

SECÇÃO 3.^a — CONSENTIMIENTO INFORMADO E RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y RESPONSABILIDAD CIVIL

José Manuel Busto Lago ¹

Resumen: El consentimiento informado al acto o a la intervención médica se configura como una exigencia que integra la *lex artis ad hoc*. Su constancia permite excluir la imputación de los denominados riesgos permitidos, derivados de las intervenciones médicas y, en particular, de las quirúrgicas. La ausencia de consentimiento informado, que no es apreciable *ex officium*, permite calificar la actuación del facultativo — o, en su caso, del centro médico u hospitalario- como negligente, con la consiguiente imputabilidad subjetiva de los daños y perjuicios experimentados por el paciente. En cuanto a la determinación de los daños indemnizables en estos supuestos, lo serán tanto los daños corporales — incluidos los que, en otro caso, merecerían la calificación de riesgos permitidos-, como los daños — de naturaleza extrapatrimonial o moral- derivados de la falta de preparación del paciente para asumir las consecuencias que ha deparado la intervención, así como la lesión del propio derecho de autodeterminación sanitaria, calificado por la jurisprudencia como un derecho humano.

Palabras clave: Consentimiento informado, «lex artis ad hoc», responsabilidad civil, responsabilidad civil objetiva, responsabilidad civil subjetiva, responsabilidad médica y hospitalaria.

Abstract: Getting an informed consent from the patient before a healthcare intervention is a professional standard of care requirement under the Spanish Law. When informed consent has been given, ordinary risks derived from the intervention (particularly from the surgical interventions) are not a source of civil liability for the medical team. On the opposite, lack of informed consent may give rise to liability for negligence, entitling the patient to ask for damages arisen from the intervention. Every physical harm suffered by the patient — even those derived from ordinary risks- as well as economic and moral losses are considered relevant damages in these cases, including the patient's lack of readiness to live on under the intervention consequences, and the violation of the patient's right to decide about his own medical future (a right that has been qualified as a human right by the Spanish courts).

Keywords: Informed consent, medical malpractice, professional negligence, professional standard of care, strict liability, tort law.

1. CUESTIÓN PREVIA (1): EL SISTEMA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR ACTOS MÉDICOS Y PRESTACIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA EN EL DERECHO ESPAÑOL

La idea inicial y de la que ha de partirse para tener una idea aproximada y atinada del sistema de responsabilidad civil derivada de daños causados

¹ Catedrático de Derecho civil, Universidad de A Coruña (España)

con ocasión de la prestación de servicios médicos o de asistencia sanitaria, en el Derecho español, radica en la distinción que ha de realizarse entre la prestación de asistencia sanitaria en el ámbito privado y en el ámbito público y ello por cuanto las normas que rigen en ambos ámbitos prestacionales y también los órganos jurisdiccionales que han de conocer sobre la existencia de un supuesto de responsabilidad civil, o no, son distintos. En el primer caso — prestación privada de servicios médicos o sanitarios-, se aplican las normas que regulan la prestación de servicios a usuarios (básicamente el *Texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios* [en adelante, TRLGDCU] y el CC), así como las normas codiciales que constituyen el Derecho común en materia de responsabilidad civil extracontractual (arts. 1902 y concordantes del CC), y el conocimiento de las acciones ejercitadas corresponde al orden jurisdiccional civil; mientras que en el segundo caso — prestación pública de servicios médicos-, resultan de aplicación las normas contenidas en los arts. 139 a 146 de la *Ley de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común* [en adelante, LRJAP-PAC] (y preceptos concordantes), correspondiendo la competencia jurisdiccional, para conocer de las acciones ejercitadas por los pacientes que hayan sufrido daños indemnizables, al orden contencioso-administrativo ².

