



# La situación en España del derecho a la información y el consentimiento del paciente en la relación médica<sup>1</sup>

ÁNGEL PELAYO GONZÁLEZ-TORRE\*

## RESUMEN

El nuevo papel de la autonomía del paciente y la información en la relación médico-enfermo. El consentimiento informado del paciente y su anclaje constitucional en la dignidad de la persona del art. 10 de la constitución española. La carga de la prueba de la información. La responsabilidad por la falta de información como violación de la autonomía, su relación con el resultado dañoso. La falta de consentimiento como infracción de la *lex artis* del profesional sanitario. El contenido de la información que se debe facilitar. La información excesiva. El debate en torno a la competencia jurisdiccional en España.

**PALABRAS CLAVE:** bioética, consentimiento informado, relación médico-paciente, responsabilidad médica.

Fecha de recepción: marzo 5 de 2010

Fecha de aprobación: mayo 14 de 2010

## ABSTRACT

The new role of a patient's autonomy and the information in the medic-patient relationship. El informed consent of the patient and its constitutional foundation on the dignity of the person according to article 10 of the Spanish constitution. The weight of the proof of information. The responsibility due to the lack of information as a violation of autonomy and its relationship with the injurious result. The lack of consent as a violation of the *lex artis* of the sanitary professional. The content of the information that must be available. Excessive information. The debate surrounding jurisdictional competence in Spain.

**KEYWORDS:** Bioethics, informed consent, medic-patient relationship, medical responsibility.

---

\* Profesor titular de Filosofía del Derecho, Universidad de Cantabria, España.

1. Este trabajo se enmarca dentro del Proyecto Consolider Ingenio 2010, titulado "El tiempo de los derechos". CSD 2008-00007.



El tema de la necesidad de informar a los pacientes sobre los distintos extremos relativos a sus padecimientos y las características y riesgos de los tratamientos médicos a los que se deben someter, así como el de la subsiguiente necesidad de recabar su consentimiento antes de que dichos tratamientos se lleven a cabo, ha sido introducido por la legislación española de manera expresa a partir de los años ochenta. Esta circunstancia está cambiando en la práctica el modelo de relación médico-enfermo y está siendo cada vez más tenida en cuenta por la jurisprudencia del Tribunal Supremo a la hora de resolver pleitos sobre reclamaciones sanitarias.

De este modo el consentimiento y la información debida al paciente se están convirtiendo actualmente en España en elementos esenciales de la práctica sanitaria que el Tribunal Supremo ha empezado a relacionar, no ya sólo con la legislación sanitaria a la que aludiremos en un momento, sino también, y a un más alto nivel, con el artículo 10 de la Constitución y su referencia a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad, entendiendo el consentimiento del paciente como una manifestación más del derecho a la libertad personal. Con ello nuestro Tribunal Supremo está dando la máxima cobertura jurídica a este derecho legal del paciente a recibir información y a manifestar su consentimiento en el seno de la relación sanitaria.

A este respecto, la Sentencia de la Sala de lo Civil de 12 de enero de 2001 estableció que la información previa a la elección por parte del paciente no es un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la Constitución Española, en concreto en la exaltación de la idea de dignidad de la persona del Art. 10.1 y en la idea de libertad del



De este modo el consentimiento y la información debida al paciente se están convirtiendo actualmente en España en elementos esenciales de la práctica sanitaria, entendiendo el consentimiento del paciente como una manifestación más del derecho a la libertad personal.

art. 1.1., que considera la libertad como un valor superior de nuestro ordenamiento jurídico, y en el art. 9.2, en el que se establece el compromiso de los poderes públicos para lograr que la libertad de los individuos sea real y efectiva.

Por su parte, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 29 de marzo de 2006, recuerda la Sentencia del Tribunal Constitucional de 11 de abril de 1985 y su referencia a la dignidad como valor fundamental, íntimamente vinculada al libre desarrollo de la personalidad, cuando dice que “la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida”, y a



partir de ahí el Tribunal Supremo va a considerar que prescindir del consentimiento del paciente en el momento de llevar a cabo una intervención médica sobre él puede implicar un daño moral, en el caso de que se hubiese lesionado la capacidad del sujeto de autodeterminarse.

Estos pronunciamientos son un paso más en el proceso que se aprecia contemporáneamente en España, tendente a dar cada vez más peso a la autonomía del paciente en el seno de la relación médico-enfermo, y contribuyen a perfilar mejor toda una jurisprudencia que está ahora configurándose sobre el papel de la autonomía en el seno de la relación médica.

Todo ello acontece después de un nuevo tratamiento legal dado en los últimos años en España a la relación médico-paciente, tratamiento que ha venido determinado por la Ley General de Sanidad de 1986 y luego por la Ley de Autonomía del Paciente del año 2002. A partir de ahí la jurisprudencia ha ido consolidando y dando una forma más acabada a la posición del paciente en el seno de la relación médica y especialmente a sus derechos a la información y a la autonomía.

El tratamiento legal en España de los derechos del paciente se concreta de manera expresa por vez primera en 1986 con la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad. Podemos considerar esta ley como un primer paso para reformar el contexto sanitario español y adecuarlo a la reforma democrática que experimentó el país una vez producida la transición política que acabó con la dictadura.

