importancia mayor a la información, el RD 223/2004, de 6 de febrero, por la que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, dispondrá en su art. 7.2 que la información tendrá que serle facilitada al sujeto que va a participar en el ensayo por medio de una entrevista que habrá de llevarse a cabo por el propio investigador o un miembro de ese equipo de investigación. Se deberá prestar por escrito el consentimiento informado por parte del sujeto pasivo del ensayo.

Respecto del ámbito de la reproducción humana asistida, el art. 2.2 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida establece que la información que debe de ser prestada a las personas que vayan a ser sometidas a las técnicas de reproducción asistida deberá tratar sobre las distintas técnicas a emplear, así como de los resultados y riesgos que conlleva el tratamiento. Información que deberá de tratar tanto cuestiones de tipo biológico, como de ámbito jurídico e incluso ético o económico. Serán responsables de llevar a cabo la transmisión de esta información los equipos médicos que vayan a realizar la intervención, así como los responsables del centro donde se va a desarrollar la misma. Entre la información a transmitir destaca el poner en conocimiento de la mujer que tiene pensado someterse a este tipo de reproducción, el valorar si su edad es la adecuada para someterse a tal intervención y de informarla sobre los riesgos y los problemas que puede entrañar para su descendencia (art.6.2). En el supuesto de que se fuera a desarrollar una intervención de carácter terapéutico sobre el preembrión o ya en el embrión o el feto que se encuentre dentro del útero materno, la pareja (si es que fuera el caso), o solamente la mujer, deberán o deberá ser plenamente informados sobre el o los procedimientos, los diagnósticos, las investigaciones y los riesgos de la actividad terapéutica a desarrollar y que tendrá que ser aceptada. El art. 2.3 del RD 412/1996, de 1 de Marzo, por el que se establece los protocolos obligatorios de estudio de donantes y usuarios relacionados con técnicas de reproducción asistida, dice que los que sean donantes tanto de gametos o de preembriones, deberán ser informados de los fines y consecuencias del acto que van a realizar, así como de los protocolos sobre

procedimientos y estudio al que serán sometidos, antes de prestar su consentimiento. Los centros autorizados para la aplicación de estas técnicas de reproducción asistida dispone el art. 7.2, deberán de informar a sus usuarios de las técnicas de las que dispone, de los beneficios y efectos que se pueden originar en las intervenciones, de las estadísticas al respecto, así como de una serie de posibilidades y servicios que se encuentren al alcance de los mismos.

La medicina curativa/satisfactiva:

Existe una diferencia entre la llamada medicina curativa, la cual se trata de una medicina de medios, que persigue la curación y la medicina de tipo satisfactivo, que es aquella a la que se acude voluntariamente en búsqueda de unos resultados consistentes en una transformación buscada sobre el propio cuerpo. Para la medicina curativa, el médico que interviene debe de emplear todos los medios posibles que estén a su alcance para conseguir la finalidad que se persigue, que no será otra que la curación del paciente. Para la medicina satisfactiva prima la obtención por parte del paciente de un beneficio, de tipo funcional o estético. Debo de hacer mención igualmente en este apartado a lo que la jurisprudencia ha venido estableciendo como “cuantificativos” informativos, en sus salas civil y contencioso-administrativa. Según nos encontremos ante una intervención de tipo necesario, o si por el contrario nos encontramos ante un supuesto de medicina satisfactiva, por la cual el paciente se somete voluntariamente a la intervención en búsqueda de un determinado objetivo (ej: la cirugía estética, vasectomía, ligadura de trompas), veremos que es distinto el grado de información.

Se acentuará el deber de información cuando nos encontremos ante un tipo de medicina satisfactiva: STS de 21 de Octubre de 2005, en la que determina que el deber de información en este tipo de medicina no sólo comprende las posibilidades de fracaso habituales, sino que debe de ir mucho más allá advirtiendo incluso de aquellos riesgos que puedan ser calificados como remotos o altamente improbables, cuestión que no es aplicable al otro tipo de medicina. Vemos por lo tanto que en este tipo de supuestos satisfactivos será más necesario un deber de información más cuidado y minucioso. Seguirá esta doctrina igualmente la STS de 23 de Mayo de 2007.

Por el contrario, según la STS de 17 de Abril de 2007, cuando se trate de actos médicos curativos, de acuerdo con la Ley 41/2002, no será necesario informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tengan un carácter atípico por ser

de los que no se producen con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado. Observamos en este caso que siguiendo lo expuesto en el art. 10.1 de la Ley 41/2002 se incluye como información básica los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos típicos, los probables y las contraindicaciones. La STS de 30 de Abril de 2007, vendrá igualmente compartiendo esta motivación.

Me parece importante destacar la reciente jurisprudencia de STS 30 de Abril de 2013, Sala 3ª, por la que la paciente no puede escoger la técnica en la interrupción del embarazo y no está obligada, a pesar de la firma del consentimiento, a sufrir riesgos por una prestación asistencial inadecuada. Se considera que la paciente no ha sido informada debidamente, al habersele practicado una intervención de interrupción voluntaria del embarazo sin que fuera advertida de la insuficiencia en la asistencia médica ni de los medios materiales de la clínica para solucionar incidencias que estaban previstas como posibles

3.4) Características de la información y formas de proponerla.

Como características fundamentales de la información señala la Ley 41/2002 en el art. 4.1 que “la información, como regla general se proporcionará verbalmente”, dejando constancia en la historia clínica, en el art. 4.2 se establece que debe ser verdadera, y además tiene que comunicarse al paciente de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades. Mediante esta exigencia se busca que el paciente pueda tomar las decisiones referentes a su salud de acuerdo con su libre y propia voluntad. Existe un cuerpo doctrinal abundante en la jurisprudencia del Tribunal Supremo que, como hemos estudiado, establece la necesidad de unos mínimos de la información proporcionada al paciente (los que señalaba la Ley 14/1986). Ese mismo cuerpo jurisprudencial igualmente destaca la necesidad de que se haya llevado a cabo una información comprensible y apropiada al paciente, una información que se aleje de excesos que puedan resultar perjudiciales para el paciente, dificultándole en su toma libre de decisiones.

La forma de llevar a cabo la prestación de la información será algo de especial relevancia, de ello ha dejado constancia la Ley 14/1986, de 14 de Abril, Ley General de Sanidad en el art.10, en la que se decía que la forma debía ser, completa y continuada, verbal y escrita. Igualmente conforme a lo ya dicho, la obligación de llevar a cabo una interpretación literal de este artículo supuso un gran impedimento en su aplicabilidad. La jurisprudencia tanto civil como contencioso-administrativa ha manifestado de forma reiterada que será suficiente con que se le haya proporcionado

al paciente información de forma oral. La información escrita será un tipo de información “ad probationem”, no “ad validitatem”.

La forma escrita será otra cuestión importante a tratar dentro de este apartado. La STS de 22 de Septiembre de 2010 declara que es doctrina reiterada de esta Sala que la constancia escrita de la información tiene para ciertos casos un mero valor de tipo “ad probationem”. Sirve para garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero para lo que en ninguna forma sirve es como forma sustitutiva a la información verbal, que será lo más importante para el paciente (de forma especial en los tratamientos continuados en los que se produce en pequeños pasos dentro de la normal relación médico-paciente).

La Ley del Medicamento de 25/1990, nos dice en su art.60 que para el caso de los ensayos clínicos, la información será entregada verbalmente, pero también se documentará en la llamada hoja de información para el sujeto, en la que se incluye la información relevante y expuesta de una forma clara y comprensible, debiéndose además de estar redactada en la lengua del paciente que va a someterse al ensayo.

Debo de abordar también en este apartado la cuestión referente al tiempo en el que debe de ser otorgada la información. Hay que tener en cuenta que la información deberá de proporcionarse con una antelación razonable. Guerrero Zaplana⁶ nos dice que facilitar la información sin tiempo para poder prestar el consentimiento es tanto como privar de la información. Será necesario que el paciente tenga tiempo para reflexionar antes de consentir.

La Ley 1/2003, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana es muy expresiva al respecto, en su art.11.2 dispone que cuando el paciente se encuentre en un estado de medio dormido o por ejemplo en una situación de nerviosismo inmediato previo al desarrollo de la intervención, esos momentos no serán oportunos a fin de transmitir la información al paciente. En caso contrario nos encontraremos ante una situación en la que se dará traslado informativo al paciente en un momento en que no se encuentra en condiciones de percepción y comprensión adecuadas, surgiendo que no se ejercita la finalidad de la información misma, puesto que no es recibida correctamente y por ende no puede formularse una comprensión suficiente al respecto.

⁶ GUERRERO ZAPLANA J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2004, p.6.

El T.S. en sentencia de 21 de Diciembre de 2006 se pronuncia diciendo: “infracción, por lo demás (respondiendo al motivo), que aquí se ha producido desde el momento en que es el personal de la clínica, y no el facultativo, quien facilita al paciente un impreso modelo, sin especificación alguna en cuanto a la concreta operación a realizar siendo así que se trataba de una intervención de riesgo medio-alto, para lo cual resultaba indispensable explicarle de forma clara y concluyente en qué consistía el riesgo y obtener en su vista su autorización para llevarla a cabo”.

3.5) Los destinatarios o titulares de la información ¿A quién se informa?.

El art. 10.5 de la Ley 14/1986 decía que la información ha de ser facilitada al enfermo y a sus familiares o allegados. Se puede destacar lo poco acertado de esta afirmación, puesto que el titular de la información será el enfermo y de su lectura parece que sólo en el supuesto de que lo autorice el mismo, la información podrá extenderse a sus familiares e incluso a sus “allegados”.

La Ley 41/2002 dispone por su parte dentro del art. 5 que el titular principal del derecho a la información será el paciente, pero que igualmente también serán informadas las personas vinculadas a él (por razones de vínculo familiar o de hecho). La información a otras personas será otorgada solamente en la medida en que el paciente lo permita, pudiendo utilizar tanto una vía expresa como tácita. La información habrá de llevarse a cabo en un modo adecuado que también se dirige hacia la comprensión de la persona que sea su representante legal. De gran importancia será el apartado en el que se establece que en el supuesto en que el paciente carezca de capacidad suficiente para entender la información debido a su estado físico o psíquico, la información deberá de ponerse en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones antes expuestas, decisión que le corresponde al médico que le asiste, que deberá valorar la situación que le es planteada y si debe de optar por este tipo de vía informativa.

Dentro de la normativa referida a la reproducción asistida Ley 35/1988 en su art.6 nos dice que entre los destinatarios de la información estarán las mujeres que recurran a este tipo de técnicas, así como otros sujetos que pudieran estar implicados como puede ser la figura de su esposo o compañero con contribución a la donación, o de los propios donantes por sí. Si se tratara de llevar a cabo una técnica con fines terapéuticos en preembriones in vitro o en preembriones o fetos dentro del útero, los titulares podrían ser la pareja que participa en la misma o la mujer sola (casos de ausencia de compañero). Esta labor informativa contemplada ha sido respetada y

conservada igualmente en la posterior Ley 45/2003 . La Ley 14/2006 sobre técnicas de reproducción humana en su art. 3.3 nos dice que acerca de las condiciones personales de la aplicación de las técnicas que tanto la información como el asesoramiento acerca de estas técnicas deberá llevarse a cabo tanto a quienes quieran acudir a estas técnicas, como a los donantes. Se deberá informar acerca de aspectos de tipo biológico, jurídico y ético, así como una información de carácter económico. Esta información deberá ser transmitida igualmente en las condiciones adecuadas que pueda facilitar su comprensión. El art. 6.2 establece que entre la información que se debe facilitar a la mujer previamente a que de su consentimiento , se deberá hacer mención a los posibles riesgos que puedan derivarse durante el tratamiento de su embarazo y posteriormente para su descendencia en el caso de que se trate de una maternidad de edad avanzada.

El RD 412/1996, de 1 de marzo, por lo que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción asistida y se regula la creación y organización del Registro Nacional de donantes de gametos y preembriones muestra que la información que se deba de facilitar tanto a donantes como a los usuarios, además de ser suficiente tiene que ser llevada a cabo por un tipo de personal que se encuentre bajo las notas de ser “debidamente capacitado”.

3.6) Límites al derecho de información.

La Ley 41/2002 establece una serie de excepciones legales en su art. 5 por las cuales no será necesario informar al paciente. Una de ellas es la llamada necesidad terapéutica, que se define como aquella facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar al paciente, cuando por razones objetivas se cree que un conocimiento propio de sus circunstancias, puede derivar en un perjuicio grave para su salud. Para este tipo de casos, el médico deberá dejar constancia de manera razonada en la historia clínica del paciente el motivo del porqué de su decisión y deberá comunicar la misma igualmente a las personas vinculadas al paciente por razones de tipo familiar o de hecho (de esta forma, este inciso final del precepto trata de evitar un retorno al paternalismo médico⁷). Esta Ley, de la misma forma que quedó de manifiesto en las disposiciones del Convenio de Oviedo en su art. 5, recoge

⁷ De MIGUEL SÁNCHEZ, NOELIA, *Intimidad e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Revista Española de Derecho Administrativo nº17, Thomson-Civitas. Navarra. 2003. p.20.

igualmente el ahora derecho del paciente a no ser informado, puesto que la persona afectada puede en cualquier momento retirar su consentimiento. El paciente que manifieste su deseo de no ser informado, para respetar su voluntad y dejar constancia de la misma, (dejando al margen los supuestos excepcionales), deberá de plasmarla haciendo constar su renuncia documentalmente. Pero quiero señalar que se debe prestar una especial atención a este asunto, puesto que este derecho a no recibir información, no será algo ilimitado, contempla la ley una serie de supuestos como: el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y de las exigencias terapéuticas del caso, que lo dejan sin efecto (¿qué sucedería para el caso de un paciente que se descubre que está infectado por el SIDA?, ¿entra en juego el interés colectivo?). En ocasiones, el profesional sanitario (generalmente el médico), tendrá la potestad de optar por imponer la información en contra de la voluntad del propio paciente, pero debe de poner en conocimiento del mismo que su decisión se halla cobijada bajo una de las excepciones legales previstas al efecto.

4.- El consentimiento informado.

4.1) Definiciones del consentimiento informado.

Para el Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano de 1989, el consentimiento informado consiste “en la explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación a la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominación psicológica sobre el paciente”. Esta afirmación forma parte de las normas deontológicas de la profesión de médico en EEUU. Pero a juicio y opinión que comparto con el profesor Luis González Morán⁸, es una afirmación inexacta. El consentimiento informado es algo que en sentido estricto no puede consistir en la explicación que al paciente se le haga acerca de la naturaleza de su enfermedad y el resto de elementos que pudieran hacer falta para que comprenda bien las ventajas e inconvenientes que le ofrezca el tratamiento. Por el contrario será necesaria la existencia de una información previa

⁸ GONZÁLEZ MORÁN. *De la Bioética la Bioderecho, libertad, vida, muerte*. Universidad de Comillas – Dykinson 2006.

que preceda al consentimiento. Siendo este un acto de voluntad que admite o rechaza las opciones o posibilidades que hayan sido presentadas por el médico.