La segunda idea, o premisa, que ha de tenerse presente es que el legislador español ha optado por el establecimiento de un sistema de responsabilidad civil objetiva -independiente del juicio acerca de la diligencia o negligencia del agente del daño- tanto en la sanidad pública, como en la sanidad privada, para el caso de daños imputables a la organización de la prestación del servicio. En el ámbito de la responsabilidad de las Administraciones Públicas Sanitarias esta afirmación resulta de lo dispuesto en el art. 139.1 de la LRJAP-PAC, que no es sino el necesario trasunto de la previsión constitucional del art. 106.2 CE que, además de ser heredera de la tradición garantista de los derechos de los ciudadanos iniciada con la *Ley de Expropiación Forzosa* de 1954 y continuada con la *Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas* de 1957, puede considerarse como una manifestación del *Welfare State* y del Estado social y democrático de Derecho.

En el ámbito de la sanidad privada, el art. 148.II del TRLGDCU — fruto de la refundición, en el año 2007, del art. 28.2 de la LGDCU de 1984-, ignorado durante más de una década por la jurisprudencia civil — y también por algunos autores-, establece expresamente un sistema de responsabilidad civil objetiva para los servicios sanitarios en el marco de una norma cuyo presupuesto es que se trate de servicios que incluyen una garantía de pureza, eficacia o seguridad cuyo mero incumplimiento por el prestador, unido a la causación de un daño al usuario determina la imputación de la responsabilidad

² Vid., más ampliamente, Busto Lago, J. M., «La responsabilidad civil médica y hospitalaria», en *Lecciones de responsabilidad civil*, 2.^a ed., Cizur Menor: Ed. Aranzadi, 2013, p. 297 a 375.

civil. La jurisprudencia de la Sala de lo Civil del TS ha limitado la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva que contempla el art. 148.II del TRLGDCU al ámbito de los daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios — daños vinculados causalmente a los aspectos organizativos de la prestación de servicios sanitarios—, con exclusión de su aplicación al personal que tiene la condición de profesional sanitario (SSTS de 5 de enero de 2007 [RJ 2007\552], que proyecta el referido régimen de responsabilidad civil sobre los aspectos funcionales del servicio sanitario y no alcanza a los daños imputables directamente a los actos médicos; y 18 mayo 2012 [RJ 2012\6356], que expresamente relega la aplicación de la responsabilidad civil objetiva por la prestación de servicios sanitarios a los aspectos organizativos del servicio). Por lo tanto, para el caso de daños derivados de actos médicos, en sí mismos considerados, la responsabilidad civil es de naturaleza subjetiva, resultando de aplicación la norma general contenida en el art. 1902 del CC.

Frente a las críticas de que ha sido objeto la opción del legislador español al conformar un sistema de responsabilidad civil objetiva para la asistencia sanitaria formuladas por un sector doctrinal, argumentando sobre la premisa de que la única finalidad normativa de la responsabilidad civil extracontractual es indemnizatoria, no habiendo sido diseñada para realizar la justicia distributiva ni para prevenir actividades antisociales o económicamente ineficientes, debe afirmarse que el sistema puede funcionar adecuadamente sin generar costes exorbitantes ni para las Administraciones Sanitarias Públicas ni para los prestadores privados de servicios sanitarios, y ello porque responsabilidad objetiva no es equivalente a responsabilidad en todo caso, si no que el criterio de imputación no es la culpa del agente, pero este dato en nada incide en su función indemnizatoria — que la conserva— sino en las razones que se toman en consideración para atribuir -distribuir- el coste de los daños.