Sin duda una de las características esenciales del nuevo modelo sanitario es que se da la espalda al

antiguo esquema paternalista de ejercer la medicina, con rasgos fuertemente corporativos, para dar paso a una relación en la cual el paciente no se encuentra ya “en manos del médico” en cuanto a la toma de decisiones, como ocurría anteriormente, en el que el médico, como profesional competente, tomaba las decisiones relativas a la situación del enfermo buscando el restablecimiento de su salud. En el nuevo modelo el paciente es reconocido como un titular de derechos y especialmente como un sujeto libre y competente que ha de tomar por sí mismo sus propias decisiones también en lo atinente a su salud.

La Ley General de Sanidad establece en el artículo 10.5 que el paciente tiene derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. En el 10.6 se señala que el paciente tiene derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su previo consentimiento escrito para la realización de una intervención.

Esta disposición admite sólo tres excepciones, expresamente recogidas por la norma: cuando la no intervención respecto del paciente suponga un riesgo para la salud pública (no para la salud personal del paciente), cuando el paciente no pueda tomar decisiones por sí mismo, en cuyo caso el consentimiento habrán de prestarlo sus familiares o allegados, y cuando la urgencia no permita demoras para informar y consultar al paciente, por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir riesgo de fallecimiento del enfermo. En todos los demás casos se debe informar y contar con el consentimiento del paciente.



Por otro lado la ley también contempla, en su artículo 10.9, la posibilidad del paciente de negarse a un tratamiento, debiendo en tal caso solicitar el alta voluntaria, siendo entonces obligatorio firmar el correspondiente documento.

La Ley General de Sanidad es de esta manera el primer texto legal en el que se establece el deber de informar al paciente y recabar su consentimiento, lo que cambiará sustancialmente la relación médico-paciente en nuestro país. No obstante algunos de los términos de la Ley han sido considerados por parte de la doctrina como excesivamente amplios, o al menos genéricos, como ocurre al referirse a “información completa y continuada, verbal y escrita...”, sin luego matizar algunos extremos como la posibilidad de moderar la información en atención al posible efecto negativo que pudiera causar en el paciente; o sin calibrar el tipo de riesgos de los que el paciente ha de ser informado, ante la posibilidad de que incluir riesgos muy remotos y terribles pudiera hacer rechazar de manera poco razonable una intervención positiva y probabilísticamente exitosa.

De hecho algunas prescripciones en torno a la información debida al paciente y su consentimiento que hace la Ley General de Sanidad fueron modificadas por la Ley de Autonomía del Paciente, del año 2002, que a partir de la práctica generada por la ley del año 1986 y de las anotaciones doctrinales, llevó a cabo algunos cambios significativos, tendentes sobre todo a configurar de una manera más completa y reposada la institución del consentimiento informado.

La nueva ley establece el derecho del paciente o usuario de los servicios sanitarios a decidir libre-

mente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. La ley relaciona este derecho con la idea de dignidad de la persona y respeto a la autonomía de la voluntad, y señala expresamente la obligación de todo profesional que intervenga en la actividad asistencial a respetar las decisiones libres y voluntarias de los pacientes, todo ello en su artículo 2.

Los casos en los que los facultativos pueden llevar a cabo actuaciones sanitarias sin el consentimiento del paciente son esencialmente los mismos previstos en la Ley General de Sanidad, y están regulados en el artículo 9.2. A saber, riesgo para la salud pública y riesgo inmediato y grave para la salud del paciente cuando no es posible conseguir su autorización por el estado en que se encuentra. El artículo 9.3 regula los casos en los que el consentimiento puede ser recabado por representación.

En su artículo 4 la Ley señala que la información se proporcionará como regla general, verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, si bien el artículo 8.2 señala en qué casos la información deberá darse por escrito: intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y en general aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa en la salud del paciente. El artículo 4 sigue diciendo que la información que se ha de facilitar al paciente deberá ser verdadera, y comunicada de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, y además pensada para que le pueda servir para tomar sus propias decisiones. Este extremo es importante ya que nos revela la finalidad de la información, finalidad que debe inspirar su contenido, y que no es otra que la de favorecer la



La Ley General de Sanidad (1986), es el primer texto legal en el que se establece el deber de informar al paciente y recabar su consentimiento, lo que cambia sustancialmente la relación médico-paciente en España.

capacidad del paciente para tomar una decisión fundada sobre su salud. No hay que olvidar que consentir implica recibir y comprender información. Por otro lado esta consideración en cuanto a cuál ha de ser la finalidad de la información a facilitar nos puede permitir tomar ésta como un criterio interpretativo en relación con lo adecuado o no de la información realmente facilitada.

El artículo 4 señala también que la información deberá comprender, como mínimo, la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y sus consecuencias. Este tenor es completado por el artículo 10, de acuerdo con el cual el contenido de la información ha de abarcar las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención, así como las contraindicaciones.

La ley señala también en el artículo 4 el derecho de toda persona a que se respete su voluntad de no ser informada, si ella prefiere ponerse simplemente en las manos del médico, y dejar que sea éste el que de acuerdo con su saber lleve a cabo las pruebas y tratamientos que le indiquen como más adecuados su experiencia profesional.