El Dr. Héctor Esteban Deymonnaz⁹ lo califica de proceso gradual que tiene lugar en la relación médico-paciente, mediante el cual un sujeto competente recibe una información comprensible y suficiente que le capacita para participar activa y voluntariamente en la toma de decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Autores como Beachamp y Childress definen el consentimiento informado como una autorización autónoma del individuo para una intervención médica o para participar en una investigación. El paciente presta el consentimiento informado a una intervención si es capaz de actuar, recibe información completa, comprende la información, actúa voluntariamente y acepta la información.

Creo igualmente frente a estas afirmaciones, que el consentimiento informado no se tratará tampoco de un proceso gradual, puesto que el consentimiento sólo se emite una vez. Cuestión distinta es que una vez que el paciente ha recibido la información, la sopesa y la valora en su fuero interno o incluso la comparte y atiende a opiniones de otras personas. Esta actitud se consideraría más bien en una labor de tipo comprensiva. El consentimiento informado es un acto que consiste en algo tan sencillo como una aceptación o por el contrario una negación al tratamiento o intervención médica que haya sido propuesta.

La ley básica 41/2002 en el art. 3 nos da una definición legal de consentimiento informado: "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud".

Esta ley básica, ha sabido acertar en la absoluta necesidad de que previamente al otorgamiento del consentimiento, se haya llevado a término una labor informativa correcta. Esta actuación dará lugar a la prestación de un consentimiento que a su vez queda bien definido igualmente en la misma al ser calificado bajo los adjetivos de libre, voluntario y consciente.

⁹Dr. DEYMONNAZ ESTEBAN. *Consentimiento Informado*.
<http://mural.uv.es/barna/EL%20CONSENTIMIENTO.htm>

4.2) Fundamento del consentimiento informado.

El fundamento del consentimiento informado se encuentra en el interés en proteger la integridad física y moral que proclama el art. 15 de la CE. Las actuaciones en el ámbito sanitario conllevan por sí mismas la posibilidad de que se lleve a cabo una invasión en la integridad personal del paciente, algo protegido por la CE y por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que tutelan que no se lleve a cabo una actuación que viole el cuerpo del paciente. Será necesario emplear los mecanismos necesarios que permitan la efectividad del derecho teniendo en cuenta la función y finalidad propias de la actividad médica.

La ya mencionada Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea en su art.2.a) reconoce el derecho de toda persona a la integridad psíquica y física, siendo obligatorio respetar dentro de la biología y la medicina “el consentimiento libre e informado de la persona que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”.

Según el TC en STC 207/1996, de 16 de septiembre, el consentimiento informado trata de proteger la llamada “incolumidad corporal” o en STC 120/1990 de 27 de junio, FJ.5º “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”.

La más reciente jurisprudencia en STC 37/2011 descarta que se haya producido una vulneración en el derecho a la libertad. Considera el TC que la libertad personal que protege la Constitución no cubre una libertad general de autodeterminación individual. Concede el amparo del recurrente al considerar vulnerado su derecho a la integridad física puesto que el tipo de asistencia que recibió no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado. Para autorizar la omisión del consentimiento informado no es suficiente con que se encuentre ante una situación de riesgo, sino que será necesario que aquél esté definido por las notas de gravedad e inmediatez igualmente, las cuales no se dieron en el supuesto acontecido. Igualmente el TC aprecia la vulneración a la tutela judicial efectiva en cuanto a que las resoluciones judiciales previas no tutelaron debidamente el derecho a la integridad física. La Sentencia sigue en la línea de aplicación de la jurisprudencia constitucional ya asentada sobre el derecho a la integridad física, pero su mayor novedad se encuentra en lo original que resulta el pronunciamiento relativo a

que el haber privado al demandante de información equivaldría a una limitación o privación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica, que será algo inherente a la integridad física y moral, siendo un derecho fundamental.

4.3) Características del consentimiento informado.

Nuestro ordenamiento jurídico exige que los pacientes participen dentro de la elección de los actos médicos que les sean aplicables y de los que requieran de su consentimiento. Es de suma importancia el consentimiento de los pacientes, de tal forma que si se lleva a cabo el ejercicio de la intervención médica sin haber sido prestado el mismo, teniendo por caso un paciente adulto y sano mentalmente, dicha actuación omisiva constituye un ataque frente a la integridad física del interesado. El paciente tiene que ser informado de una forma correcta previamente a la emisión de su consentimiento para poder valorar conforme a su voluntad y deseos los riesgos que puedan existir y ponderar las opciones disponibles. Precisamente la importancia de la materia sobre la que se “consiente” exige una decisión libremente adoptada, con conocimiento pleno de las consecuencias de tal decisión.

Es importante observar y no caer dentro del error que puede suponer entender que el consentimiento informado únicamente se trata de una explicación que ha de recibir el paciente acerca de la intervención a la que va a someterse, o de que pueda ser solamente el traslado informativo por el que se le hacen saber las posibles ventajas e inconvenientes que el tratamiento va a aportar sobre su salud, o de tener únicamente en consideración que se trata de creer que es la comprensión clara de todos los elementos sobre los que deba ser informado.

No se trata tampoco de que el consentimiento informado sea algo que transcurre en el tiempo, algo que tenga sus pausas. Es cierto que el sujeto irá empapándose de la información que le ha sido proporcionada, ya sea referente a cuestiones o dudas planteadas al médico, de la respuesta que se le vayan dando, del asesoramiento que le haya sido prestado, de tal forma que se produce un proceso de comprensión interna, que dará origen a su voluntad al respecto. Toda esta actividad puede definirse como una elaboración del consentimiento.

El consentimiento informado será un acto de la voluntad que lleva a cabo el paciente por el que se muestra conforme y admite, o por el contrario rehúsa, de conformidad con las propuestas que se le ofrecen. Definiéndose el sujeto en una

aceptación o en una negación. La característica esencial del consentimiento informado debe ser la libertad y la plenitud de la libertad, exige información. El consentimiento informado debe ser expreso, libre y consciente.

4.4) La configuración del consentimiento informado.

El consentimiento que debe prestar el paciente acerca de las intervenciones que van a desarrollarse sobre su persona, será algo inherente a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que tiene de poder impedir el paciente toda intervención no consentida sobre su propio cuerpo, esta voluntad es algo que no puede ser limitado de una forma injustificada. Estaremos pues ante una situación que puede ser definida como autodeterminativa a usar su propia autonomía de la libertad para poder tomar libremente la decisión entre optar o rechazar las medidas terapéuticas existentes, los tratamientos o la elección entre las diferentes opciones que le hayan sido planteadas o sugeridas. Esta será la manifestación más importante según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos¹⁰, de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica; la toma de decisión entre consentir el tratamiento o rechazarlo, posibilidad que ha de contemplarse incluso para supuestos que contemplen como resultado final un fatal desenlace (muerte del paciente?). Manifestación que es compartida por el TC en STC 154/2002, de 18 de Julio, FJº9. “cobra especial interés el hecho de que, al oponerse el menor a la injerencia ajena sobre su propio cuerpo, estaba ejercitando un derecho de autodeterminación que tiene por objeto el propio sustrato corporal —como distinto del derecho a la salud o a la vida— y que se traduce en el marco constitucional como un derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE)”. Sentencia a la que prestaré más atención a lo largo de este estudio, por la importancia de la misma.

Para que la facultad de consentir pueda ejercitarse por el sujeto será fundamental e imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada, pues sólo si dispone de la misma podrá prestar de una forma libre el consentimiento.

La forma que se establece como norma general para la emisión del consentimiento informado es la forma oral. La forma escrita se prescribirá como

¹⁰ Sentencia Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 29 de Abril de 2002. Caso Pretty vs. U.K., parágrafo 63.

obligatoria para prestar el consentimiento informado en los siguientes casos: 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. El paciente puede libremente en cualquier momento revocar el consentimiento por escrito.

4.5) ¿Quiénes deben prestar el consentimiento informado?.

En principio y en líneas generales se puede decir que la capacidad de prestación del consentimiento es algo que pertenece al paciente, que forma parte de la llamada autonomía de su voluntad, pero igualmente se contemplan supuestos en los que podrá ser otorgado por otros sujetos.

Haciendo un estudio más pormenorizado, observamos que la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su artículo 4.c), establece que aquellas personas que sufran deficiencias psíquicas o mentales que les impidan otorgar un consentimiento caracterizado con las notas de ser expreso, libre y consciente, no podrán ser donantes de órganos. En el caso del receptor del órgano, en el supuesto de que existiera una deficiencia mental (no establece el grado de la misma), contempla el art. 6.c), la posibilidad de que sean los padres o tutores, así como sus representantes legales quienes de forma escrita puedan prestar consentimiento. Vemos, pues, una primera vía en esta ley en la que el consentimiento puede ser otorgado por personas distintas al paciente.

La Ley 14/1986 Ley General de Sanidad, establece en el artículo 10 que cuando el enfermo no se encuentre capacitado en la toma de sus propias decisiones, el derecho que le corresponde de optar por las diferentes opciones o alternativas que le ofrezca el responsable médico, será algo que corresponderá a sus familiares o personas que se encuentren a él allegadas, todo ello previa emisión del consentimiento. Es decir, que si el enfermo no tiene la facultad de poder emitir un consentimiento válido, será algo que tienen que hacer en su lugar los familiares o allegados. Ese consentimiento se ha de prestar independientemente del número de opciones que se hayan planteado para abordar la intervención a la que haya de ser sometido el paciente, basta con que exista una única opción posible.

El Convenio de Oviedo de 1997, dispone en su art. 8 que sólo se podrá efectuar una intervención a una persona que carezca de capacidad para expresar su

consentimiento, en aquellos casos en que redunde para el mismo un beneficio de tipo directo. La autorización para este tipo de supuestos sobre el menor o la persona mayor de edad, se llevará a cabo por medio de su representante legal, una autoridad o una persona o institución designada por la ley. No obstante el Convenio hace una mención especial al establecer que en el caso del menor, su opinión será tenida más en cuenta cuanto mayor sea su madurez y edad, contempla igualmente que en el caso de que los incapaces sean mayores de edad, también deberán de intervenir en lo posible manifestando su voluntad. Menciones que a todas luces parecen muy razonables y conformes con lo que viene a ser el leitmotiv del consentimiento informado que no será otro que la manifestación libre de la voluntad propia del paciente.

Dentro del marco del derecho español será preferible hablar de decisiones de representación¹¹ que de decisiones de sustitución (terminología que es muy empleada en el medio norteamericano). Existen varios motivos para ello, el primero es que como norma general, el consentimiento informado no puede sustituirse cuando el paciente es capaz. Cuando el paciente sea incapaz entonces es cuando alguien tendrá que decidir por él, siendo ese acto más bien una representación que una sustitución.

El art. 9 de la ley 41/2002 establece una serie de supuestos en los que el consentimiento puede ser otorgado por representación. Nos hace primeramente esta ley una mención por la cual se debe de tener en cuenta las circunstancias y necesidades que rodean al paciente, siempre en términos de buscar el bien del mismo y ejercitándose en términos de respeto a su dignidad. Se trata de evitar que se lleven a cabo una serie de actos médicos revestidos de un carácter no vital y que no hayan sido igualmente consentidos por el paciente. El término que alude al favor del paciente implica que el representante ha de tomar una decisión conforme a los deseos del paciente, dentro de una graduación o valoración que el propio paciente haya conformado o decidido, dejando el representante-transmisor del consentimiento a un lado su escala propia de valores al respecto.

Supuestos contemplados en el art. 9.3 de la ley 41/2002, en los que será otorgado el consentimiento por representación: a) cuando el paciente no tenga la capacidad de llevar a cabo la toma de decisiones (según el criterio del médico que le asiste), o el estado en el que se encuentre tanto físico como psíquico se lo impida,

¹¹ SIMÓN PABLO, BARRIO M^a INÉS, *¿Quién decidirá por mí?*, Editorial Triacastela, Madrid 2004.p55.

podrá ser prestado su consentimiento por representación; b) en aquellos supuestos en que esté incapacitado legalmente. No obstante a lo que pueda transmitir esta rotunda afirmación, que parece que cierra todo tipo de puertas a la posible intervención del incapacitado a la hora de manifestar su voluntad, más adelante el art. 9.5 nos dice igualmente que el paciente tendrá la capacidad de participar según la medida de lo posible a lo largo del proceso sanitario, compartiendo la idea que ya estaba presente en el Convenio de Oviedo; c) cuando el menor de edad no sea capaz ni intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención a la que se tiene que someter. Para estos casos, el consentimiento será otorgado por el representante legal de menor, que deberá de haber escuchado la opinión del mismo en el caso de que tuviere cumplidos doce años.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Pero contempla un inciso final o apostillamiento en el que se nos dice que en caso de que la actuación suponga un grave riesgo (según el criterio del facultativo), los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Santos Morón¹² sostiene que si el menor posee suficiente capacidad para poder decidir por sí mismo, tanto sus padres como el personal médico que lo trate deberán de respetar su decisión, sin que haya cabida según su juicio, exigir a los padres a que autoricen el tratamiento que ha sido rechazado por el menor maduro o que traten de convencer a este para que lo acepte. Ello no tendrá que ver con que puedan verse contrariadas las propias creencias religiosas del menor, sino porque cuando el hijo tenga suficiente entendimiento y madurez para poder llevar por sí mismo el ejercicio de sus propios derechos de la personalidad, los que sean titulares de la patria potestad no tendrán la facultad, a criterio de esta autora, para poder intervenir en ese ámbito.

Esta redacción nos lleva a la pregunta siguiente: ¿en caso de voluntades contrapuestas entre el paciente y los padres, cuál debe prevalecer?, ¿qué ocurriría si una menor de edad emancipada desea someterse a una intervención de implante

¹² SANTOS MORÓN, M.J., *Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales*. Comentario a la STC 154/2002, de 18 de julio. Editorial La Ley, Año XXIII, núm.5675, 12 de diciembre de 2012.

mamario por mera cuestión estética y sus progenitores se muestran tajantemente contrarios a la misma.

La ley francesa 2002-303, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los pacientes y a la calidad del servicio sanitario, nos dice al respecto que siempre que el menor o el mayor sometido a tutela tengan aptitud para expresar su voluntad y participar en la toma de decisiones, será su consentimiento el que de forma sistemática se tratará de obtener.