El establecimiento de un sistema de responsabilidad objetiva en el ámbito de la prestación de servicios médicos o sanitarios, en general, parecería también, *prima facie*, no resultar compatible con la tradicional configuración de las obligaciones derivadas de la prestación de dichos servicios como una obligación de medios. En efecto, es con ocasión de la compatibilización de aquel régimen con esta configuración cuando se plantea con toda su virulencia la dificultad de la aplicación de un régimen de responsabilidad objetiva a los servicios sanitarios — y la razón de fondo por la que se restringe el ámbito de aplicación de la responsabilidad civil objetiva a los daños derivados de la organización del propio servicio, en sus aspectos personales y materiales—: si la obligación del profesional sanitario se configura como una obligación de medios y, en consecuencia, consiste en desplegar las normas de diligencia profesional exigible en la realización de su actividad, ¿cómo se hace esto compatible con la aplicación de un sistema de responsabilidad en el que suprime toda valoración de la diligencia de la conducta a la que se atribuye la causación del daño? Un sistema de responsabilidad civil en el que el simple resultado antijurídico se reputa suficiente para imputar la responsabilidad

al sujeto que realiza la acción a la que se atribuye la causación del daño no parece compatible con el carácter de una obligación de medios atribuido a la obligación del médico, en la que, por definición, no es exigible resultado alguno. Acaso sea esta la razón que subyace a la renuencia de la jurisprudencia española a aplicar con todas sus consecuencias — mejor sería decir, correctamente- la responsabilidad civil objetiva que, como opción legislativa, se ha previsto en el Ordenamiento jurídico español para los daños causados con ocasión de la prestación de servicios sanitarios.

La evolución actual del Estado del bienestar y los principios de solidaridad que parecen haberse consolidado ya en nuestra sociedad — al menos hasta el advenimiento de la crisis financiera cuyo inicio se sitúa convencionalmente en el mes de septiembre de 2008-, exigen que las consecuencias de ciertos daños se redistribuyan entre todos los integrantes de la misma, de manera que el perjudicado no pague con las consecuencias del daño siempre que no pueda encontrarse un *culpable* del mismo. Entre los instrumentos utilizados para *pulverizar* los costes de los daños entre los integrantes de la comunidad social destacan el establecimiento de sistemas de responsabilidad objetiva — independiente de la culpa o negligencia en que haya podido incurrir el agente del daño- y el seguro. La opción del legislador español por el establecimiento de la responsabilidad objetiva en el ámbito de la prestación de los servicios sanitarios — tanto públicos, como privados- ha de contemplarse como una manifestación más del Estado del bienestar, sin que parece que requiera de justificaciones ulteriores el hecho de que se preste especial consideración a los pacientes o, en general, a los sujetos de actos médicos. Si el fenómeno se observa desde la perspectiva del personal facultativo y del personal sanitario, en general, el mecanismo del seguro de responsabilidad civil, en el ámbito de la sanidad privada, y el establecimiento de la responsabilidad directa de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de la sanidad pública (ex art. 145 de la LRJAP-PAC; excepción hecha del supuesto en que la causación del daño esté vinculada a una conducta penalmente relevante — constitutiva de un delito o de una falta-, en cuyo caso, la responsabilidad del personal al servicio de la Administración Pública es directa, respondiendo subsidiariamente la Administración Pública, ex art. 121 del CP), resultan adecuados mecanismos redistribuidores de los riesgos pues, en última instancia, sólo recaerán directamente sobre ellos las consecuencias de actuaciones gravemente negligentes o dolosas.

2. CUESTIÓN PREVIA (2): ASPECTOS RELEVANTES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE ASISTENCIA SANITARIA Y ACTOS MÉDICOS

2.1. El derecho de información sanitaria. Contenido

En España, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de infor-*

mación y documentación clínica [en adelante, LBAP]³, que entró en vigor el día 16 de mayo de 2003, tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de documentación clínica (art. 1). Los principios esenciales que se desarrollan a lo largo de su articulado, cuyo contenido se estructura en torno a la regulación de la autonomía privada del paciente -en especial el consentimiento informado- y a los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica, se enuncian en su art. 2, que son los que siguen: a) El respeto a la dignidad humana, autonomía de la voluntad e intimidad del paciente rigen la actividad relativa a la información y documentación clínica. b) Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere el consentimiento previo e informado del paciente. c) El paciente tiene derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, así como a rechazar tratamientos propuestos. d) El paciente tiene el deber de facilitar los datos sobre su estado físico y salud. e) Los profesionales sanitarios están obligados a prestar correctamente su actividad, a cumplir sus obligaciones en materia de información y documentación clínica y a respetar las decisiones adoptadas por el paciente. f) El deber de secreto recae sobre toda persona que elabore o tenga acceso a la información y documentación clínica.