Por su parte el artículo 5 regulará la posibilidad de que el derecho a la información sanitaria se limite por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, entendiendo por tal la posibilidad del médico de actuar sin necesidad de informar antes al paciente, o restringiéndole la información, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar la salud del enfermo de manera grave. En este caso el médico deberá dejar en la historia clínica constancia razonada por escrito de las circunstancias que recomiendan esta actitud, y comunicar la decisión a las personas vinculadas al enfermo por razones familiares o de hecho.



La nueva Ley sigue manteniendo en su artículo 2 el derecho del paciente a negarse a un tratamiento, debiendo constar su negativa por escrito. En tal caso y según el artículo 21 se propondrá al paciente la firma del documento de alta voluntaria.

Esta es en líneas generales la modificación que la Ley de Autonomía del Paciente realiza en España de la Ley General de Sanidad en materia de información y consentimiento, en una evolución que pretende probablemente limar algunas vaguedades de la antigua normativa.

Una vez señalada la situación legislativa del tema que nos ocupa procede referirse ya con más detalle al tratamiento que ha recibido esta cuestión por parte del Tribunal Supremo en España, ya que su jurisprudencia está contribuyendo a consolidar y concretar este derecho legal del paciente a ser informado y a consentir antes de someterse a cualquier intervención sobre su salud. En cuanto a este tratamiento jurisprudencial hay que empezar por decir que precisamente en los últimos tiempos, y en relación con el tratamiento jurisprudencial de la práctica médica en general, se observa que el tema de la información debida al paciente y el necesario consentimiento del enfermo como requisito previo a la actuación sanitaria, se han convertido sin lugar a dudas en una de las cuestiones protagonistas de las controversias judiciales.

Este protagonismo ha llegado hasta el punto de competir, incluso, con el que hasta entonces venía siendo el tema tradicional que centraba las disputas jurídicas en materia sanitaria, que no era otro que el de la relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso. Este era el tema que, planteado desde una perspectiva esencialmente médica y contemplando

la actuación puramente técnica del profesional, venía siendo la cuestión fundamental a dilucidar en estos casos.

La cada vez mayor importancia que se concede a la idea de la autonomía individual y al libre desarrollo de la personalidad, aplicada también en el campo de las relaciones médico-paciente con el citado anclaje constitucional, es el origen de esta creciente preocupación por el consentimiento del enfermo y también por la información que el paciente ha de recibir como requisito previo a la manifestación de su voluntad, que es ahora requisito previo a cualquier posterior intervención sanitaria.

Esta nueva situación se manifiesta judicialmente en una cada vez más frecuente alegación, en las demandas que buscan establecer una responsabilidad médica, de la inexistencia de consentimiento informado por parte del paciente.

En este contexto el consentimiento informado va progresivamente abriéndose paso como un elemento determinante en la configuración de la relación de causalidad entre la actividad médica y el daño, que dejaría de estar solamente referida a la actuación puramente técnica del profesional para abrir ahora un hueco a los deberes relativos a la información debida al paciente y a la correcta manifestación de su consentimiento, configurando la exigencia del consentimiento como un requisito más para enjuiciar la correcta actuación del profesional, es decir la denominada *lex artis*.

Por eso el interés del estudio sobre el consentimiento informado en la jurisprudencia del Tribunal Supremo es cada vez mayor, desde el momento en que la cuestión de la correcta prestación del



consentimiento por parte del paciente, y de la previa y necesaria aportación de la debida información, es ahora uno de los temas fundamentales y de más frecuente alegación en las controversias jurídicas sobre temas médicos.

Está claro que el origen de la institución del consentimiento informado en el ámbito de la práctica médica se encuentra en la expansión de las ideas de libertad y autonomía personal propias de la sociedad contemporánea. Estas ideas, siguiendo una evolución histórica claramente expansiva, van a llegar a las fronteras del mundo de la medicina para intentar penetrar en él y hacer valer también en este ámbito, tradicionalmente definido por el paternalismo médico, la libre elección del sujeto en todas aquellas decisiones relativas a su salud. El desarrollo doctrinal de esta idea, recogido luego por la legislación y asumido por la jurisprudencia, ha acabado por convertir el consentimiento informado en un requisito esencial también en el seno de la práctica médica, y en una institución jurídica de primer orden que está teniendo ya un intenso tratamiento jurisprudencial.

A partir de ahí puede decirse que el reciente desarrollo de la teoría del consentimiento informado, fruto de la introducción de la idea de libertad personal en el ámbito de las relaciones médico-paciente, ha sido plenamente asumido por los Tribunales españoles, acabando por tener como destacada consecuencia el efecto de hacer evolucionar con frecuencia las controversias jurídicas en torno a la práctica médica hacia un debate sobre los problemas del consentimiento y especialmente sobre el contenido de la información, concretamente en torno al nivel de la información sobre los riesgos de las intervenciones o prácticas médicas que el paciente debe conocer antes de so-

meterse a un tratamiento o intervención sanitaria. De ahí puede deducirse la responsabilidad que alcanza a los responsables sanitarios en función de la información que se haya facilitado sobre las consecuencias de su actuación y sobre los posibles riesgos, especialmente en el caso de que estos riesgos lleguen a materializarse.