- El art. 9.4 de la Ley 41/2002 establece que para la práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se registrará este tipo de consentimiento por representación según lo dispuesto con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

A modo ilustrativo examinaremos la jurisprudencia del TS, Sala 1ª, en STS de 24 de mayo de 1995, que conoce de los hechos probados en los que la actora (madre y médico de profesión), al ponerse de parto y acordar practicársele por un compañero suyo la cesárea para el alumbramiento, éste médico que la va a intervenir le comunica que valorando la situación física problemática en la que se encuentra y teniendo en cuenta el riesgo que conllevaría para su salud un tercer embarazo, es recomendable efectuar una ligadura de trompas de Falopio durante la intervención, algo a lo que la paciente se opuso de manera tajante. En el transcurso de la operación surgen complicaciones por la rotura del útero y el médico dirigiéndose al marido le comenta la conveniencia de efectuar dicha ligadura, éste le responde que su único deseo es que salve la vida de su mujer. Cuando la paciente despierta tiene conocimiento de que se encuentra en una situación por la que se ha convertido en estéril sin su consentimiento. El TS determina que a pesar de que el médico trata de defender su actuación alegando que obtuvo el consentimiento del marido, la omisión del propio consentimiento de la paciente supone un tipo de conducta antijurídica. Califica el TS dicho consentimiento como algo de índole personal que no puede ser suplido por el que pueda prestar un familiar, ni siquiera el cónyuge como acontece en este caso. Deja igualmente apartado el otro argumento que esgrime el médico como defensa, y que quiere hacer valer que su actuación se basaba en la amistad existente entre ambos (colegas de trabajo) y por la cual sólo buscaba lo mejor para la salud de su compañera. En síntesis, a ojos del TS la conducta del médico de no tomar en consideración la voluntad clara de la paciente que no había prestado su

consentimiento supuso una infracción del deber esencial que conforma la “lex artis” médica, puesto que existía una negativa previa frente a esa posible actuación médica.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, determina en el artículo 7.1 que la obtención de células y tejidos en el donante vivo para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos se podrá llevar a cabo si el donante cumple una serie de requisitos, que son el ser mayor de edad, contar con plena capacidad de obrar, poseer un estado de salud adecuado y haber prestado por escrito su consentimiento informado. El mismo artículo excluye como donantes a los menores de edad, a aquellas personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento (para este tipo de casos el consentimiento tendrá que ser otorgado por el representante legal)

4.6) Las limitaciones y posibles excepciones a la obtención del consentimiento informado.

Teniendo en cuenta que ninguno de los derechos fundamentales que se contemplan en nuestra Carta Magna son de tipo absoluto, se establecen una serie de limitaciones y excepciones a la necesidad de obtención del consentimiento informado.

La Ley General de Sanidad contemplaba tres tipos de excepciones a la obligación de obtención del consentimiento informado por escrito. Determinaba que en aquellos casos en que la intervención supusiera un riesgo para salud pública, en los casos en los que el paciente no tuviera la capacidad necesaria en la toma de decisiones (correspondería a sus familiares o allegados) y en los supuestos revestidos de una urgencia vital que no permitieran aplazamiento por las posibles lesiones de carácter irreversibles o incluso fallecimiento que pudieran acontecer. Sobre¹³ la urgencia vital se puede ver que desde el punto de vista ético lo que plantea esta situación es el conflicto que existe entre dos deberes de no-maleficencia. Por un lado uno obliga a respetar las decisiones autónomas de los pacientes y a obtener por lo

¹³ SIMÓN PABLO. *El Consentimiento informado*. 1ª Edición, Editorial Triacastela, Madrid 2000.

tanto un consentimiento informado. El otro es el que obliga al médico a proteger al enfermo del daño biológico. La solución vendría dada porque conculcando la primera norma dado que la vida es esencial para poder ejercer la propia autonomía, de tal forma que si primero se protege la vida del paciente, se posibilita que después éste pueda tomar sus propias decisiones que estime más convenientes.

La ley básica 41/2002 en el art. 9.2 mantendrá las excepciones referidas, pero con una formulación que puede ser definida como de tipo más restringido. Fijará una atención mayor a que dichas excepciones serán operativas sólo para el caso de intervenciones clínicas que sean de tipo indispensable para la salud del paciente.

En el art. 5.3 de la misma ley permite una limitación del consentimiento informado en aquellos supuestos en los que el paciente no sea capaz de entender la información. Para este tipo de situaciones se otorga la facultad al médico de poder actuar profesionalmente sin informar previamente la paciente. Pero no se trata de algo que se pueda dejar pasar por alto así como así, el mismo artículo nos dice que debe dejar constancia razonada el médico de esas circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones de tipo familiar o de hecho.

El art. 9.2, dispone que el personal sanitario podrá llevar a cabo las intervenciones clínicas de tipo indispensable y a favor de la salud del paciente, sin que sea necesario contar con su consentimiento en los siguientes casos:

- 1) Cuando existe un riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley, que habrá de entenderse como las referidas al control de enfermedades transmisibles¹⁴. Se deberá comunicar a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que se disponga un internamiento obligatorio de personas. Estamos pues ante un supuesto en el que se produce una restricción del derecho del paciente, su consentimiento no ha sido recabado antes de intervenirle, la justificación a la limitación del derecho se encuentra en el peligro potencial que supone para la comunidad (contagio, sirva de ejemplo la reciente crisis del ébola).

¹⁴ Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de Salud Pública. En el art.3 se habla del control de enfermedades y riesgos de carácter transmisible.

Recordaremos en este punto lo expuesto en el Convenio de Oviedo art. 8 por el que se admite la posibilidad de restricción de algunos otros derechos que a su vez defiende, tales como la información, la intimidad y el consentimiento informado. Limitación que no estará apoyada directamente en razones de tipo sanitario, sino en motivos de seguridad pública, en la prevención de las infracciones penales y en la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

- 2) La urgencia: en el caso de que exista un riesgo de tipo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente, y no sea posible conseguir su autorización. Para estos supuestos se deberá intentar si las circunstancias lo permiten consultar a sus familiares o personas vinculadas de hecho a él. Jean Michaud¹⁵ dice que esta posibilidad sólo puede emplearse para aquellas intervenciones médicas necesarias que no pueden retrasarse, ya que las intervenciones que pueden ser aplazadas no entrarían en la misma. A su vez hace otra observación muy importante, no debe de entenderse que esta excepción ha de ser reservada solamente para las intervenciones de carácter vital.

Otro supuesto al que haré mención y que no está contemplado en la ley básica, se encuentra en el art. 3.4 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre de 1979, General Penitenciaria, en la que se establece que la Administración velará por la vida, la salud y la integridad de los internos. En este sentido el Pleno del TC se ha pronunciado en su jurisprudencia, STC 120/1990, de 27 de Junio, y 137/1990, de 19 de Julio, respecto de las huelgas de hambre protagonizadas por presos de los GRAPO. Considera el TC que la asistencia médica por medios coercitivos es constitucional justifican esta afirmación sobre la base de distintos argumentos: la negación del derecho a la vida en términos tales que incluyan el derecho a la muerte, el hecho de que la finalidad de los reclusos de oponerse a la asistencia médica era contrario al deseo a la propia muerte y de una manera más destacada, el que los reclusos se encontraban debido a sus calidad de tales, bajo una relación especial de

¹⁵ JEAN MICHAUD. Informe explicativo del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina. Apartado 58.

sujeción que impone a la Administración el deber de velar por la integridad y salud de aquellos.

Incide la STS, Sala 3ª, Sección 6ª, de 18 de octubre de 2005, en la obligación que tiene la Administración penitenciaria de tener que velar por la vida, la integridad y salud de los internos, utilizando incluso de ser necesarios los medios coactivos. Consideraba el recurrente que el fallecimiento de su hijo como consecuencia del síndrome de inmunodeficiencia se produjo por no haber recibido todas las atenciones médicas, sanitarias, higiénicas y farmacológicas que requería durante su permanencia en el centro penitenciario, aún cuando se hubiera negado a tomar el tratamiento prescrito, dado que se le debería haber suministrado incluso de forma coactiva, en virtud del art. 45.1.b) de la Ley General Penitenciaria¹⁶.

El TS en STS 950/1997 de 27 de junio de 1997 examinó el caso del niño testigo de Jehová que falleció tras un largo peregrinaje entre centros sanitarios, ante la repetida negativa del menor de recibir una transfusión de sangre así como la de sus progenitores de convencerlo de lo contrario, siendo ésta la única forma que contemplaba la medicina para hacer frente al cuadro clínico que presentaba el menor. Afirmó el TS que “correspondía a los padres, en el ejercicio de sus atribuciones como titulares de la patria potestad, la salvaguardia de la salud del menor, de la cual eran garantes”. Según lo dispuesto en la sentencia, los progenitores tenían el deber legal y moral de hacer todo lo que fuere preciso para evitar cualquier situación que pudiese poner en peligro la salud o la vida del menor, “estando obligados a proporcionar a su hijo la asistencia médica que hubiere precisado.”

Sin embargo, se presenta frente a esta resolución recurso de amparo y el TC en STC 154/2002 de 18 de julio, anula la anterior sentencia. El recurso planteado se fundamentaba en que existía una violación de los derechos fundamentales a la libertad religiosa y a la integridad física y moral (arts. 16.1 y 15 de la C.E.). El TC otorgó el amparo solicitado determinando la existencia de una vulneración en la libertad religiosa de los padres del menor, uniéndolo a una conducta diligente de aquellos en la búsqueda de la salvación de su hijo, dado que trataron de buscar la solución en otros centros hospitalarios. Igualmente la sentencia del TC consideraba al

¹⁶ GALÁN CORTÉS, J.C., *Autonomía y reclusos*, Revista. Española de sanidad penitenciaria. Barcelona julio-octubre.2007.

menor con la capacidad y madurez suficiente como para poder tomar decisiones en aspectos tan serios como aquellos que afectaban a su salud y por ende a su vida.

Esto nos lleva inevitablemente a plantearnos la siguiente pregunta de tan importante calado: ¿debe primar el derecho a la libertad religiosa frente al derecho a la vida?.

Señala Xiol Rios¹⁷, que para poder eliminar cualquier atisbo de responsabilidad que pueda existir en la aplicación del tratamiento de las transfusiones de sangre a los Testigos de Jehová, se recurre a la obtención de una autorización judicial, llevándose de esta forma un traslado de la posible responsabilidad penal en que pudiera haber incurrido el médico al juez. Tanto el TS primero como el TC después, exoneran al juez de la responsabilidad penal por el delito de coacciones contra la libertad de conciencia, estableciendo la eximente del estado de necesidad.

5.- La carga de la prueba.

El objeto de este punto será el analizar cómo se ha venido a repartir la carga de la prueba en función de los distintos escenarios que se pueden plantear en los diversos procedimientos de responsabilidad sanitaria.

Así como la ley francesa contiene una norma clara al respecto y que se traduce en la ley 2002-303, de 4 de marzo, sobre los derechos de los enfermos y la calidad del sistema sanitario, nuestro ordenamiento jurídico no contempla una norma jurídica que se asemeje a la misma. Para el legislador francés, en caso de que se produzca un litigio entre el médico y el paciente, será el profesional mismo o el establecimiento sanitario en el que se haya practicado la intervención, el que deberá de aportar la prueba en la que se demuestre que la información fue suministrada en las condiciones que establece la ley. Dicha prueba tiene la capacidad de poder ser aportada por cualquier medio.

Por nuestra parte tenemos que partir de los criterios generales que nuestra actual Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000 de 7 de enero nos marca. La diversidad casuística que se ha ido presentando ante los tribunales ha hecho que el Tribunal

¹⁷ XIOL RÍOS, J.A., *Actas del VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Asociación Española de Derecho Sanitario, Madrid 2001. pp.185-203.

Supremo haya modificado la obligación que en inicio habitualmente corresponde al actor en la carga de la prueba.

Los escenarios ante los que nos podemos enfrentar así como las responsabilidades que pueden aflorar de los mismos son múltiples, y en función de frente a cual nos encontremos la carga de la prueba sufrirá variaciones.

5.1) Régimen ordinario de la carga de la prueba.

Antes de la entrada en vigor de la nueva LEC , los tribunales y los autores se plantearon la pregunta¹⁸ acerca de si es razonable mantener en todo su rigor el principio de que al médico no se presume la culpa y de que por ello, debe ser el actor quien ha de demostrarla para que el facultativo sea condenado a indemnizar. Pregunta que es lógico plantearse de ordinario, dado que el paciente generalmente carece de medios para enjuiciar el proceder del profesional y llega en ocasiones a ignorar por completo en que consistió la actuación a la que fue sometido.

Nuestros tribunales vienen estableciendo que en este aspecto, en líneas generales la carga de la prueba debe corresponder siguiendo el régimen general de responsabilidad de la ley 1/2000 LEC, al paciente.

Nos dice la ley 1/2000 en su artículo 217 que corresponde al actor y al demandado reconviniendo la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas que a los mismos sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos. Cuando al tiempo de dictar sentencia el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la toma de su decisión, desestimará las pretensiones del actor o del reconviniendo, o las del demandado o reconvenido. Ello será valorado según corresponda a unos u otras la carga de probar los hechos que permanezcan inciertos.

De la lectura de este artículo se observa la importancia del deber que se le impone al actor que ha de aportar al pleito la prueba necesaria al objeto de ver estimadas sus pretensiones por el tribunal juzgador. Si a ojos de dicho tribunal la

¹⁸ ÁNGEL YÁGÜEZ RICARDO DE, *Responsabilidad Civil por Actos Médicos*, Editorial Civitas Ediciones, Madrid 1999.p.69

prueba ofrece dudas sobre su validez y eficacia probatoria ello se traducirá en una desestimación de las citadas pretensiones.

La aplicación¹⁹ estricta respecto de la exigencia acerca de que deba ser el paciente quien haya de probar la culpa del médico podría llegar a frustrar el fin reparador de la responsabilidad civil, dado que es notoria la desigualdad existente entre la víctima y el profesional médico: tanto el conocimiento de los hechos como la valoración de los mismos favorece a este último. De tal forma que obtener la prueba de la culpa, puede convertirse en algo imposible para el paciente, que habrá de soportar las consecuencias negativas de su falta probatoria que se traducirán en una desestimación de la demanda.

Tendrá el paciente que probar la omisión por parte del médico de la diligencia que le exige su profesión respecto de un supuesto similar al que ha vivido, llevando a cabo una labor de cotejamiento con la llamada *lex artis ad hoc*.

Existe, en este sentido, una extensísima y consolidada jurisprudencia. La STS de 26 de marzo de 2004 267/2004, afirma en su FJ2º que “ En sede de responsabilidad médica, tanto contractual como en la extracontractual, la culpa así como la relación de causalidad entre el daño y el mal del paciente y la actuación médica, ha de probarla el paciente”.

En el ámbito de responsabilidad por actos médicos la Sala 1ª del TS en STS de 1 de junio de 2011 FJ 6º, ha expresado cuál es el alcance de la responsabilidad general exigible, y cómo ha de ser aplicada la doctrina de la carga de la prueba: “En el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la LEC, salvo para supuestos debidamente tasados (art. 217.5 LEC). El criterio de imputación del art. 1902 del CC se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de que ha de quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no-sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo...La prueba de nexo causal resulta imprescindible, tanto si se opera en el

¹⁹ ELIZARI URTASUN LEYRE, *El daño desproporcionado en la responsabilidad de los médicos y los centros sanitarios*, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia 2012. pp.65-66.

campo de la responsabilidad subjetiva como en el de la objetiva...y ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras conjeturas, deducciones o probabilidades, aunque no siempre se requiere la absoluta certeza, por ser suficiente un juicio de probabilidad cualificada, que corresponde sentar al juzgador de instancia, cuya apreciación solo puede ser atacada en casación si es arbitraria o contraria a la lógica o al buen sentido”.