El legislador estatal ha establecido, en el art. 4.1 de la LBAP, una regla general acerca del contenido de la información a la que tienen derecho los pacientes, de conformidad con la cual, éstos *«tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma»*. La indefinición de esta regla general se concreta en el último inciso del mismo precepto al señalar que, como mínimo, dicha información comprenderá la finalidad y la naturaleza, así como los riesgos y las consecuencias de cada intervención. Este derecho del paciente ha de ponerse en relación con el deber de información que recae sobre el facultativo médico en el caso de intervenciones que requieran la prestación del consentimiento informado del paciente por escrito (enunciadas en el art. 8.2 de la LBAP), en cuyo caso habrá de proporcionar al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información — calificada por el legislador como *«básica»*- acerca de las siguientes circunstancias (art. 10.1 de la LBAP)⁴: a) Las

³ BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. El legislador ha aprovechado la LBAP para desarrollar en el Ordenamiento jurídico español el Convenio del Consejo de Europa *para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la Biología y de la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2002 (BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999; *rect.* BOE núm. 270, de 11 de noviembre de 1999).

⁴ Acaso con una mejor técnica legislativa y de un modo más sistemático, el art. 8.5 de la Ley, Parlamento de Galicia, 3/2001, de 18 de mayo, *reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes* [BOE núm. 158, de 3 de julio de 2001], en su redacción vigente, fruto de la Ley, Parlamento de Galicia, 3/2005, de 7 de marzo [BOE núm. 93, de 19

consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones de la intervención.

El art. 6 de la LBAP, bajo la rúbrica «*derecho a la información epidemiológica*», establece el derecho de todos los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual. Los ciudadanos tienen derecho a que la información sobre estos riesgos sanitarios se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud. En relación con este derecho, cuyos titulares son todos los ciudadanos, ha de tenerse en consideración también la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de *Medidas Especiales en materia de Salud Pública*⁵, en la que se prevé que, además de realizar acciones preventivas generales con el fin de controlar enfermedades transmisibles — en cuyo caso se pueden adoptar medidas de control de los enfermos y de las personas que hayan estado en contacto con ellos — cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o de necesidad se adopten por las Administraciones Públicas competentes medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control, siempre que se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en las que desarrolle una actividad. El derecho de los ciudadanos a recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población se reconoce también en la letra c) del art. 4 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, *General*

de abril de 2005], concreta el contenido de la información previa a la prestación del consentimiento por el paciente, que será objetiva, específica y adecuada al procedimiento, evitando los aspectos alarmistas que puedan incidir negativamente en el paciente, señalando que habrá de incluir: -Identificación y descripción del procedimiento. -Objetivo del mismo. -Beneficios que se esperan alcanzar. -Alternativas razonables a dicho procedimiento. -Consecuencias previsibles de su realización. -Consecuencias de la no realización del procedimiento. -Riesgos frecuentes. -Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia. -Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente. — Contraindicaciones. También el art. 49.9 de la Ley Foral, Parlamento de Navarra, 17/2010, de 8 de noviembre, de *derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra* [BON núm. 139, de 15 de noviembre de 2010], enuncia al contenido de la información que ha de recibir el paciente a efectos de que pueda prestar su consentimiento.

Con todo, como precisa, la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de octubre de 2012 [RJ 2012\10199], el derecho del paciente a la información no es de carácter ilimitado, sino que la información debe centrarse en aquellos aspectos que permitan un conocimiento fehaciente de la situación y del derecho del paciente a decidir de forma autónoma, lo que no implica que esta información alcance aspectos técnicos y científicos que se enraízan en un ámbito de la ciencia médica en la que no existe certeza absoluta de muchos diagnósticos y terapias a desarrollar.