Hay que avanzar que, como consecuencia, y al margen de la importancia de esta nueva institución como manifestación del desarrollo de la autonomía personal en el campo de las relaciones médico-paciente, la virtualidad práctica de la exigencia de consentimiento se va a desplegar especialmente en las controversias jurídicas en relación con la distribución de responsabilidades en materia sanitaria derivadas de la materialización de riesgos resultado de las actuaciones médicas. Es decir que el consentimiento informado va a convertirse en una cuestión esencial a dilucidar en los pleitos por responsabilidad sanitaria surgidos como consecuencia de la producción de resultados dañosos para el paciente, en los que la responsabilidad de la actuación sanitaria estará muy pendiente de la adecuada prestación del consentimiento por parte del demandante una vez facilitada la debida información sobre los posibles riesgos.

Puede decirse entonces que se produce de algún modo en torno a la institución del consentimiento informado, y como consecuencia de esta especial incidencia en el tema de la información sobre los riesgos, cuya ausencia es alegada cada vez con más frecuencia en las demandas que solicitan la compensación por la producción de daños derivados de la actuación sanitaria, una traslación del eje de la institución del consentimiento informado del ámbito de la libertad al ámbito de la



La información que se ha de facilitar al paciente deberá ser verdadera, y comunicada de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, y además pensada para que le pueda servir para tomar sus propias decisiones.

responsabilidad, y esto es algo que nos interesará especialmente<sup>2</sup>.

De hecho, y como hemos adelantado, el debate hasta ahora tradicional de la jurisprudencia sobre responsabilidad sanitaria se movía en torno a la

relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso en unos parámetros esencialmente técnico-médicos, relacionados con la correcta práctica técnica por parte del facultativo en lo relativo al diagnóstico y la terapia. No obstante este debate tenía y tiene para los juristas los inconvenientes de resultar difícil de entender por su propia naturaleza técnico-médica, así como el de hacer que el proceso estuviera con frecuencia pendiente de los dictámenes periciales aportados por los profesionales del sector, con el consecuente recelo en cuanto a su imparcialidad y las subsiguientes dificultades a la hora de establecer la responsabilidad frente a los daños sufridos por el paciente, a causa del peso del corporativismo profesional, que plantea una duda sobre la imparcialidad de los profesionales a la hora de dictaminar en relación con una inadecuada práctica médica llevada a cabo por parte de sus colegas.

Esto es así aunque quepa recordar que, como señala la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de fecha 23 de mayo de 2006, en relación con un pleito médico y siguiendo la jurisprudencia ya sentada del Tribunal, la función del perito es la de auxiliar al juez, pero sin privar al juzgador de la facultad de valorar el informe pericial. En esta sentencia en concreto no se acepta la conclusión del informe pericial en el sentido de que se cumplió en el caso de autos la *lex artis*

2. Al respecto cfr. el libro A. Pelayo González-Torre, *La intervención jurídica en la actividad médica: El consentimiento informado*, Dykinson, 1997, donde se sostiene la idea de que la misión principal que cumple la idea de consentimiento, una vez adaptada por el derecho a su peculiar forma de operar, no es la de funcionar específicamente como defensa de la autonomía del individuo, sino la de actuar como un instrumento jurídico que va a modificar la correlación de fuerzas tradicionalmente existentes en la relación médico-paciente, en especial en lo relativo a la asunción de responsabilidades por la materialización de riesgos, dando más opciones a los demandantes para lograr una indemnización.



*ad hoc*. No obstante pronunciamientos de este tipo, contrarios a lo determinado por la pericial, son muy infrecuentes, tratándose de dictámenes problemáticos de enunciar por los jueces.

En cualquier caso cabe sostener que la cada vez mayor presencia de la institución del consentimiento informado va a hacer que la problemática relación de causalidad entre la actuación médica y el daño, considerada en términos estrictamente técnico-científicos, en el sentido de científicamente médicos, vaya a ceder parte de su protagonismo en el tratamiento jurisprudencial a un nuevo debate en torno a la información dada por el personal sanitario y al consentimiento prestado por parte del paciente.

Este nuevo debate sobre el consentimiento, la información y su prueba (que es, como señala el Tribunal Supremo una cuestión de carácter eminentemente fáctico, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 14 de octubre de 2002), resulta sin duda más cómodo para los juristas, que se mueven ahora en un terreno más familiar, alejado de los tecnicismos y el arcano lenguaje propio de la compleja práctica médica a los que les conducían el análisis de la clásica relación de causalidad, y hace que sin duda aumenten las posibilidades de exigir responsabilidades a los facultativos que ejercen una actividad que venía siendo tradicionalmente considerada como especialmente impermeable o resistente al control del derecho.