Si bien se observa que el criterio es claro respecto de la carga de la prueba, lo que han hecho los tribunales en aquellos casos de medicina voluntaria, ha sido el reforzar en gran medida la exigencia de información al paciente.

5.2) La inversión en la carga de la prueba.

Como antes he mencionado, la propia naturaleza de la casuística hace que el Tribunal Supremo haya valorado y tomado en consideración que existan una serie de supuestos en los que se ha de producir una inversión en la carga de la prueba. Mediante esta inversión la carga de la misma no recaerá ya en el paciente, sino que por el contrario será el médico el que esté en la obligación de aportar la misma.

5.2.1) Medicina satisfactiva e información.

El TS en reiteradas ocasiones ha marcado la diferencia entre la medicina curativa y satisfactiva. Tradicionalmente se ha entendido que en asuntos como la cirugía estética o la odontología se estaba ante una relación cercana al llamado contrato de obra, la prueba para el demandante consistía en alegar que no se había logrado el resultado perseguido, dejando al demandado en una difícil situación para defenderse. En casos de cirugía estética atendiendo a la mera declaración por el paciente respecto del resultado obtenido podía suponer algo suficiente para la condena al cirujano o del centro con el que había contratado el paciente.

Si nos encontramos ante un tipo de medicina de tipo satisfactivo, la obligación contractual existente variará, puesto que nos situaremos ante una obligación de resultado. Para este tipo de casos debe de ser el médico quien ha de probar que si se ha llevado a cabo un incumplimiento de la obligación no se ha debido a una conducta negligente por su parte. A este principio general, la jurisprudencia le ha ido añadiendo diversas matizaciones y precisiones que suavizan su rigor inicial.

El TS Sala 1º en sentencia 534/2009, en su FJ 1º nos dice “Las doctrinas sobre medicina curativa-medicina satisfactiva, y sobre obligación de medios-obligación de resultados, dice la sentencia de 23 de octubre de 2008, no se resuelven en respuestas absolutas, dado que según los casos y las circunstancias concurrentes caben ciertos matices y moderar las consecuencias. Las singularidades y particularidades, por tanto, de cada supuesto influyen de manera decisiva en la determinación de la regla aplicable al caso y de la responsabilidad consiguiente. En este sentido, la sentencia de 22 de noviembre 2007, analizando un supuesto de medicina voluntaria o satisfactiva, declara que “no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, por lo que sólo se tomará en consideración la existencia de un aseguramiento del resultado por el médico al paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida (así se deduce de la evolución jurisprudencial”. “ Es en definitiva, lo que se conoce como *lex artis* o lo que es lo mismo un supuesto y elemento esencial para llevar a cabo la actividad médica y obtener de una forma diligente la curación del enfermo, a la que es ajena el resultado obtenido puesto que no asegura o garantiza el interés final perseguido por el paciente.”

En STS 778/2009 de 20 de noviembre de 2009, Sala 1ª, FJ 2º nos dice que “...la distinción entre obligación de medios y de resultados, no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial, cuyas diferencias tampoco aparecen muy claras en los hechos, sobre todo a partir de la asunción del derecho a la salud como una condición de bienestar en sus aspectos , psíquicos y social, y no sólo físico...” “La responsabilidad del profesional médico es, por tanto, de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar esta técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular , a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención. Los médicos actúan sobre las personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma,...”. Esta última apreciación la tendré en cuenta a la hora de exponer mis conclusiones finales sobre este TFM.

Reciente jurisprudencia de la Audiencia Provincial de León de 16 de Octubre de 2013 establece que el deber de información reviste una especial intensidad en los casos de medicina no estrictamente necesaria. En la medicina satisfactiva la información debe de ser objetiva, veraz, completa y asequible y comprende las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico acerca de la probabilidad del resultado, y también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados de tipo adverso que se puedan llegar a producir, sean de un carácter temporal o permanente, 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 de tipo relativo o innecesario. Considera igualmente que a pesar de que se pruebe que ha existido información, también debe de ser probado que se ha llevado a cabo en el nivel de intensidad propio que exige la medicina de tipo satisfactivo.

5.2.2) El daño desproporcionado.

La STS de la Sala de lo Civil de 9 de diciembre 1998, en su FJ 2º expresa: “lo que requiere que se produzca un evento dañoso de los que normalmente no se producen sino por razón de una conducta negligente, que dicho evento se origine por alguna conducta que entre en la esfera de la acción del demandado aunque no se conozca el detalle exacto y que el mismo no sea causado por una conducta o una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima”.

De la lectura de la misma sacamos en conclusión que son tres los requisitos exigidos para la apreciación del mismo:

- La presencia de un evento dañoso de los que se produce cuando media negligencia.
- El daño se produce por una conducta del facultativo.
- Inexistencia de culpa exclusiva de la víctima.

Esta teoría fue definida por la STS, Sala 1ª, de 19 de julio de 2001: “la jurisprudencia ha venido a establecer, cuando el resultado obtenido es desproporcionado a lo que comparativamente es usual, una presunción desfavorable al buen hacer exigible y esperado, y también propuesto desde su inicio, que ha de desvirtuar el interviniente, no el paciente, justificando su adecuada actividad en una inversión de la carga de la prueba según aquellas sentencias reseñadas, esencialmente la última de ellas, que han venido estableciendo por razón de aquella

desproporción de resultados que, con más facilidad que nadie, puede justificar el autor de la actividad de la que el mal resultado surge si es que éste ha sido por propia culpa o por causa inevitable e imprevisible.

Para aquellos supuestos en los que se ha producido como resultado un daño de tipo anormal y desproporcionado, a lo que puede esperarse de una intervención médica similar, será considerada acertada la inversión de la carga de la prueba, debiendo de ser el médico el que demuestre y pruebe que el daño que se haya podido producir no ha sido debido a su actuación, ello en base a que le es más fácil servirse de su posición justificativa.

Afirma el ponente de estas anteriores sentencias citadas O'Callaghan Muñoz que " el profesional médico debe responder de un resultado desproporcionado, del que se desprende la culpabilidad del mismo, que corresponde a la regla "res ipsa loquitur" (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla "Anscheinsbeweis" (apariencia de prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la "faute virtuelle" (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción".

Acerca de la prueba prima facie o Anscheinbeweis, Díaz-Regañón²⁰ insiste en considerar esta prueba como si fuera una presunción judicial, para él, será necesaria la prueba del hecho indicio (resultado dañoso), a partir del cual se deducirá la culpa y la causa. Será indiferente que el convencimiento judicial se haya producido extrayéndose de máximas de la experiencia común o de una presunción judicial simple. Para Llamas²¹, el convencimiento o la conclusión, no se obtendrá de un hecho probado, sino de una máxima de experiencia.

En este contexto, la doctrina sobre el resultado desproporcionado o la llamada regla "res ipsa loquitur" (la cosa habla por sí misma), implica que si se produce un mal resultado que de una forma objetiva haya resultado algo desproporcionado con

²⁰ DIAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ CALIXTO, *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Editorial Aranzadi, Pamplona, 1996.p.183.

²¹ LLAMAS POMBO, Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba, en AAVV (Coordinador Juan Antonio Moreno Martínez) *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, Editorial Dykinson, Madrid, 2000.

respecto a lo que es usual para ese tipo de intervención o acto médico, ello revela de una forma inductiva las penurias o negligencias acerca de los medios empleados, tomando en consideración el estado de la ciencia así como de las circunstancias que rodearon la intervención.

La STS de la Sala 1ª 546/2007 de 23 de mayo, en su Fjº 3 habla de la misma “...No hay, a lo que parece, una prueba de la negligencia o de la impericia de los profesionales que han actuado, ni se da la constatación de una carencia de medios significativa, pero la respuesta, en Derecho, al desastroso resultado de una sencilla operación quirúrgica no se obtiene al señalar que la operación “finalizó con éxito”....por eso acude a la doctrina del “daño desproporcionado”...Esta doctrina, como ha dicho la última de las sentencias citadas, adapta la tesis de la “faute virtuelle” de la jurisprudencia francesa y la doctrina de la “prueba aparente” de la jurisprudencia alemana, o la técnica anglosajona de la evidencia que crea o hace surgir una deducción de negligencia, pues se presenta un resultado dañoso, generado en la esfera de acción del demandando, no en la de la víctima, de los que habitualmente no se producen sino por razón de una conducta negligente...”

El TS Sala 1ª en sentencia 534/2009 de 30 de junio en el FJ 2º dice en qué casos se excluye la aplicación de esta doctrina “Todos los datos de prueba, debidamente valorados en la sentencia, no solo ponen en evidencia la diligencia empleada, sino que descartan cualquier apelación al llamado daño desproporcionado o enorme. El daño desproporcionado es aquél no previsto ni explicable en la esfera de su actuación profesional y obliga al profesional médico a acreditar las circunstancias en que se produjo por el principio de la facilidad y proximidad probatoria. Se le exige una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial la actividad médica y la consecuencia producida, de modo que la ausencia u omisión de explicación puede determinar la imputación, creando o haciendo surgir una deducción de negligencia. La existencia de un daño desproporcionado incide en la atribución causal y en el reproche de la culpabilidad, alterando los cánones generales sobre responsabilidad civil médica en relación con el “onus probandi” de la relación de causalidad y la presunción de culpa. Siendo así, no puede existir daño desproporcionado, por más que en la práctica lo parezca, cuando hay una causa que explica el resultado, explicación que excluye la aplicabilidad de las consecuencias de esta doctrina jurisprudencial, al no poder atribírseles cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de actuación.”

En esta línea, imponiendo al médico el deber probatorio para este tipo de supuestos, la STS Sala 1ª 567/2010 de 22 de septiembre, en su FJ 6º refleja que: “Ahora bien, aún situados en la tesis sostenida por los recurrentes, todos los datos de prueba, debidamente valorados en la sentencia, no solo ponen en evidencia la diligencia empleada en la ejecución del acto médico, sino que descartan cualquier apelación al llamado daño desproporcionado o enorme”.

En relación con el art. 1902 del CC, para hacer valer esta doctrina la STS 1/2011 de 20 de enero en su FJ 2º determina que “La existencia de un daño desproporcionado, incide en suma, en la atribución causal y en el reproche de culpabilidad alterando los cánones generales sobre responsabilidad civil médica en relación con el “onus probandi” de la relación de causalidad y la presunción de culpa, por lo que su aplicación deberá hacerse valer en el recurso de casación mediante la cita del artículo 1902 y la doctrina so sustentada de forma reiterada por el TS” .

5.2.3) Situación de facilidad o disponibilidad de la prueba.

Se deberá también considerar acertada la inversión de la carga de la prueba cuando estemos ante una situación de facilidad o de disponibilidad de la prueba, conforme a lo dicho en el art. 217 de la LEC. Tendrá el médico el deber de probar puesto que según la STS de 21 de enero de 2003 de la Sala 1ª, 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 tiene mucho más fácil acceso por su profesión”.

De tal manera que, a la luz de esta sentencia, se ha de tener en consideración que si al paciente le resulta muy difícil acceder a las pruebas necesarias para la estimación de su demanda, y estando en un plano superior de acceso a la misma el médico o el propio centro hospitalario, deberán de ser ellos los que acrediten o demuestren la no responsabilidad por sus actos.

5.2.4) Aplicación de la Ley 26/1984, General para Defensa de Consumidores y Usuarios.

Por otra parte debo de señalar la “injerencia” de la normativa referente a Consumidores y Usuarios que en su art. 28, establece un sistema objetivo de responsabilidad respecto a los daños causados por servicios sanitarios. Esta apreciación da lugar a un cambio en la carga de la prueba cuando haya existido negligencia médica, puesto que dicho artículo permite el atribuir la responsabilidad al hospital sin que haya necesidad de probar la previa responsabilidad por culpa o negligencia del personal médico.

El TS al respecto en reciente jurisprudencia STS 567/2010 FJ 8º, citada antes en el análisis del daño desproporcionado, nos dice: “La responsabilidad fundada en la Ley de Consumidores y Usuarios, dada su específica naturaleza, según la más reciente jurisprudencia, no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios”. Con ello parece eximir de culpa al médico y no así al centro hospitalario.

La STS 583/2010 antes referida en la prueba en relación con la medicina satisfactiva, hace mención a este apartado en su FJ 3º: “ La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios al considerar que en el ámbito de las intervenciones de cirugía estética existe una obligación de resultado que se extiende incluso a las complicaciones que puedan derivarse del proceso quirúrgico, sin que se puedan separar las complicaciones del postoperatorio de la intervención quirúrgica por cuanto existió relación de causalidad. La distinción entre obligación de medios y de resultados no es posible mantener en el ejercicio de la actividad médica, salvo que el resultado se pacte o se garantice, incluso en los supuestos más próximos a la llamada medicina voluntaria que a la necesaria o asistencial.” “Obligación del médico es poner a disposición del paciente los medios adecuados, y en especial ofrecerle la información necesaria, en los términos que exige la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos, teniendo en cuenta que los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y que la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos y complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas...lo contrario supone poner a cargo del médico una

responsabilidad de naturaleza objetiva en cuanto se le responsabiliza exclusivamente del resultado no querido ni esperado, ni menos aun garantizado, por esta intervención, al margen de cualquier valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad, que en definitiva, le impediría demostrar la existencia de una actitud médica perfectamente ajustada a la *lex artis*.” Vemos como una vez más se quiere separar la responsabilidad médica de la del Centro Sanitario.

Considero que lo expuesto sobre la relación que exista entre la carga de la prueba y la Ley de Consumidores y Usuarios, será algo que acontecerá de una forma excepcional ya que será la propia norma la que limite los casos en que ha de considerarse, siendo las compañías aseguradoras las que más pueden verse afectadas por este tipo de cuestiones.

6.- La responsabilidad por la omisión de la información y del consentimiento informado.

Como comienzo me gustaría decir que esta materia ha experimentado una notable evolución en los últimos años. Los tribunales norteamericanos que se pronunciaron sobre este asunto siendo pioneros en el tema, establecieron una jurisprudencia que determinaba lo siguiente: “Ya no hay nexo de causalidad, porque si se realiza la operación correctamente, de forma absolutamente correcta, y no le han informado de los riesgos, eso se habría producido igual”. De la lectura de esta afirmación observamos que la primera reacción de los tribunales ha sido posicionarse determinando la inexistencia de un nexo de causalidad. No existe una relación entre la falta de consentimiento y el correcto desarrollo de la intervención. Que se haya originado un daño no tendrá una relación de causalidad con la falta de consentimiento informado, y por lo tanto se determina que no podrá reclamarse responsabilidad patrimonial alguna por esta vía.

Recordemos el criterio fundamental²² y asentado en nuestra jurisprudencia respecto a la responsabilidad de los profesionales sanitarios se sitúa en que la obligación contractual o extracontractual tanto del médico o en general de los profesionales sanitarios, no será el obtener en todo caso la recuperación o sanidad del enfermo, lo que viene a ser la obtención de un resultado favorable y satisfactorio. La

²² ASÚA GONZÁLEZ CLARA I. *Tratado de Responsabilidad Civil, Capítulo. X Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Aranzadi, Navarra 2002.pp.981-982

obligación de los profesionales sanitarios y la del médico será la de proporcionar todos los cuidados necesarios según el estado de la ciencia en esos momentos.