⁵ BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986.

de Salud Pública⁶; cuyo art. 10 pone a cargo de las Administraciones sanitarias el deber de informar sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población. Por otra parte, el art. 5.4 del RD 1723/2012, de 28 de diciembre, en virtud del que se regulan *las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad*⁷, dispone que el deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en la Ley reguladora de medidas especiales en materia de salud pública.

La jurisprudencia emanada de la Sala de lo Civil del TS ha introducido distinciones en cuanto al contenido de la información que se debe facilitar al paciente en función de si se trata de medicina curativa o necesaria o de intervenciones médicas de naturaleza meramente satisfactoria, reparadora o no necesarias (medicina voluntaria) — en las que la obligación del médico se ha calificado como de resultado-. Las exigencias del contenido de la información son más rigurosas en el caso de la medicina reparadora o satisfactoria, habida cuenta de la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa⁸.

⁶ BOE núm. 240, de 5 de octubre de 2011.

⁷ BOE núm. 313, de 29 de diciembre de 2012.

⁸ En la doctrina, entre otros, Gómez Calle, E., «El fundamento de la responsabilidad civil en el ámbito sanitario», *ADC*, 1998, p. 1701; Domínguez Luelmo, A., *Derecho sanitario y responsabilidad médica. Comentarios a la Ley 41/2002, de 14 de diciembre, sobre derechos del paciente, información y documentación clínica*, Valladolid: Ed. Lex Nova, 2007, p. 50 y 166; Asúa González, C. I., «Responsabilidad civil médica», Capítulo XIII del *Tratado de responsabilidad civil*, 4.ª ed., Reglero Campos, L. F. (coord.), T. II, Cizur Menor: Ed. Aranzadi, 2008, p. 756; García Garnica, M.ª C., *Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica*, Cizur Menor: Ed. Aranzadi, 2010, p. 107. En la jurisprudencia de la Sala de lo Civil del TS, *vid.*, *v.gr.*, SSTS de 29 de junio y de 28 de noviembre de 2007 [RJ 2007, 3871 y 8428] y de 23 de octubre 2008 [RJ 2008\5789]. Las referidas distinciones se realizan también en función de la concurrencia de distintos factores, como son los que siguen: riesgos previsibles, independientemente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y riesgos desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención (SSTS de 21 de octubre 2005 [RJ 2005\8547] -cicatriz queloidea-; de 10 de mayo 2006 [RJ 2006\2399] -ostecondroma de peroné-, comentada por J. Ribot Igualada en *CCJC*, núm. 74, 2007, p. 773 y ss.); padecimiento y condiciones personales del paciente (STS de 10 de febrero de 2004 [RJ 2004\456] -corrección de miopía-); complicaciones o resultados adversos previsibles y frecuentes que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, incluidas las del postoperatorio (SSTS de 21 de diciembre de 2006 [RJ 2007\396] — artrodesis-; de 15 de noviembre de 2006 [RJ 2006\8059] -litotricia extracorpórea-; de 27 de septiembre de 2010 [RJ 2010\5155] -abdominoplastia-; de 30 de junio 2009 [RJ 2009\4323] -implantación de prótesis de la cadera izquierda-); alternativas terapéuticas significativas (STS de 29 de julio de 2008 [RJ 2008\4638] -extirpación de tumor vesical-); contraindicaciones; características de la intervención o de aspectos sustanciales de la misma (STS de 13 de octubre de 2009 [RJ 2009\5564] -vitrectomía-); necesidad de la intervención (SSTS de 21 de enero de 2009 [RJ 2009\481] — cifoescoliosis-; de 7 de marzo 2000 [RJ 2000\1508] -extracción de médula ósea-), con especialidades muy concretas en los supuestos de diagnóstico prenatal (SSTS de 21 de diciembre de 2005 [RJ 2005\10149] y de 23 de noviembre de 2007 [RJ 2008\24] -«síndrome de down»-).