Sin duda la controversia sobre si se informó o no de los riesgos y de en qué forma y medida, o el debate sobre el carácter voluntario, consciente y libre con que se prestó el consentimiento por parte del paciente, consentimiento que deberá manifes-

tarse en muchos casos en un documento escrito de tintes, es importante señalarlo, marcadamente jurídicos, constituye un campo más cómodo para el desenvolvimiento de los juristas que aquel otro sembrado de consideraciones técnico-científicas, de naturaleza médica, esenciales en la forma en que se entendía hasta el momento la relación de causalidad susceptible de determinar la imputación jurídica. De ahí que no sea de extrañar que este nuevo campo de la información y el consentimiento se haya convertido ahora en un elemento esencial en la resolución de muchas controversias jurídicas sobre la práctica médica.

Esta circunstancia está contribuyendo naturalmente a realzar la importancia de la información y el consentimiento en la práctica médica habitual, al ser los responsables sanitarios cada vez más conscientes de su importancia y de sus posibles consecuencias jurídicas. Ahora bien, procede señalar igualmente, para ser fieles a la práctica cotidiana, que esta mayor toma de conciencia médica puede generar en ocasiones una mayor comunicación entre el médico y el paciente, como es de desear y resulta el objetivo de la norma; pero también que esto no siempre es así. En otros casos los responsables de la salud reaccionan simplemente de una manera más estratégica, intentando sustancialmente protegerse jurídicamente de posibles demandas, y actuando mediante protocolos de consentimiento de carácter genérico, con frecuencia típicos de cada servicio, que son presentados a los pacientes, muchas veces ni siquiera por su responsable sanitario, sino por la administración del centro, y a los que no acompaña una comunicación interactiva y personal del médico responsable. Con esta manera de proceder se pretende más evitar las posibles reclamaciones de los enfermos, en el contexto de



una medicina que ha sido denominada “defensiva”, que aumentar la capacidad de conocer y elegir de los pacientes.

Sin embargo cabe también decir que la jurisprudencia ha empezado a manifestarse ya en contra de estos protocolos genéricos y despersonalizados, no dándoles validez en los casos en que el documento carece de la necesaria concreción y adaptación al caso, y no especifica de manera concreta los riesgos y alternativas de la particular intervención. En este sentido puede verse la Sentencia de la Sala de lo Civil, de 27 de abril de 2001, y luego otras sentencias importantes como la de lo Contencioso-Administrativo de 18 de junio de 2004 o la de 9 de noviembre de 2005 de la misma Sala. Esta última insiste en que al documento de consentimiento le debe acompañar una explicación oral relativa a la intervención que se va a practicar por parte de los médicos que la vayan a llevar a cabo.

Lo cierto es que puede decirse ya que la institución del consentimiento informado está adquiriendo una cierta consolidación en nuestra jurisprudencia<sup>3</sup>. Para empezar es cada vez más tratado por las sentencias del Tribunal Supremo como resultado de su cada vez más frecuente alegación en las demandas por responsabilidad sanitaria, y a partir de ahí el tratamiento que la jurisprudencia está dedicando al consentimiento informado en los últimos años se muestra ya coherente y unívoco en cuanto a algunos extremos importantes, como en el relativo al carácter esencial del consentimiento del paciente como requisito previo de

La ley señala también en el artículo 4 el derecho de toda persona a que se respete su voluntad de no ser informada, si ella prefiere ponerse simplemente en las manos del médico, y dejar que sea éste el que de acuerdo con su saber lleve a cabo las pruebas y tratamientos que le indiquen como más adecuados su experiencia profesional.

toda intervención médica, expresado de manera paradigmática en la luego muy citada Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 4 de abril de 2000, o en el relativo al fundamento jurídico de esta exigencia, que se hace descansar sobre valores y principios constitucionales fundamentales como la idea de autonomía individual, el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad de la persona, como ya hemos visto.

También parece haber ya un criterio claro en un tema de gran trascendencia procesal, y a la postre sustantiva pues puede determinar con frecuencia el resultado del proceso, como es el relativo a la carga de la prueba del consentimiento y la información, que va a recaer ahora de manera indiscutida sobre los facultativos y sobre el centro hospitalario y no sobre los pacientes sometidos al tratamiento o la intervención, a partir de la base lógica de que es quien cuenta con mayor facilidad para llevar a cabo la actividad probatoria quien ha

3. Al respecto cfr: el libro A. Pelayo González-Torre, *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*. Granada: Comares, Biblioteca de Derecho y Ciencias de la Vida, 2009.



de correr con la carga de realizarla. A este respecto es expresiva la Sentencia de la Sala de lo Civil de 12 de enero de 2001, con un pronunciamiento luego muy repetido sobre el particular.

Este extremo resulta de decisiva importancia ya que hasta ahora, en el tema esencial de las controversias por responsabilidad sanitaria, la prueba de la relación de causalidad entre la actuación médica y el daño, y vinculado con él la cuestión del carácter negligente de la actuación médica, la carga de la prueba venía a recaer sobre el paciente demandante, convirtiéndose con harta frecuencia en una auténtica prueba diabólica, habida cuenta de la dificultad del acceso de los pacientes a los medios de prueba y de la influencia del corporativismo profesional que hacía muy difícil contar con peritajes incriminatorios. Sin embargo la carga de la prueba de que se facilitó la información y se recabó el consentimiento correrá ahora a cargo de los profesionales de la salud y del centro sanitario.