Abordaré esta cuestión esencial de la responsabilidad por falta de información y del consentimiento informado, realizando un examen de la jurisprudencia postconstitucional del TS que ha venido surgiendo al respecto desde la Teoría de la falta de nexo de causalidad hasta la más reciente Teoría de la Pérdida de Oportunidad.

Dentro de nuestra propia evolución jurisprudencial han aparecido diferentes teorías²³ al respecto, que pueden resumirse en las siguientes.

6.1) Teoría de la falta de nexo de causalidad.

Según esta primera teoría que surge de nuestro Tribunal Supremo, será preciso establecer un nexo de causalidad exclusivo entre la infracción de la llamada "lex artis" por parte del médico, y el resultado dañoso que ha sufrido el paciente. Esta relación será necesaria para poder establecer la obligación de indemnizar el daño a la salud en el paciente, fruto de la intervención médica soportada por este. El médico no habrá cumplido correctamente con la "lex artis" a la que se debe, cuando haya llevado a cabo una omisión en la información que hubiera tenido que facilitar al paciente. La Sala de lo Civil en STS 985/1997, de 10 de noviembre, FJ 3º, desestima la posible existencia de una responsabilidad extracontractual basándose en este razonamiento: "en efecto, la información, en cuanto sea posible, al paciente, o en su caso, a sus parientes, respecto al diagnóstico, pronóstico, tratamiento y riesgos, muy especialmente en el supuesto de intervenciones quirúrgicas, está comprendida en la llamada "obligación de medios", y su omisión supone negligencia, pero no puede darse a la misma el alcance efectuado por la Sala "a quo", habida cuenta de que entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso no habría ninguna relación de causalidad". Por lo tanto, vemos de la importancia de la existencia del nexo causal entre la omisión informativa y el resultado dañoso, la ausencia de dicho nexo de causalidad conlleva una importantísima traba a la hora de hacer valer la responsabilidad civil frente al facultativo interviniente.

²³ XIOL RIOS JUAN ANTONIO, *Derecho sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo*, <http://www.aeds.org/XIXCongreso/docs/Juan%20Antonio%20Xiol%20Rios.pdf>

6.2) Teoría del desplazamiento del riesgo.

Para esta teoría, el incumplimiento por parte del médico de la “lex artis ad hoc” le obliga a tener que hacer frente a las posibles consecuencias dañosas que se hubieran derivado de la intervención. Para poder probar la relación de causalidad y la existencia de un nexo, se deberá tener en cuenta la probabilidad que se haya originado por el obrar negligente del médico, con el resultado dañoso producido. Si efectivamente ha existido dicha relación de causalidad, surgirá un derecho de resarcimiento por el cien por cien de los daños que deberán valorarse de conformidad a las reglas generales. Esta teoría incluye también la importante novedad a la que ya hice mención en el apartado anterior de la prueba y por la que la omisión de información al paciente comportará la responsabilidad del médico puesto que su conducta omisiva supone la infracción de la “lex artis”. El principio fundamental es que, al haber omitido el profesional sanitario la información sobre los peligros y riesgos de la intervención, deberá el cargar con el peso y resarcimiento de los mismos.

En este sentido es claro lo dicho por el TS Sala 1ª en STS 849/2000, de 26 de Septiembre, FJ 1º, que destaca lo siguiente: “En el caso de autos se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada. El derecho a la información del enfermo se conculcó, por no haberse demostrado que el médico hubiera advertido personal y directamente al enfermo los riesgos y alternativas de la operación practicada, al ser éste el efectivo destinatario y era quien debía de recibirla”. De la lectura de este fundamento parece claro que si se produce una insuficiente información en el paciente, se conculca el derecho a la misma puesto que ha de ser completa y comprensible para el enfermo. Surgirá entonces una responsabilidad civil por parte del médico, que deberá asumir la reparación de los daños causados.

La STS de Sala 1º de 26 de septiembre del 2000 en su FJ 1º nos dice “De este modo no se transmitió información previa y en todo caso sería insuficiente sobre las alternativas riesgos de la operación y ventajas e inconvenientes de cada tratamiento, es decir, se privó al recurrente de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por los que se le despojo de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención al no presentarse la misma como urgencia quirúrgica, pues los informes periciales resultan contundentes”.

Cuando el médico omite el deber de informar y de obtener el consentimiento informado, priva al paciente de su derecho de autodeterminación, ejercitando una facultad que tan solo pertenece al ámbito exclusivo e inviolable de la voluntad del enfermo. Si el paciente desconoce antes de la intervención los riesgos y las posibles complicaciones de la intervención a la que va a ser sometido, es evidente que no los puede asumir, siendo el médico que omite el deber de información, quien asume por sí solo los riesgos del procedimiento que realiza.

He de hacer mención respecto de esta teoría a la tan comentada y controvertida sentencia del STC 37/2011, de 28 de marzo. En ella el TC se pronuncia estableciendo que la falta de información no supone una vulneración del derecho a la libertad que se encuentra protegido dentro del art. 17 de la CE, puesto que en este artículo se habla de un tipo de libertad, la física. A pesar de esta manifestación, el TC entiende igualmente que la falta de información sobre los riesgos y posibles consecuencias para la salud personal que puedan derivarse sobre el paciente por la intervención médica a la que es sometido, puede suponer un quebranto del derecho a la integridad física y moral que establece el art. 15.1 de dicha CE. Vulneración que se produce siempre que dicho riesgo pueda originar un peligro que define el TC bajo las notas de grave y cierto para la salud. Por lo tanto, a ojos del TC, la mera falta de consentimiento informado no tiene por qué suponer la violación de un derecho fundamental a la integridad física, sino que se deben observar el conjunto de circunstancias restantes.

Xiol Ríos²⁴ no cree que esta sea la calificación correcta en orden a la calificación del daño derivado de la falta de información o del consentimiento. Considera que el TC se debe de mover en el plano de los derechos fundamentales. La calificación que deben hacer los tribunales ordinarios deberá estar orientada hacia la materia de responsabilidad civil o patrimonial (buscando fijar una indemnización), que pueda haberse originado por aquella falta de consentimiento informado, debiendo estos tribunales ordinarios tener presente los aspectos que se relacionen con la calificación del daño contemplados legalmente. El TC no tiene como función la de resolver los problemas de legalidad ordinaria, la aplicación de la ley en todo su alcance será algo

²⁴ XIOL RÍOS. *El consentimiento informado*. Revista Española de la Función Consultiva, *El consentimiento informado*, ISSN: 1698-6849, núm. 16, julio-diciembre (2011), págs 127-149.

que compete al tribunal ordinario, el TC dice: “En este caso concreto, esto vulnera un derecho fundamental”, “en este caso concreto esto es inconstitucional”.

6.3) Teoría del daño moral.

La STS 2750/2000, de 4 de abril, Sala Tercera, considera en su FJ 5º, que la ausencia de consentimiento informado en los casos en los que la intervención suponga un grave riesgo para la salud será un daño moral grave por sí mismo, con independencia que el riesgo se materialice o no. En el supuesto analizado no hubo información ni se obtuvo el consentimiento informado por parte del paciente. La operación fue desarrollada con arreglo a la *lex artis*. Alega el TS que “no cabe duda, sin embargo, de que, al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención. Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto de vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”. Ello es así puesto que la falta de consentimiento deja al paciente en una situación de desconocimiento acerca del grave riesgo al que está sometido. Esta falta de conocimiento le impide adoptar aquellas decisiones que hubiera estimado necesarias respecto del tratamiento, y le impedirá tomar las medidas de prevención (de orden humano) que hubiera deseado, sirva de ejemplo el despedirse de sus familiares o haber otorgado testamento. Acerca de estos fundamentos, Galán Cortés²⁵ dice por su parte que no se puede hablar de jurisprudencia en el sentido de un criterio constante y reiterado para la decisión en casos de tipo semejante dentro de esta Sala Tercera, puesto que sólo se ha mantenido esta posición para esta sentencia.

Siguiendo el razonamiento expuesto en la STS 2750/2000 Sala 3ª, comparte Xiol Ríos la opinión de muchos médicos que a lo largo de su vida profesional han

²⁵ XIOL RÍOS, *Derecho Sanitario en la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo*, Madrid, octubre de 2012.p.21.

observado situaciones en las que una serie de decisiones que el paciente deseaba tomar fuera del ámbito terapéutico, pero que están íntimamente ligadas al mismo. Por ejemplo, a la hora de abordar el sometimiento a una importante intervención médica, puede ser que el paciente necesite realizar una serie de actos personales como: el despedirse de sus familiares queridos, el hacer testamento para dejarlo todo en orden, otros optarán por cumplir con deberes de índole religiosa...etc. Sucede de la misma forma que en ocasiones el paciente busca poder demorar la intervención por un tiempo a pesar de que pueda estar revestida por el carácter de urgencia, a fin de poder llevar a cabo la adopción de medidas de orden vital en su familia.

La Sala Primera del TS en STS 828/2003 de 8 de septiembre en su FJº 2º, expone que “lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.)”. Vemos que el TS establece un cambio en la jurisprudencia civil de esta sala, siguiendo los pasos de la Sala Tercera, considera que puede existir un daño resarcible de tipo autónomo como consecuencia de la privación a la que se ha sometido al paciente de cara a obtener la información necesaria que le hubiera servido en la toma de sus decisiones en relación con el tratamiento (nuevas consultas, demora en la práctica de la intervención, la posibilidad de elección del facultativo...etc.).

6.4) Teoría de la pérdida de oportunidades.

Se puede decir que el origen doctrinal de esta teoría se encuentra en los sistemas jurídicos franceses (*perte d'une chance*) e inglés (*loss of a chance recovery*), situándonos entre finales del S-XIX y principios del S-XX.

La llamada *chance*²⁶ es la posibilidad de un beneficio probable futuro que integra las facultades de actuación de un sujeto, conllevará un daño aun cuando resulte muy dificultoso estimar su medida, cuya indemnización deberá ser esa *chance* u oportunidad perdida.

²⁶ GALÁN CORTES J.C., *Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Civitas, Pamplona 2007. p.468.

Para Trigo Represas²⁷, la chance o pérdida de oportunidad será una zona gris o limítrofe entre lo cierto y lo incierto, lo hipotético y lo seguro. Se trata de una situación en la que media un comportamiento o actuación antijurídica que interfiere en lo que viene a ser el curso normal de los acontecimientos de forma que ya no será posible saber si el afectado por el mismo habría obtenido una ganancia o no, o habría evitado una pérdida de no haber existido esa actuación.

Esta teoría será de aplicación para aquellos supuestos en los que exista ausencia de información al paciente o falta de consentimiento informado, resultando difícil calificar la naturaleza del daño que se haya podido originar. El TS está encaminado en la actualidad hacia esta pérdida de oportunidades o probabilidades, por la que la falta de consentimiento informado origina una disminución de probabilidades tanto de curación del paciente como de supervivencia. Esto implica una pérdida de oportunidades para el paciente que el tribunal deberá de entrar a valorar examinando las circunstancias concurrentes, y disminuyendo de forma proporcional según los daños a la salud padecidos.

Siguiendo a Clara I. Asúa González²⁸, en los supuestos de responsabilidad sanitaria, la perspectiva de la pérdida de oportunidad podría ser relevante en dos niveles. El más obvio se centra en la incertidumbre de la causalidad que existe entre el comportamiento y la lesión que haya sobre la salud, la integridad física o vida; se desconoce si el comportamiento que era debido hubiera podido evitar tal lesión (se entiende por lesión entre otras la muerte, la anticipación de esta, las secuelas, el agravamiento de dolencias, etc.). El otro nivel tiene su origen en el anterior y hace referencia a los conceptos indemnizatorios o al contenido de la responsabilidad (arts. 1.106 y 1.107).

En la jurisprudencia contencioso-administrativa esta teoría ha sido ampliamente aceptada. Comenzó el TS, Sala 3ª, en STS de 4 de abril de 2000, en el FJº 5º, llevando a cabo la manifestación acerca de la falta de obtención de consentimiento informado en supuestos calificados como graves coloca al paciente en una situación de grave riesgo, por la que se le impide llevar a cabo la adopción de decisiones en

²⁷ TRIGO REPRESAS F.A., *Reparación de daños por mala praxis médica*, Editorial Hammurabi, Buenos Aires 1999.

²⁸ ASÚA GONZÁLEZ CLARA I., *Pérdida de Oportunidad en la Responsabilidad Sanitaria*, Cuadernos de Aranzadi Civil, Editorial Aranzadi, Navarra 2008.p.55.

relación con el tratamiento, y le impide adoptar medidas de prevención en el orden humano. Esto le origina un daño moral que puede ser indemnizado dejando al margen la concreción del riesgo que haya sido omitido en el acto informativo.

Compartiendo lo dicho por la Audiencia Nacional, el TS, en STS 3370/2006, Sala 3ª, de 20 de abril, en su FJ 2º dispuso que: “la asistencia prestada no fue conforme a la atención que se exige por los protocolos para supuestos semejantes al que nos ocupa a pesar de no resultar acreditado que de haberse prestado una asistencia correcta se hubiera conseguido un resultado distinto y favorable”. Vemos como esta Sala reconoce esta teoría vinculándola con la “lex artis”, de forma que lleva a cabo una objetivación de la responsabilidad patrimonial sanitaria, convirtiendo la pérdida de oportunidad en daño susceptible de indemnización en concepto de daño moral (expectativas de curación).

Por su parte la Sala 1ª en STS 1002/2005 de 21 de diciembre, aunque no lo dice de una manera abierta y directa, parece que en su argumentación admite que la omisión de información en el diagnóstico prenatal puede constituir un daño de tipo moral por haberse producido una lesión en la autonomía del individuo. “...al omitir esta información a los actores, se les privó de la posibilidad de ponderar la conveniencia de interrumpir el embarazo dentro de unos parámetros normales...Esta circunstancia no puede ser irrelevante desde el punto de vista de la autonomía del individuo, a quien se le ha privado de la facultad de decidir de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas actuaciones que pudieran considerar adecuadas ante situación tan delicada y comprometida, como la acontecida”.

La STS, 279/2012 de 16 de enero, Sala 1ª, aborda una sistematización de criterios para la identificación y cuantificación de los daños morales, corporales y patrimoniales que puedan originarse por la falta de un consentimiento informado. El TS nos dice que la negligencia médica acontecida ha comportado en el paciente una pérdida de oportunidad que deberá valorarse. Para ello establece una serie de criterios de cara a la valoración de la indemnización: “en razón a la probabilidad de que, una vez informado de estos riesgos personales, probables o típicos, hubiera decidido continuar en la situación en que se encontraba o se hubiera sometido razonablemente a una intervención que garantizaba en un alto porcentaje la posibilidad de recuperación, pues si bien no había necesidad vital para llevarla a efecto, si era clínicamente aconsejable en razón a la existencia de una patología previa y al fracaso del tratamiento conservador instaurado durante algún tiempo”.