2.2. Titular del derecho de información sanitaria y destinatarios de ésta

El titular del derecho a la información sanitaria es el paciente y no sus familiares o allegados, de manera que no cabe la información cumulativa a éstos si el paciente no lo permite de una manera expresa o tácita (art. 5.1 de la LBAP). En el caso de incapacidad — entendida aquí como incapacidad natural, comprensiva de los incapacitados judicialmente, de los menores de edad y de los incapaces naturales no incapacitados (*v.gr.*, quienes sufren una deficiencia psíquica o física que les impide tener plenas capacidades volitivas y/o cognoscitivas)- del paciente, éste será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, sin perjuicio de que haya de informarse también a su representante (art. 5.2). Este derecho ha de ponerse en relación con el que corresponde a toda persona y que tiene como objeto el respeto a la confidencialidad de los datos referentes a su salud, sin que nadie pueda acceder a ellos sin una previa autorización amparada por la Ley (art. 7 de la LBAP).

Por otra parte, el art. 4.1 de la LBAP precisa que el paciente, en tanto que titular del derecho a la información sanitaria, asimismo tiene derecho a que se respete su voluntad a no ser informado. Este derecho a no ser informado está supeditado al interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y a las exigencias terapéuticas del caso. La renuncia a la información sanitaria ha de manifestarla el paciente de forma expresa y ha constar documentalmente, en aquellos casos en los que se haya de practicar una intervención médica de las que requieren la prestación del consentimiento informado por escrito (art. 9.1, en relación con el art. 8.2, inciso segundo, ambos de la LBAP), sin perjuicio de que también, en el caso de que el paciente manifieste expresamente su voluntad de renuncia a la información, haya de requerirse su consentimiento previo a la intervención.

En el caso de pacientes que hayan sido incapacitados judicialmente (ex arts. 199 y 200 del CC), de conformidad con lo dispuesto en el art. 5.2 de la LBAP, la información, además de al paciente en el modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, ha de facilitarse a la persona encargada de su guarda. En el caso de que se trate de un paciente sometido a curatela (ex art. 289 del CC), el médico que le asista decidirá, de conformidad con su criterio acerca de la capacidad para comprender la información que atribuya al paciente, si ésta se pone en conocimiento de personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, aplicando, entonces, a este supuesto la previsión del art. 5.3 de la LBAP, pensada para todos aquellos supuestos en los que el paciente, a causa de su estado físico o psíquico, se encuentre incapacitado para comprender la información.

En el caso de que el paciente sea un menor de edad, éste ha de ser informado si sus condiciones de madurez lo permiten, sin perjuicio de la necesidad de informar también a sus representantes legales (ex art. 5.2), permitiéndose expresamente que sea el propio menor quien preste el consentimiento informado cuando sea capaz, intelectual y emocionalmente, para

comprender el alcance de la intervención (art. 9.3.c)⁹. En el caso de menores mayores de dieciséis años, éstos pueden prestar consentimiento por sí mis-

⁹ El ya citado Convenio de Oviedo de 1997, relativo a los derechos humanos y a la biomedicina, dispone que en el caso de que, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención médica, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante legal, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley, si bien, de inmediato, precisa que la opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de la edad del menor y de su grado de madurez (art. 6.2). En un sentido parecido se pronunciaba el *Código de Ética y Deontología Médica* de la Organización Médica Colegial de 1999; a diferencia de la previsión al respecto que resulta del art. 13 del *Código Deontológico del Consejo de Colegios Médicos de Cataluña* de 1997, a tenor del cual el médico debía respetar su voluntad si el menor tenía la capacidad requerida para comprender aquello que decide, aunque el padre, la madre o el representante legal disientan. La vigente *Guía de Deontología Médica (guía de ética médica)* aprobada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos en julio de 2011 (disponible en www.cgcom.org) regula esta cuestión en su art. 14, a tenor del cual el menor mayor de dieciséis años tiene la capacidad suficiente para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias, siendo la opinión del menor de esa edad, más o menos determinante en función de la edad y del grado de madurez, valorada éticamente por el médico. En los casos de actuaciones con grave riesgo para la salud del menor de dieciséis años, el médico tiene obligación de informar siempre a los padres y obtener su consentimiento. Entre dieciséis y dieciocho años los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta. En el caso de que los representantes legales tomen una decisión que, a criterio del médico, sea contraria a los intereses del representado, el art. 14.4 prevé que el médico solicite la intervención judicial.