Esta nueva circunstancia se une al establecimiento de la responsabilidad objetiva de la Administra-

ción, también en materia sanitaria, que contribuirá a facilitar la reparación de los daños sufridos por los usuarios de la sanidad pública. Este dato es especialmente importante en un país como España que cuenta con una sanidad pública muy extendida, prácticamente universal.

Hay no obstante otras cuestiones de gran importancia en las que la jurisprudencia se muestra aún variable. En primer lugar la consideración antijurídica que se concede a la violación de la voluntad del paciente por sí sola, aun con independencia de la materialización de riesgos y la producción de daños físicos. Es esta una cuestión esencial que plantea el tema de si toda actuación médica realizada sin contar con el consentimiento del paciente ha de ser considerada como antijurídica y responsable y en qué medida, o si por el contrario es requisito de antijuridicidad el que se produzca un resultado dañoso derivado de la materialización de determinados riesgos de los que el enfermo no fue informado.

Por ejemplo, la jurisprudencia liga siempre la responsabilidad patrimonial de la Administración

El desarrollo doctrinal de esta idea, recogido luego por la legislación y asumido por la jurisprudencia, ha acabado por convertir el consentimiento informado en un requisito esencial también en el seno de la práctica médica, y en una institución jurídica de primer orden que está teniendo ya un intenso tratamiento jurisprudencial.





con la producción de un resultado dañoso, pero queda por aclarar si este daño ha de ser en todo caso un daño físico o si puede consistir simplemente en la violación de la autonomía del paciente que no recibió información suficiente y que no tuvo por tanto oportunidad de consentir de manera consciente, de modo que se vio limitado para ejercer su libertad personal de elección de planes de vida, aunque no sufriera como consecuencia de ello un deterioro en su estado de salud.

Aunque en este punto parece claro que, si se considera ya la autonomía del paciente como un derecho esencial en el seno de la relación médico-paciente, su violación debería ser considerada como un acto antijurídico, aún con independencia de la materialización o no de un riesgo y la producción de un resultado físico dañoso, lo cierto es que son muy extraños los casos en los que se demanda por la mera violación del consentimiento sin que exista resultado dañoso alguno a cargo del paciente. Pese a ello alguna jurisprudencia sí que establece la responsabilidad expresamente por la violación de la autonomía del sujeto cuando no se dio el consentimiento, pero es también en casos en los que sí se produjeron daños físicos a cargo del paciente.

¿Cómo articula estos casos la jurisprudencia española? La pregunta requiere una pequeña explicación del modo de proceder de nuestros Tribunales: si hay daños como resultado de la actuación médica existe la posibilidad de que estos sean puestos por las sentencias en relación directa con la falta de consentimiento, argumentándose que la falta de consentimiento forma parte de la relación de causalidad que determinó el resultado lesivo, al considerarse que el paciente no habría consentido de haber sido debidamente informa-

do, y no habría por lo tanto corrido el riesgo de sufrir el daño que finalmente se materializó. En este caso procede indemnizar directamente por los daños causados, como ocurre, citando a modo de ejemplo, con la Sentencia de lo Contencioso de 20 de septiembre de 2005.

Ahora bien, hay casos en los que el Tribunal Supremo indemniza simplemente por la falta de consentimiento, cuando aún existiendo perjuicios físicos se considera que la ausencia de consentimiento no ha intervenido en la relación de causalidad que los ha generado, bien por ejemplo porque la operación es considerada por el juzgador como “necesaria”, o bien porque la situación resultante era mejor que la que se hubiera producido de no haberse realizado la intervención médica, de manera que puede deducirse que el paciente habría consentido de haber sido informado. Pero aún en estos casos puede establecerse una responsabilidad por la mera violación de la autonomía del enfermo, al que lo cierto es que no se le dio la ocasión de consentir. La responsabilidad tiene entonces que ver no con el resultado dañoso, que no se considera responsable, sino sólo con la violación de la autonomía del paciente. A modo de ejemplo puede citarse la Sentencia de la Sala de lo Civil de 10 de mayo de 2006.

A este respecto cabe decir que está escasamente desarrollada por la jurisprudencia la cuestión de la determinación de la cuantía de la indemnización por la violación del consentimiento, en el caso de que dicha violación se conciba aisladamente y con independencia de los daños físicos padecidos, como un actuar antijurídico. Aunque lo normal será que, dentro de la libertad de apreciación del juez, se tenga en cuenta la importancia de las secuelas para determinar la transcendencia



de la operación respecto de la cual el paciente se vio privado de poder manifestar su voluntad, estableciendo en relación a ellas la relevancia de la violación de su autonomía. Esto es así aunque pueda resultar curioso, ya que ¿si no es en estos casos el resultado dañoso lo que se indemniza, por qué tenerlo en cuenta para fijar la cuantía de la indemnización? La respuesta a esta pregunta pasa por comprender que la importancia del resultado dañoso generado puede servir de baremo para calibrar la importancia de la decisión que tenía que haber tomado el paciente que no fue consultado, y por lo tanto también para calibrar la importancia del hecho de haber privado al paciente de la posibilidad de tomar esa decisión.