Por lo tanto se observa una evidente incertidumbre causal en torno a la posible secuencia que pudieran haber tomado los hechos si hubiera sido informado el paciente, “en base a lo cual y dentro del ámbito de causalidad material o física que resulta de la sentencia, es posible hacer efectivo un régimen especial de imputación probabilística que permite reparar en parte el daño, como es la pérdida de oportunidad, que toma como referencia, de un paciente razonable que valora su situación personal y decide libremente sustraerse o no a la intervención quirúrgica sin el beneficio de conocer las consecuencias para su salud una vez que estas ya se han producido”. A la luz de lo dicho se exigirá según el TS una previa ponderación de las circunstancias más relevantes desde el punto de vista de la responsabilidad médica.

La teoría de la “pérdida de oportunidades” en STS , Sala 3ª, de 23 septiembre de 2010, recurso de casación 863/2008 se concreta en que “basta con cierta probabilidad de que la actuación médica pudiera evitar el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza para que proceda la indemnización, no por la totalidad del daño sufrido, pero sí para reconocerla en una cifra que estimativamente tenga en cuenta la pérdida de posibilidades de curación que el paciente sufrió como consecuencia de ese diagnóstico tardío de su enfermedad, pues, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación) los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica posee a disposición de las administraciones sanitarias”.

A la luz de esta última jurisprudencia analizada, vemos como tanto la Sala 1ª de lo Civil del TS, como la Sala 3ª de lo Contencioso-Administrativo, contemplan la visión de que la pérdida de oportunidad conforma en el paciente un daño que deberá ser indemnizado en cuanto a tal, pero sometiéndose a la difícil cuestión de ser valorado en torno a la probabilística de toma de decisiones por parte del paciente y suposición de acontecimientos de riesgos omitidos en el consentimiento informado. Tarea para la cual, como hemos visto en la jurisprudencia estudiada, existirán una serie de parámetros o criterios a tener en cuenta.

Vemos como también la doctrina en general será partidaria de aplicar esta teoría, pero siempre que se parta y tengan en cuenta unos criterios que permitan de alguna manera el restringir su ámbito de aplicación. En principio parece que esta

teoría ha de ser aplicada cuando nos encontremos ante una probabilidad causal seria, de tal forma que sin llegar a tener la certeza absoluta (lo cual quedaría por sí mismo demostrado y no sería necesario acudir a esta teoría), si nos enfrentamos a un nivel mínimo de incertidumbre. También, nuestro sentido común nos dice que si estamos ante una probabilidad prácticamente nula o meramente testimonial, no será de aplicación la misma. Lo que no queda claro es la solución que se le puede dar a esta causalidad estadística o probabilística de determinar un tipo de porcentaje necesario para la aplicación de esta doctrina. Cuestión que es solventada en el derecho angloamericano fijándose en un 50% y hasta en un 80% en GB.

7.- La jurisdicción competente.

Podemos decir que hasta hace un tiempo no muy lejano, aquellas cuestiones de responsabilidad médica que hubieran tenido su causa en la llamada “medicina pública” (Sistema Nacional de Salud), se podían tratar bajo cualquiera de las jurisdicciones existentes en nuestro ordenamiento jurídico: civil, penal, contencioso-administrativo y social. Esta situación producía, como cabía de esperar, una tremenda desconfianza e inseguridad jurídica, puesto que se creaba una superposición de órdenes con el consiguiente conflicto de competencias surgido de entre los mismos. Acontecía entonces el llamado “peregrinaje de jurisdicciones”²⁹, donde las cuestiones de responsabilidad médica eran examinadas y valoradas por aquellos ordenamientos jurisdiccionales que se habían atribuido la competencia.

Para terminar con esta situación, la Sala de Conflictos del T.S., dictó un Auto de fecha de 7 de junio de 1994, que pese a no gozar de efectos de cosa juzgada “erga omnes”, si dejó un criterio sentado respecto de cuál sería la jurisdicción competente en el caso de actuaciones llevadas a cabo dentro del Sistema Nacional de Salud, remitiéndola a la jurisdicción contencioso-administrativa. Cuestión que quedó totalmente zanjada por la Ley 13/1998, de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, que estableció la competencia en exclusiva para esta jurisdicción.

Deberá acudirse a la jurisdicción penal para aquellos casos en los que se impute al médico la comisión de un delito o una falta de los tipificados como tales en el

²⁹ HERRERA CAMPOS, RAMÓN, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, Madrid, 2009, p. 492.

Código Penal, sin hacer distinción entre si el acto punible se ha cometido dentro el ámbito público o privado de la actuación sanitaria. La jurisdicción penal sigue siendo preferente cuando el daño deriva de la comisión de un delito o de una falta. Este procedimiento se iniciará mediante denuncia o querrela. La sanción que se busca por medio del proceso penal, será la obtención de una pena, como pudiera ser la de privación de libertad, la de multa, o la de inhabilitación para el ejercicio de la profesión, dado que no debemos olvidar que estamos hablando de un acto de imprudencia profesional en materia sanitaria. Si la imprudencia cometida por el facultativo fue de carácter grave, ello conllevará que le sea imputado al médico un delito, si por el contrario fuera de carácter leve, sería una falta. La acción penal, se podrá ejercitar de forma simultánea una acción civil contra el médico u otros responsables civiles como pudieran ser el centro hospitalario o la compañía aseguradora.

La jurisdicción civil tendrá su origen en la infracción de lo dispuesto en los arts.1.101 y siguientes del Código Civil, si se trata de responsabilidad contractual y 1.902 y siguientes, si se trata de responsabilidad extracontractual, quedando limitada para el conocimiento de aquellos asuntos de responsabilidad sanitaria dentro del ámbito de la medicina privada, aquella que ha sido prestada por profesionales sanitarios que ejercen su profesión en centros o establecimientos que no tienen carácter público. Es reseñable que esta jurisdicción, a diferencia de la responsabilidad de la Administración (que tiene un carácter objetivo), se verá en la necesidad de que medie o exista culpa por parte de los intervinientes, para que pueda existir responsabilidad médica. Será necesario que para condenar al profesional o centro sanitario, que haya mediado una culpa, que se haya constatado una actuación sobre el paciente cuanto menos negligente. Habrá que concretar de una manera individual la responsabilidad en la que hubiera incurrido el profesional. El procedimiento se iniciará con demanda de juicio ordinario (teniendo presente la cuantía que determina la LEC para este tipo de procedimientos), siendo el plazo de prescripción para el ejercicio de la acción de quince años en el supuesto de responsabilidad contractual (artículo 1.964 del Código Civil) y de un año desde que se produjo el hecho lesivo, si entendiéramos que la responsabilidad de la que dimana el pleito es de tipo extracontractual. (artículo 1.968 del Código Civil).

La ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, de 29/1.998, de 13 de julio dispone en artículo 2 e): El orden jurisdiccional contencioso-administrativo conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con “la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción de daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad”.

Coherentemente, en la Ley Orgánica 29/1.998, de 13 de julio de reforma de la Ley orgánica 6/1.985, de 1 de julio, del Poder Judicial, el artículo 9.4 queda redactado de la siguiente forma: **1.** El artículo 9.4 queda redactado así:

«Los (Tribunales y Juzgados) del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la actuación de las Administraciones públicas sujeta al Derecho Administrativo, con las disposiciones generales de rango inferior a la Ley y con los Decretos legislativos en los términos previstos en el artículo 82.6 de la Constitución, de conformidad con lo que establezca la Ley de esa jurisdicción. También conocerán de los recursos contra la inactividad de la Administración y contra sus actuaciones materiales que constituyan vía de hecho.

Conocerán, asimismo, de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional.»

Por tanto, la jurisdicción contencioso-administrativa será a la que deberemos acudir cuando las actuaciones en las que tienen su origen las reclamaciones de responsabilidad sanitaria tengan que ver con el Sistema Nacional de Salud. La responsabilidad patrimonial de la Administración implica la indemnización de las lesiones que los particulares suframos en nuestros bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, siempre que la valoración del daño y la relación de causalidad entre la lesión y el funcionamiento normal o anormal del servicio público sea inequívocos. Estos procedimientos podrán iniciarse de oficio o a instancia de los interesados (artículo 142.5 de la Ley 30/92), siendo esta

segunda posibilidad la vía más común. Será necesario para el reconocimiento de esta responsabilidad que previamente se haya tramitado un expediente administrativo antes de acudir a la vía judicial. Se deberá presentar un escrito en el que se comprenda y se especifique cuáles han sido las lesiones producidas en el paciente, qué relación existe entre dichas lesiones y el funcionamiento del servicio público, además, en aquellos casos en que fuera posible, una valoración económica de los daños. Asimismo, deberán ser aportadas los elementos de prueba de los que se disponga y que posibiliten demostrar el origen del daño padecido así como sus consecuencias, no olvidando la posibilidad de poder solicitar ante los tribunales más de lo que se hubiera solicitado en la vía administrativa.

8.- Conclusiones finales:

PRIMERA.- La información al paciente en el ámbito sanitario es un elemento esencial para la emisión por parte del enfermo de un consentimiento informado jurídicamente válido. Informar al paciente ya no es una decisión optativa por parte del profesional sanitario, sino que se ha convertido en un derecho del paciente y en un deber profesional para el médico. La información al paciente no es una actividad ajena y extraña a las actuaciones asistenciales, sino que se integra en ellas como una de las más importantes. De hecho, forma parte de la llamada "*lex artis ad hoc*", que debe presidir toda actuación médico-sanitaria. Así, tanto la omisión como la prestación defectuosa de la información convierten en incorrecta e inadecuada la atención profesional.

SEGUNDA.- La información suministrada al enfermo tiene una finalidad esencial, que consiste exactamente en proporcionarle todos los datos necesarios para que pueda tomar con la mayor garantía de consciencia y libertad su decisión. Porque para poder decidir libremente, el paciente tiene que haber sido adecuadamente informado: únicamente así alcanzará su verdadera realización la autonomía del enfermo. Por eso, tanto la legislación estatal como las autonómicas disponen que el responsable de coordinar toda la información que ha de ser suministrada al paciente ha de ser el médico responsable del enfermo, estando cada uno de los profesionales que le asisten obligados a informar dentro de la esfera de su competencia. Para el supuesto de actuaciones muy complejas en las que intervenga una pluralidad de profesionales, la actuación informativa podrá ser prestada por un representante de todos ellos.

TERCERA.- En cuanto al contenido de la información, tanto la legislación estatal como las autonómicas incluyen diferentes elementos y referencias. El núcleo esencial ya venía marcado por la disposición de la Ley General de Sanidad de 1986: el diagnóstico, el pronóstico para el paciente y las diversas alternativas de tratamiento existentes. Una de las normas más elaboradas en esta materia y puede servir de pauta es la ofrecida por la Ley 1/2203, de 28 de enero, de la Generalitat, de Derechos e Información al Paciente de la Comunidad Valenciana, en su artículo 3, que dispone que la información deberá incluir: "Identificación y descripción del procedimiento. Objetivo del mismo. Beneficios que se esperan alcanzar. Alternativas razonables a dicho procedimiento. Consecuencias previsibles de su realización. Consecuencias previsibles de la no realización. Riesgos frecuentes. Riesgos poco frecuentes, cuando

sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos. Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales”.

Se deberá intensificar el deber de informar cuando nos hallemos en presencia de un acto de la llamada medicina perfectiva, donde la información debe ser mucho más completa, incluyendo aquellos riesgos que puedan ser calificados como remotos o altamente improbables, principio que no es aplicable a la medicina curativa.

CUARTA.- La oralidad será la forma utilizada habitualmente para facilitar la información al paciente. Por lo que respecta a las características de la información, ésta habrá de ser veraz, se ofrecerá toda la información disponible, que será expuesta de forma comprensible para el paciente y adecuada a sus necesidades. Igualmente insiste la jurisprudencia en que la información no deberá ser excesiva, extendiéndose en pormenores innecesarios, que abruman al paciente y le creen tensión e incertidumbre. La información escrita puede ser útil “ad probationem”, pero no es requisito necesario “ad validitatem”.

Debe quedar constancia en la historia clínica del paciente la información suministrada al mismo.

QUINTA.- La Ley General de Sanidad había creado un clima de incertidumbre e inseguridad al establecer que la información había de ser facilitada al enfermo y a sus familiares y allegados. La Ley 41/2002, artículo 5, al disponer como principio general que el titular del derecho a la información es el paciente, pudiendo ser informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, aunque sólo en el caso de que el paciente lo haya permitido, de manera expresa o tácita. Se impone la obligación de informar al paciente, incluso en el supuesto de incapacidad, debiendo adaptar la información a la capacidad de comprensión de aquél. Será informado el representante legal del paciente, si lo tuviere.

Dispone la Ley 41/2002 que el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, entendiéndose como tal la facultad que tiene el médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

SEXTA.- Legalmente se define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”. (Art. 3 Ley 41/2002). La jurisprudencia constitucional ha fundamentado el derecho del paciente a emitir el consentimiento informado y el deber del profesional sanitario de obtenerlo antes de proceder a cualquier actuación sobre el paciente, en el derecho constitucional a la integridad física así como la dignidad de la persona. Es muy frecuente el error de confundir la información con el consentimiento informado: la información se desarrolla a largo de un proceso de comunicación del médico con el paciente y un intercambio de opiniones, datos de salud y posibles procedimientos de actuación, mientras que el consentimiento es un acto de voluntad del paciente que, en el caso que acepte la propuesta del profesional sanitario se convierte en el consentimiento informado. Lógicamente ha de contar con un proceso informativo previo y su característica esencial es la libertad. Y la plenitud de libertad exige información. El consentimiento informado debe ser expreso, libre y consciente. El art. 81 de la Ley 41/2002 ofrece una fórmula legal muy afortunada: “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 art. 4, haya valorado las opciones propias del caso”.

SÉPTIMA.- Obviamente, el consentimiento ha de ser prestado por el paciente. No es infrecuente, dado el ámbito en que nos movemos, que el paciente no sea capaz de tomar decisiones por sí mismo, a criterio del médico responsable de su asistencia o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Para estos supuestos, la ley ha establecido una serie de previsiones en las que se prestará el consentimiento por representación: si el paciente carece de representante legal, deberán prestar el consentimiento las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho; si ha sido incapacitado legalmente, prestará el consentimiento el representante legal. A estos supuestos, el artículo 9.5 de la Ley 41/2002 le añade una advertencia muy interesante, señalando que la prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya de atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo de proceso sanitario.

OCTAVA.- La forma que se establece como norma general para la emisión del consentimiento es la forma oral. Como arma de defensa para posibles acciones

judiciales contra los profesionales sanitarios por parte de pacientes descontentos con sus actuaciones sanitarias, se ha desarrollado de manera desproporcionada e inadecuada el uso de los denominados formularios de consentimiento informado. Los Tribunales de justicia han advertido sobre la inutilidad e inanidad de muchos documentos de esta índole que únicamente contienen generalidades: no son personalizados y no expresan ni la identidad de la persona emitente del consentimiento, ni a qué profesional va destinado el consentimiento, ni a qué acto terapéutico o intervención sanitaria está encaminado ni los riesgos o secuelas que puedan derivarse del acto médico.