Otro tema de gran relevancia, debatido por la jurisprudencia, es el de si la falta de información y consentimiento constituye por sí sola una infracción de la *lex artis* del profesional o es, en caso de serlo, un elemento antijurídico independiente. La cuestión es entonces si la *lex artis*, entendida como parangón jurídico para comprobar la buena práctica médica, se reduce a la práctica técnica de una actuación médicamente indicada y técnicamente bien resuelta o si por el contrario incluye también determinados contenidos éticos exigibles al facultativo, como es el cumplimiento del deber de informar y el de recabar el correspondiente consentimiento del enfermo.

Este aspecto es aún debatido no sólo por la jurisprudencia (por ejemplo la sentencia de la Sala de lo Civil de 12 de enero de 2001 no considera la falta de consentimiento como una vulneración de la *lex artis*, o más recientemente la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 24 de abril de 2005, frente a otras que sí lo hacen, por cierto con cada vez más frecuencia, como las

sentencias de la Sala de lo Civil de 27 de abril de 2001 o 29 de mayo de 2003, o la de lo Contencioso de 22 de junio de 2005, que recoge abundante jurisprudencia anterior de la misma Sala), sino también por la doctrina, aunque las disposiciones de la Ley 41/2002 reguladora de la Autonomía del paciente y del derecho a la información clínica parecen avalar ya claramente la inclusión de tales exigencias como parte integrante de la *lex artis* del profesional, y la propia jurisprudencia parece caminar ahora con más determinación en tal sentido.

La citada ley establece en su artículo 2.6 que

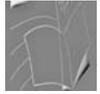
todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y documentación clínica y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente,

con lo que incluye claramente el deber de informar dentro de las obligaciones asistenciales del facultativo. Y además en el artículo 4.3 señala que

el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle,

prescripción con la que queda ya claramente determinado el sujeto obligado a prestar la información previa al consentimiento, desvaneciéndose la posibilidad de diluir la responsabilidad y hacerla salir de la esfera de las actuaciones debidas al médico responsable o al personal que atiende al paciente o le aplica un tratamiento.

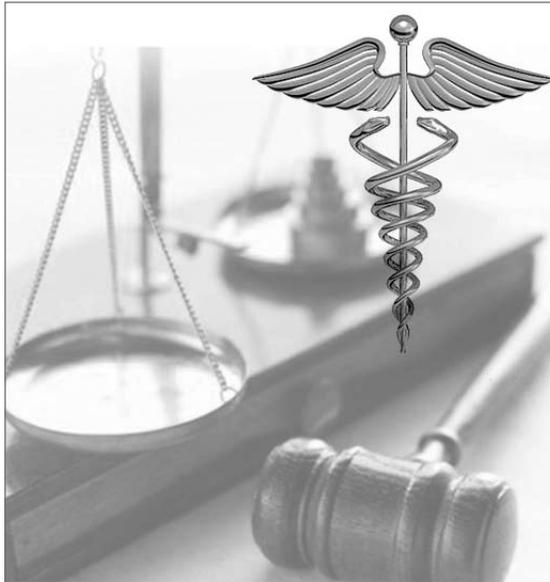
Igualmente es un tema abierto y controvertido en la doctrina jurisprudencial, a la vez que esencial en



la configuración de la institución que estamos tratando, el relativo al contenido de la información que se ha de facilitar al enfermo como paso previo a la expresión de su voluntad.

Al respecto, mientras que la Ley General de Sanidad de 1986 hablaba de la necesidad de facilitar al paciente información completa y continuada, verbal y escrita, la más reciente Ley de la Autonomía del paciente, restringiendo claramente los términos, habla de “información adecuada”, y contempla la posibilidad de limitar la información en el caso de que el facultativo aprecie un posible efecto contraproducente de la información en relación con el estado de salud en que se encuentra el paciente o en relación con el efecto que puede llegar a tener la terapia.

Al hilo de esto es importante señalar que se hablará también en la jurisprudencia de los peligros derivados para la práctica médica y para la relación médico-enfermo de lo que se denomina una “información excesiva”, que es aquella que va más allá de los términos razonables, refiriéndose por ejemplo a determinados riesgos que por su carácter remoto y la enorme o desproporcionada incidencia que pudieran tener sobre el ánimo del



Otro tema de gran relevancia, debatido por la jurisprudencia, es el de si la falta de información y consentimiento constituye por sí sola una infracción de la *lex artis* del profesional o es, en caso de serlo, un elemento antijurídico independiente.

paciente acaban por convertir la atención clínica en desmesurada, constituyendo un sufrimiento innecesario para el paciente. Al respecto pueden citarse sentencias como las de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 4 de abril de 2000, 18 de junio de 2002 o 9 de noviembre de 2005.

En todo caso es también importante tener en cuenta que la cuestión del nivel de información debida al paciente se centra, en la práctica, de manera especial en el tipo de riesgos de los que éste ha de ser informado con carácter previo a un tratamiento o intervención, lo que sin duda constituye uno de los elementos esenciales a la hora de determinar el

contenido de la institución del consentimiento informado. Por ejemplo, y en relación con la información de los riesgos, la gravedad del riesgo en cuestión, su índice de frecuencia o el efecto que la información de los riesgos pueda tener en el enfermo en relación con la eficacia de la terapia, son algunos de los criterios utilizados para ponderar judicialmente el alcance de los contenidos de la exigencia legal de informar al paciente.

Por último, y aunque lo hayamos dejado para el final, pese a ser de hecho una cuestión previa y



que ha resultado además muy controvertida, hay que referirse al tema de la competencia jurisdiccional para conocer de las reclamaciones de pacientes o usuarios cuando estos lo son de los servicios públicos de salud. Supuesto esencial por su especial importancia, habida cuenta de la amplia extensión de la prestación de los servicios sanitarios de carácter público en España. A este respecto se ha intentado poner orden en la diversidad de jurisdicciones que abordaban estos casos con anterioridad (Civil, Penal, Social y Contencioso-Administrativa), diversidad de jurisdicciones que amenazaba con extender una situación, siempre desaconsejable, de inseguridad jurídica y posible “peregrinaje de jurisdicciones” a cargo del paciente reclamante.

Esta situación, en la cual cuatro jurisdicciones pretendían ser conocedoras de tales cuestiones, ha sido descrita en la Sentencia de la Sala de lo Civil de 26 de marzo de 2001 en los siguientes términos:

Tal pretensión ha podido aparecer como un “escándalo” para el profano, e incluso para los mismos juristas, y las sentencias de esta Sala de 5 de julio de 1983 y 1 de julio de 1986 se han referido con acierto al lamentable peregrinaje jurisdiccional...

Tal estado de cosas se resolverá con el tiempo a favor de la competencia del orden Contencioso-Administrativo, aunque no sin algunos avatares. Ya la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, ley 30/92 de 16 de noviembre, en sus artículos 144 y 145.1 establecía que los daños causados por el personal al servicio de la Administración se imputaban a ésta y que a ella se exigían directamente. No obstante parte de la doctrina científica y algunas sentencias de la Sala

de lo Civil no consideraron aplicable estos preceptos, argumentando que no se había derogado expresamente el artículo 42 de la Ley de 1957 de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, y además que se debía seguir aplicando la Ley Orgánica del Poder Judicial de 1985, de superior rango, que determinando las extensiones competenciales, y en relación con las civiles y contencioso-administrativas, establecía que correspondía al orden civil en todo caso la materia relativa a las obligaciones extra-contractuales, a lo que habría que añadir también lo dispuesto en los artículos 1, 2 y 3 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa sobre el mismo tema, tal y como eran tratados por la jurisprudencia civil. Nos encontramos así ante una situación de debate sobre la competencia que tardará unos años en resolverse.

La solución de este conflicto jurisdiccional de competencias se irá configurando de manos de una unificación de origen legislativo de la jurisdicción competente, realizada, más que a partir de la Ley 30/92 de Régimen Jurídico, a través de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (ley 29/98 de 13 de julio), y de la propia Ley Orgánica del Poder Judicial (ley 6/98 de 13 de julio). Estas leyes establecen, para el caso de reclamaciones realizadas en el seno de los organismos públicos prestadores de servicios sanitarios, que el paciente no podrá reclamar al médico la responsabilidad civil en los tribunales, sino que únicamente podrá demandar a la Administración sanitaria ante la jurisdicción Contencioso-Administrativa, pudiendo luego la Administración, en el caso de que se den determinados requisitos, reclamar al facultativo mediante la correspondiente acción de regreso. Con posterioridad, la disposición adicional duodécima añadida a la Ley de Régimen Jurídico de



1992 por la Ley 4/1999, de 13 de enero, se refiere igualmente a la responsabilidad en materia de asistencia sanitaria y dice que:

la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden Contencioso-Administrativo en todo caso.

De esta forma parece claro que los hechos reclamables que hayan tenido lugar en el seno de una Administración pública sanitaria, acaecidos con posterioridad al 14 de diciembre de 1998 –tomando como referencia la Ley de la Jurisdicción y la Ley Orgánica del Poder Judicial–, quedan ya sometidos a la jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Como resulta lógico, ante la contundencia de los argumentos que conceden la competencia a la jurisdicción Contencioso-Administrativa, son cada vez más escasos los pronunciamientos de otras Salas sobre el tema que nos ocupa.

De este modo la solución consistente en hacer competente a la jurisdicción Contencioso-Admi-

nistrativa arrincona las vías civil y social en el ámbito de reclamaciones derivadas de una relación de prestación de servicios sanitarios dentro de la Administración Pública. Queda sin embargo, por sus especiales características, abierta la vía penal para los casos en los que se utilice como argumento la comisión de algún tipo penal y naturalmente la vía civil para aquellos casos en los que la relación entre el médico y el paciente sea de índole privada.

Por último, y en lo que respecta al iter jurisdiccional que siguen en España las demandas por responsabilidad médica en la vía contencioso-administrativa, tras las últimas modificaciones legales, este incluirá ahora la demanda ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia de las Comunidades Autónomas, competentes una vez transferidas las facultades en materia de sanidad para resolver los recursos contra los actos de los Consejeros o del Consejo de Gobierno que resuelven las reclamaciones presentadas por los usuarios en vía administrativa, para luego tener lugar el recurso de casación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en el caso de que la cuantía litigiosa sea superior a 25 millones de pesetas. De esta manera queda aclarada la controversia en torno a la competencia jurisdiccional.