Si bien la regla general es la oralidad, se prescribe como obligatoria la forma escrita de prestar el consentimiento en los siguientes casos: 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.

El consentimiento podrá ser revocado por el paciente libremente por escrito en cualquier momento.

Se establecen legalmente unos supuestos en los que los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables sin necesidad de contar con el consentimiento: en los supuestos de riesgo para la salud pública por motivos sanitarios, debiendo comunicar a la autoridad judicial las medidas adoptadas en el plazo máximo de 24 horas, siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas y cuando existe riesgo inminente grave para la integridad física o psíquica del paciente y sea imposible obtener su autorización.

NOVENA.- En lo referente a la carga de la prueba, es decir quién debe probar la omisión de la prestación de la información y de la obtención del consentimiento informado, de mano, debe afirmarse que rige el principio ordinario de la carga de la prueba, y en este sentido existe una muy consolidada jurisprudencia de este modo, existe el criterio de imputación que se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la culpa en el sentido de que ha de quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción de la *lex artis*, el daño causado y la relación o nexo de causalidad.

En algunos supuestos, la jurisprudencia ha introducido elementos correctores. Por ejemplo, en la llamada medicina satisfactiva. Aunque la más reciente jurisprudencia ha ido debilitando las diferencias entre este tipo de medicina y la curativa, eliminando de aquella la simple calificación de obligación de resultado y acercándola más a la obligación de medios, la peculiar naturaleza de la medicina perfectiva o satisfactiva hace que los tribunales exijan un nivel más intenso de información y que haya de ser el profesional sanitario quien haya de probar la información ofrecida ha sido la adecuada para obtener el consentimiento informado. Es obvio que tratándose de este tipo de medicina, el paciente no se someterá a estos tratamientos si le suponen unos riesgos excesivos, de los que deberá ser previamente informado. Por ello, se impone con mayor exigencia el nexo entre la ausencia de la información y la imposición de reparar los daños causados.

DÉCIMA.- La jurisprudencia habla de “daño desproporcionado” cuando se produce un evento dañoso de los que normalmente no se producen sino por razón de una conducta negligente, que dicho evento se origine por una conducta que entre en la esfera de la acción del demandado, aunque no se conozca el detalle exacto y que el mismo no sea causado por una conducta o una acción que corresponda a la esfera de la propia víctima. Es la aplicación a la jurisprudencia española del principio anglosajón de “res ipsa loquitur”, la regla alemana *Anscheinsbeweis* o el principio francés “faute virtuelle”. Según O’Callaghan Muñoz, recogiendo principios jurisprudenciales, si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado tal conducta, a no ser que prueba cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción. Para estos supuestos admite la jurisprudencia la inversión de la carga de la prueba, debiendo ser el médico el que demuestre y pruebe que el daño que se haya podido producir no ha sido debido a su actuación.

En algunas resoluciones judiciales se acude al principio de la inversión de la carga de la prueba, aludiendo al principio denominado “señor de la prueba”, es decir, debe probar el médico que, por sus propios conocimientos técnicos en la materia y los por los medios poderosos a su disposición goza 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 de los propios médicos o de los centros hospitalarios a los que, qué duda cabe, aquellos tienen mucho más fácil acceso”. (STS, Sala 1ª, 21 enero 2003).

Para mantener tal postura se recurre tanto a alegaciones de la "mejor posición procesal" que tienen los médicos para demostrar la existencia del consentimiento, como a la circunstancia de que, al paciente se le puede exigir la acreditación de los hechos positivos en que se fundamente su pretensión, pero no los impositivos o extintivos, cuya carga probatoria corresponde al médico demandado.

UNDÉCIMA.- Para introducir el tema de la responsabilidad por la omisión de la información y el consentimiento informado hay que establecer la regla general, jurisprudencialmente consolidada: la responsabilidad de los profesionales sanitarios se sitúa en la obligación contractual o extracontractual, tanto del médico o en general de los profesionales sanitarios, no será el obtener en todo caso la recuperación o sanidad del enfermo, lo que viene a ser la obtención de un resultado favorable o satisfactorio. La obligación de los profesionales sanitarios y la del médico será la de proporcionar todos los cuidados necesarios según el estado de la ciencia en esos momentos.

La omisión de la información y el consentimiento informado es, sin duda, una infracción de la *lex artis*. Ahora bien, la pregunta fundamental es la siguiente: la infracción de la obligación de informar y de obtener el consentimiento informado ¿es de tal entidad que su omisión acarrea, sin más, la obligación de reparar los daños causados en la actuación médica? Es decir: ¿existe un nexo de causalidad exclusivo entre la omisión de la información y el consentimiento y la producción de resultado dañoso? La jurisprudencia ha establecido respuestas diversas. Así, da una respuesta afirmativa el TS, Sala 1ª, en la sentencia de 2 de julio de 2002, "la expresión relación de causalidad" entre la desinformación negligente y el resultado dañoso producido, debe entenderse en un sentido figurado y no en los sentidos técnicos de causalidad material, o de causalidad jurídica, porque los verdaderos términos de la cuestión son si la información recibida fue la debida para prestar el consentimiento o la conformidad a la intervención, sin que quepa duda que el riesgo de complicación tiene la suficiente entidad para considerar seriamente la decisión de no someterse a la intervención. De ahí que deba quedar claro que carece de relevancia que no se haya probado una negligencia médica en la práctica de la intervención ni en el postoperatorio. Criterio opuesto sostiene, por ejemplo, la sentencia del TS, Sala 1ª de 10 de noviembre de 1997, para la que la omisión de la información al paciente y de la obtención el consentimiento informado, aunque supone una negligencia en el cumplimiento de la obligación de medios, tal incumplimiento no obliga a la reparación de daños, "habida cuenta de que entre la deficiencia de no informar y el resultado dañoso no había ninguna relación de causalidad".

DUODÉCIMA.- En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria por la omisión de la información y del consentimiento informado también se ha recurrido a la denominada teoría del “desplazamiento del riesgo”. Los autores las formulan de esta manera: “al no haber sido correctamente informado por el médico el paciente de los riesgos de la intervención ni haber emitido el consentimiento, los profesionales que deciden la intervención, asumen, por sí solos, los riesgos, en lugar de los interesados, llamados a prestar su consentimiento”. Se quiere decir lo siguiente: al no obtener el consentimiento del paciente, el facultativo sanitario le sustrae al paciente la facultad y posibilidad de consentir y aceptar, así asume él los riesgos de la intervención. Dicho de otra forma: al privar al paciente de la posibilidad de emitir un consentimiento jurídicamente válido, emitido una vez conocidas todas las circunstancias del acto médico que se propone, el médico toma la decisión por sí mismo, de ahí que deba responder de todas las consecuencias que se deriven del acto médico en cuestión.

La jurisprudencia y la doctrina han recurrido a la teoría denominada del daño moral. Al omitir la información y el consentimiento, se vulneran derechos fundamentales del paciente, como es el derecho a la integridad física y la capacidad de determinación sobre su propio cuerpo. Establece la doctrina que así se le hurta la posibilidad de conocer los riesgos y posibles secuelas de la intervención a que va a ser sometido. Según el criterio de alguna determinada jurisprudencia, señala la doctrina que éste es un daño moral grave, “autónomo e independiente del posible daño corporal dimanante del acto médico propiamente dicho, consistente, por la falta de una información adecuada y suficiente en haber privado al paciente de decidir libre y voluntariamente la actitud a adoptar, y, por tanto, reúne los requisitos para ser indemnizado”. El fundamento es que ninguna persona jurídicamente capaz puede ser sustituida en la toma de decisiones que comportan actuaciones sobre su cuerpo, por las implicaciones jurídico-constitucionales de tales comportamientos, porque violan la capacidad de autodecisión sobre el propio cuerpo. De hecho, insiste la jurisprudencia en que la información y el consentimiento informado constituyen una de las últimas aportaciones a la teoría de los derechos humanos. (GONZALEZ MORAN L.). La omisión de la información y del consentimiento infligen al paciente un daño moral grave e injusto, como se ha dicho, lo que conlleva la necesidad de su indemnización, con independencia del resultado puramente médico o clínico.

DECIMOTERCERA.- La teoría de la pérdida de oportunidades supone un esfuerzo en la búsqueda de la equidad y la justicia frente al desconocimiento de

muchos elementos fácticos y realidades presentes en un proceso, merecedores de ser indemnizados; viene a ser como un término medio dentro de la premisa de la radical exigencia del nexo causal: o todo o nada.

Como ha establecido la doctrina y la jurisprudencia, la relación de causalidad en los supuestos de incumplimiento de los deberes de información y/o consentimiento informado no ha de buscarse de forma directa entre la omisión de aquellos deberes y el daño causado por la intervención, sino entre la omisión de la información y el consentimiento informado y la posibilidad de que el paciente hubiera eludido, rehusado o demorado la intervención médica, cuyos riesgos se plasman en el perjuicio sufrido.

Esto trae como consecuencia la necesaria moderación del *quantum* indemnizatorio. “la inexistencia de consentimiento informado supone que el paciente ha sido privado de la oportunidad de decidir que las cosas fueran de otra manera. El bien jurídico lesionado es el derecho del paciente a ejercitar su facultad o capacidad de autodeterminación. Por consiguiente, la indemnización por “perdida de oportunidad” no puede coincidir con la que corresponda por los daños derivados del padecimiento final que sufra el paciente a consecuencia de actuación curativa. De ahí que la indemnización haya de modularse en función de la existencia o no de alternativas, del estado clínico previo, de la previsible evolución de la enfermedad y de las circunstancias personales, sociales y profesionales, con el fin de deducir razonablemente, a partir de las mismas, si el enfermo –caso de haber sido informado- hubiese optado por someterse a la intervención quirúrgica o, en otro caso, hubiese decidido no someterse a ella” (Sentencia de la Audiencia Provincial de Cantabria de 19 de noviembre de 2004).

El problema más grave que se plantea en esta materia es el referente a la valoración de los daños. La doctrina considera “*de lege ferenda* la necesidad de que en el sistema español se adopten mecanismos tendentes a la racionalización del sistema general de valoración de daños, estableciendo así, límites objetivos a la amplia discrecionalidad judicial que imperaría respecto de los perjuicios extrapatrimoniales derivados de la actividad médica”. (PARRA SEPULVEDA D. *La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa*”. Universidad Carlos III de Madrid, 2014.Pag. 383).

9.- Reflexiones personales:

Es evidente que el paciente tiene derecho a recibir por parte de los facultativos o del personal sanitario interviniente una información médica acerca de aquello que atañe a su salud (será algo que forma parte de la propia *lex artis* así como de las normas deontológicas que regulan la profesión). Dicha información deberá serle proporcionada por una vía que le sea comprensible y con la suficiente amplitud para que pueda tomar las decisiones que estime oportunas, tanto en lo que respecta a su salud como en aquellas otras de índole personal. Constituirá una parte esencial en la correcta formación del consentimiento informado. No obstante, la información médica resulta una cuestión más compleja de lo que pueda parecer a primera vista, habiéndole de prestar la atención debida y teniendo muy en cuenta las características del paciente así como las circunstancias que rodean el supuesto planteado.

No es de extrañar que la diferente normativa sobre esta materia haya aumentado sensiblemente en los últimos tiempos, intentando poner un orden y dando unas directrices acerca de quiénes serán los sujetos que deben participar en el traslado-recepción informativa, la forma en que debe de transmitirse, el momento y los límites al deber de transmisión al paciente entre otras. La jurisprudencia nos ha revelado que no existe un marco común que sea de aplicación para todos los supuestos en el que se nos diga cual debe de ser la información que debe de facilitarse, se decanta por la opinión que se debe examinar el supuesto concreto y sus peculiaridades para valorar cual deber ser la información a transmitir. Cuando no se cuide o se deje de lado la tarea informativa, tan importante en el trato con el paciente, se incurrirá en una posible responsabilidad médica que deberá ser sancionada como corresponde en cada caso dando lugar a posibles responsabilidades civiles.

Por mi parte estimo que es conveniente hacer algunas consideraciones generales que pueden afectar al tema de la información médica y el consentimiento informado. Estas observaciones no irán dirigidas expresamente a casos concretos o puntuales, sino a la actuación médica en general, a la hora de cumplir con la tarea-obligación informativa y de obtención del consentimiento informado.

a) La primera consideración es que la ciencia de la medicina no es algo fijo, estático, que no está sujeta a cambios. La historia de la misma ha evolucionado espectacularmente a lo largo de los siglos. Este progreso en el campo de la medicina indica que los conocimientos no se han anclado en un punto del saber médico, muy

por el contrario han progresado magníficamente hasta nuestros días. Estos avances nos muestran que la ciencia de la medicina no es estable, permanente, sino que está afectada por investigaciones que aportan cambios importantes en la manera de planear la cura al enfermo. Este factor de cambio inevitablemente lleva aparejado cierto grado de inseguridad o incertidumbre cuando se trata de informar al paciente, no todos los organismos son iguales y la ciencia médica no surte los mismos efectos en todos los pacientes. Lo que con esta reflexión queremos advertir, es que el profesional aunque haya llevado a cabo la información correctamente (praxis correcta), cumpliendo con lo expuesto en la normativa vigente respecto de la información, esto no garantiza que lo dicho por el médico al paciente sea algo que vaya a cumplirse al pie de la letra, más aún teniendo presente la incertidumbre de cómo puede reaccionar cada individuo frente a diversos tipos de tratamientos, pudiéndose dar por el contrario efectos adversos no manifestados. Las esperanzas y la eficacia en los tratamientos no siempre se cumplen. (Desmitificación del saber médico). ¿A qué se deben los fallos?.

Con todo ello llego a la conclusión de que se debería dejar constancia sobre la existencia de un grado de inseguridad inherente al saber médico, algo ya estudiado en la teoría del daño desproporcionado. Si al paciente no se le informara de las posibles consecuencias que pudieran serle perjudiciales, este podría protestar fuertemente porque nadie le advirtió en la información. Ahora bien, ¿dónde se encuentra el límite sobre el conocimiento de las futuras contraindicaciones?, como su propio nombre indica es algo futuro y sobre algo que tal vez se desconozca, incluso una información demasiado exhaustiva puede originar un efecto totalmente disuasorio. Por lo tanto deberemos estar atentos al estado de la ciencia médica actual en el momento del tratamiento, ofreciendo una visión lo más realista posible al paciente y dejando al margen esos imponderables médicos que prácticamente significan una pequeña cifra porcentual, en aras a buscar la aceptación del paciente para dejar de lado posibles temores basados en remotas probabilidades para que este pueda someterse al tratamiento en cuestión y curar su enfermedad. Aún así, la información debe ser lo más completa y precisa posible, a la que añadiría el término realista. Si se omiten aspectos que tendrían que haberse manifestado, la responsabilidad será exigible a aquel que debía haber informado. Es decir, siempre la información se verá afectada por este grado de incertidumbre que suele estar presente en el conocimiento médico, pero debe de primar el sentido común y la realidad de las circunstancias.

b) Una segunda consideración a tener en cuenta es olvidar o dejar en segundo plano la dimensión psíquica del paciente. Ante todo hay que tener muy claro que el

paciente es ante todo una persona. El concepto de persona ha sido estudiado y tratado abundantemente por la filosofía “*substantia individua completa, sui iuris, ratione praedita*”. A la hora de recibir la información médica sobre las patologías médicas estas no afectan solo al cuerpo físico del paciente, existe también la psique personal (binomio mente-cuerpo). El binomio psico-somático que integra el yo individual único e irrepetible. Es la persona completa la que interviene en toda actividad del ser humano tanto si la realiza como si recibe dicha actividad.

Digo que se puede caer en el error de no prestar la atención debida a la dimensión psíquica del paciente. Ciertamente lo primero que se presenta son vísceras, huesos, tendones, articulaciones, circulación sanguínea, con las alteraciones pertinentes que sean y que hay que abordarlas con el máximo interés. Pero no debemos obviar que todo radica en un sujeto personal dotado de psiquismo del que no se puede hacer caso omiso. Cuando se informa al paciente este aspecto debe estar tan presente como el aspecto corporal, físico, si se prescinde de él puede incurrirse en una actuación irresponsable y así habrá de valorarse jurídicamente. Por supuesto que habrá especialidades en la medicina en las que incluso pasa a primer plano esta dimensión psíquica, psiquiatría, neurocirugía, neurología. En estas disciplinas la información es más completa y correcta. Sería grave que no fuera así. Pero en los tratamientos de medicina general, no se puede prescindir del psiquismo de la persona, es muy importante valorar en qué situación anímica se encuentra, no es lo mismo informar a una persona diagnosticada de depresión acerca de una nueva complicación en su estado de salud, que informar a una persona que se encuentra sana. Igualmente se debe de valorar la consciencia que presenta el paciente a la hora de serle transmitida la información. Las variantes del psiquismo de la persona afectan a la misma en todo momento y han de tenerse en cuenta cuando se realiza la actividad informativa.

c) Una tercera consideración es que al consentimiento informado también le pueden ser transferidas en el mismo sentido las observaciones sobre las circunstancias que puedan afectar a la información médica. Habrá que insistir otra vez en la valoración especial que hay que otorgarle a la situación personal que rodea cada caso, cuyas circunstancias personales habrán de ser conocidas y tratadas debidamente, manteniendo siempre el criterio de la racionalidad insoslayable. La obtención del consentimiento es algo que no está exento de dificultades, la legislación ha tenido que ir ampliándose en la conformación de este punto, definiéndonos en qué consiste este consentimiento informado, cuál es su forma de funcionamiento, que

elementos integran el mismo, quiénes deben de prestarlo, así como sus límites y excepciones a su prestación. En igual manera se trata de forma especial las características especiales del paciente tan difíciles de abordar, e incluso en ocasiones habrá que acudir a los familiares cuando sea necesario y obtener de ellos mismos el consentimiento por representación. Volvemos a encontrarnos con las peculiaridades del que recibe la información.

Siguiendo la línea de obtención del consentimiento informado, sucede que el paciente en muchas ocasiones será un poco refractario a admitir de buen grado las instrucciones dadas por el médico, costándole dar su aceptación y permiso. En el intento de obtener el consentimiento no se puede avasallar la personalidad del individuo, hay que respetarla lo más posible y conjugar esta con las características peculiares del mismo. Sigue siendo ardua la tarea de obtener el consentimiento sin incurrir en autoritarismos. En algunas ocasiones se habrá que “forzar” algo la idea del paciente, siempre respetando el código deontológico, en aras a la búsqueda de lo más beneficioso para dicho paciente, otras veces será de tipo disuasorio, no recomendando por ejemplo una determinada opción dentro de las que se contemplen. Conjugar cierta autoridad moral con la autonomía individual será la tarea del profesional.

d) Cuarta consideración. En el ámbito de la práctica médica consideran los facultativos que cada vez la actividad de llevar a cabo la labor informativa cobra una mayor importancia. Se busca el dar una información lo más rigurosa y precisa posible, creando en ocasiones una ansiedad en el paciente por un exceso de información. También se busca el dejar por todos los medios posibles una constancia de haber desempeñado esta labor. El problema reside en que estos actos se desarrollen con el fin de prevenir futuras demandas de responsabilidad civil frente a los profesionales de la medicina o los centros médicos, en vez de tratar de buscar lo mejor para el paciente al llevar a cabo esa labor informativa.

Por otro lado, como antes mencionamos, cada vez el paciente delega menos en el personal sanitario, el cual puede a la hora de ejercer su labor de información persuadir al mismo (recomendar, sugerir), pero nunca debe de coaccionarlo en la toma de decisiones. Achacan también los profesionales de la medicina a la labor informativa, el exceso de tiempo que se consume a la hora de llevar a cabo dicha acción, puesto que la excesiva rigurosidad en el ejercicio de la misma a veces supone una importante traba a la hora de poder ejercitar la labor curativa.

e) Quinta y última consideración. En el ámbito de responsabilidad civil, habrá casos en los que no será posible establecer si cierta conducta manifestada ha podido provocar un daño, pero se admite y da por bueno que, de haber existido un comportamiento debido, habría existido una posibilidad que hubiera evitado la aparición del resultado lesivo (oportunidad de haber obtenido una ventaja o de haber evitado una pérdida).

La jurisprudencia más reciente se decanta por la teoría de la pérdida de oportunidades a la hora de determinar la responsabilidad por falta del consentimiento informado. El haber privado al paciente del ejercicio de su voluntad para poder decantarse entre diversas opciones, le limita el abanico de la probabilidad. El tribunal a la vista de las circunstancias y de la posibilidad de materialización en las oportunidades omitidas, debe ponderar disminuyendo proporcionalmente el daño a la salud padecido. Por lo tanto no se trata de indemnizar sin más la falta de obtención del consentimiento o la omisión informativa, sino que se deberá tener en cuenta la voluntad del paciente en caso de ser conocedor de tales alternativas, así como de examinar la decisión que presuntamente hubiera tomado.

Por otro lado, veo en esta teoría difíciles cuestiones a resolver y ponderar, puesto que la voluntad que hubiera ejercitado el paciente acerca de un abanico de opciones que nunca tomó en consideración por no saber tan siquiera de su existencia, convierten esa hipotética decisión en una nebulosa difícil de desentrañar. Siguiendo en esta ardua tarea de desciframiento intencional debemos de conjugar ahora la probabilística de acontecimiento de resultado, y sopesarlo respecto al daño que se ha producido en el enfermo.

Para poder aplicar esta teoría debemos situarnos ante supuestos revestidos de una estricta incertidumbre causal, se ha de dejar al margen aquellos casos en los que existe una razonable certeza de que fue el agente dañoso el culpable de la provocación del daño o el que dejó de producirlo. Sería conveniente al respecto fijar un porcentaje o estadística que nos permitiera valorar si nos enfrentamos ante un supuesto en el que se ha de tener en consideración esta teoría.

La aplicación de esta doctrina se puede decir que en cierta forma quedará acotada a una dualidad de extremos, por un lado el negativo con su nula probabilidad derivada de tan solo una mera posibilidad y por el otro del lado positivo de la alta probabilidad y su posibilidad de convertirse en certeza. Si existe la seguridad de que si

se hubiese dado al enfermo o paciente la oportunidad de haber participado en la toma de decisiones, o de aceptar un tratamiento, el resultado lesivo no se hubiera producido y de igual manera existe esa probabilidad causal, nos encontraremos ante un supuesto claro de aplicación de esta teoría de pérdida de oportunidad. En sentido contrario, si tenemos la certeza de que a pesar de haber dado la oportunidad al paciente, el daño habría acontecido en igual manera, no será aplicable esta doctrina por la inexistencia del nexo causal.

Que se utilice de forma extensible y flexible esta figura doctrinal y jurisprudencial puede producir una objetivación de la responsabilidad médica, al tener que indemnizar daños que derivan de un acto culposo, antijurídico o negligente sin tener un grado de certeza suficiente sobre ello. Por lo tanto, considero que es necesario que se establezcan unos umbrales mínimos para estimar la responsabilidad.

10.- Bibliografía

- ABEL LLUCH, XAVIER, *El Derecho de Información del Paciente como Presupuesto del Consentimiento Informado. Su Régimen Jurídico en la Ley 41/2002, de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica*, Revista, Civil 1276, fecha 2005.
- ALBI NUEVO, JULIO. *La Carga de la Prueba en los Procedimientos de Responsabilidad Sanitaria*. Revista CESCO de Derecho de Consumo Nº8/2013. Págs. 259-273. <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>
- ÁNGEL YÁGÜEZ, RICARDO DE, *Responsabilidad Civil por Actos Médicos*, Editorial Civitas Ediciones, Madrid 1999.
- ASENSI PALLARÉS EDUARDO, CID-LUNA CLARES IÑIGO, *La Evolución de la Doctrina de la Pérdida de Oportunidad en la Responsabilidad Médica*. Revista CESCO de Derecho de Consumo Nº8/2013.. <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>
- ASÚA GONZÁLEZ, CLARA I., *Infracción de Deberes de Información y Obligación de Indemnizar en el Ámbito Sanitario*. Revista CESCO de Derecho de Consumo Nº8/2013. <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>
- ASÚA GONZÁLEZ CLARA I. *Tratado de Responsabilidad Civil, Capítulo. X Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Aranzadi, Navarra 2002.
- BERROCAL LANZAROT, ANA ISABEL, *A Propósito de la Responsabilidad Civil Médica. La Teoría de la Pérdida de Oportunidad y del Resultado o Daño Desproporcionado*, Revista de la Escuela de Medicina Legal, Febrero 2011.
- De MIGUEL SÁNCHEZ, NOELIA, *Intimidación e historia clínica en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Revista Española de Derecho Administrativo nº17, Thomson-Civitas. Navarra. 2003.
- De MIGUEL SÁNCHEZ, NOELIA, *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidación vs interés público*. Tirant lo Blanch. 2004.
- DIAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ CALIXTO, *El régimen de la prueba en la responsabilidad civil médica. Hechos y Derecho*, Editorial Aranzadi, Pamplona, 1996.
- ELIZARI URTASUN LEYRE, *El daño desproporcionado en la responsabilidad de los médicos y los centros sanitarios*, Editorial Tirant lo Blanch, Valencia 2012.
- ESTEBAN GONZÁLEZ, EMILIO Presentación Power Point: *El Consentimiento Informado en la Relación Médico-Paciente. Aspectos Médicos*. I Jornadas de Derecho y Salud del Principado de Asturias. Oviedo, Febrero 2014.

- GALÁN CORTÉS, J.C., *Autonomía y reclusos*, Revista. Española de sanidad penitenciaria, julio-octubre. Barcelona, 2007.
- GALÁN CORTÉS J.C., *Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Civitas, Pamplona 2007.
- GARCÍA GARNICA M^a DEL CARMEN, *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*, Editorial Aranzadi, Navarra, 2010.
- GONZÁLEZ MORÁN LUÍS, *De la Bioética al Bioderecho: Libertad, Vida y Muerte*, Universidad Pontificia de Comillas 2006, Dykinson 2006.
- GONZÁLEZ MORÁN LUÍS, *La Responsabilidad Civil del Médico*, Editorial J.M. Bosch, Barcelona, 1990.
- GONZÁLEZ-TORRE, ÁNGEL PELAYO, *El Derecho a la Autonomía del Paciente en la Relación Médica. El Tratamiento Jurisprudencial del Consentimiento Informado*, Editorial Comares 1^a edición, Granada 2009.
- GUERRERO ZAPLANA J. *El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia*, Editorial Lex Nova, Valladolid, 2004.
- GUERRERO ZAPLANA, JOSÉ, *La Conexión entre el Resultado y la Información en la Responsabilidad Derivada del Consentimiento Informado. Líneas Jurisprudenciales*, Civil 1276, fecha Revista 2005.
- HERRERA CAMPOS RAMÓN, *Estudios jurídicos sobre responsabilidad penal, civil y administrativa del médico y otros agentes sanitarios*, Dykinson, Madrid, 2009, p. 517.
- LLAMAS POMBO EUGENIO, *Responsabilidad médica, culpa y carga de la prueba, en AAVV (Coordinador Juan Antonio Moreno Martínez) Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, Editorial Dykinson, Madrid, 2000.
- MARTÍNEZ GALLEGO, EVA M^a, *Contenido y Requisitos del Consentimiento Informado, Responsabilidades Civiles por su Incumplimiento*, fecha Revista 2012.
- PARRA SEPULVEDA D. *La responsabilidad civil del médico en la medicina curativa*”. Universidad Carlos III de Madrid, 2014.
- REGLERO CAMPOS, FERNANDO, *Tratado de Responsabilidad Civil*, Editorial Aranzadi, Navarra, 2002.
- RIBOT IGUALADA, JORDI, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, enero-abril 2004.
- ROBOT IGUALADA, JORDI, *La Responsabilidad Civil por Falta de Consentimiento Informado*, Revista de Derecho Privado, Noviembre-Diciembre 2007.
- SÁNCHEZ CARO JAVIER, *Consentimiento Informado y Salud*, fecha Revista 2004.
- SÁNCHEZ GARCÍA MARTA MARÍA, *El daño desproporcionado*, Revista CESCO de Derecho de Consumo, N^o8, 2013.

- SANGÜESA CABEZUDO, ANA MARÍA, *Autonomía del Paciente. Consentimiento Informado*. 13/12/2012. http://www.elderecho.com/tribuna/administrativo/Autonomia-paciente-Consentimiento-informado_11_489430006.html
- SANTOS MORÓN, M.J., *Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales*. Comentario a la STC 154/2002, de 18 de julio. Editorial La Ley, Año XXIII, núm.5675, 12 de diciembre de 2012.
- SIMÓN PABLO. *El Consentimiento informado*. 1ª Edición, Editorial Triacastela, Madrid 2000.
- SIMÓN PABLO, BARRIO Mª INÉS, *¿Quién decidirá por mí?*, Editorial Triacastela, Madrid 2004.
- TRIGO REPRESAS F.A., *Reparación de daños por mala praxis médica*, Editorial Hammurabi, Buenos Aires 1999.
- VILLANUEVA LUPIÓN, CARMEN, *El Alivio de la Carga de la Prueba al Paciente. Contornos de la Doctrina del Daño Desproporcionado*, fecha Revista 2011.
- XIOL RIOS, JUAN ANTONIO, *Consentimiento Informado*, Revista Española de la Función Consultiva, núm.16, julio-diciembre 2011.
- XIOL RIOS, JUAN ANTONIO, *Derecho Sanitario en la Jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo*, XIX Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid Octubre de 2012.
- XIOL RIOS, JUAN ANTONIO, *El Daño Moral y la Pérdida de Oportunidad*, Revista Jurídica de Cataluña núm. 1-2010, págs. 9-38.
- XIOL RIOS, JUAN ANTONIO, *¿La ausencia de consentimiento informado es un daño moral indemnizable?*, Ponencia presentada en el VII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Madrid, 20 de octubre 2000.
- XIOL RIOS, JUAN ANTONIO, *La responsabilidad patrimonial de la administración y el derecho de autodeterminación del paciente*, <http://www.fcje.org.es/wp-content/uploads/file/jornada20/XIOL.pdf>