Por su parte, la Ley, Parlamento de Galicia, 3/2001, de 18 de mayo, *reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes*, cuya redacción originaria de su art. 6, letras b) y c), asimilaba como regla general, la situación del menor de edad a la del incapacitado legalmente, al establecer que el derecho a la información sanitaria corresponde al padre, la madre o al representante legal del menor, sin perjuicio de que el menor interviniese, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización; tras la reforma de que ha sido objeto por la Ley, Parlamento de Galicia, 3/2005, de 7 de marzo, prevé en su letra c) que sólo en el caso del menor de edad incapaz intelectual y emocionalmente para comprender el alcance de la intervención, el consentimiento será prestado por su representante legal (padres o tutor) después de escuchar su opinión si el menor ha cumplido los doce años; sin que quepa el consentimiento por sustitución en el caso de menores de edad que hayan cumplido dieciséis años o que se hayan emancipado. El caso de concurrencia de grave riesgo para la salud del menor, apreciado por el facultativo, los padres será informados y su opinión será tomada en consideración para la toma de la decisión médica correspondiente. La Ley Foral, Parlamento de Navarra, 17/2010, de 8 de noviembre, *de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra*, contiene un régimen jurídico del otorgamiento del consentimiento por representación para el caso de los menores de edad similar al previsto en la Ley gallega. En efecto, el art. 51.1 de la Ley Foral 17/2010 dispone, en su letra c), que en el caso de los menores de edad cuya edad esté comprendida en los doce y los dieciséis años y que no sean capaces, intelectual ni emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo prestará su representante legal, después de haber escuchado al menor siempre que éste tenga doce años cumplidos. Para el caso de menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, no incapaces ni incapacitados, no cabe prestar consentimiento por representación (art. 51.2 de la Ley Foral 17/2010).

Diferente es el sistema que resulta del art. 7.3 de la Ley 1/2003, Cortes Valencianas, de 28 de enero, de *derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana* [BOE núm. 48, de 25 de febrero de 2003]. De conformidad con este precepto, en el caso de menores de edad, se les dará a éstos la información asistencial adaptada a su grado de madurez y, en todo caso, a los mayores de doce años, precisando que también deberá informarse plenamente a los padres o tutores que podrán estar presentes durante el acto informativo a los

mos, aun cuando tienen representante legal, siendo ellos también los titulares del derecho de información sanitaria, resultando dudoso si, en este caso, ha de informarse también a sus representantes legales, como resulta del tenor literal del art. 5.2 de la LBAP. En el caso de menores de edad emancipados, el régimen aplicable, tanto en relación con el derecho a la información sanitaria, como en materia de prestación del consentimiento al acto médico, se asimila al aplicable a los mayores de edad, pues aquéllos no están sometidos a representación legal.

2.3. Requisitos de la información sanitaria y forma de prestación

La información «*clínica*» ha de ser verdadera, debiendo comunicarse al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades, de tal manera que le pueda ayudar a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (art. 4.2 de la LBAP). El precepto a que se acaba de aludirse, insiste, como lo hace el art. 5.2 de la propia LBAP, para el caso de pacientes aquejados de una incapacidad, en la necesidad de que la información se haga llegar al paciente de manera adecuada a sus posibilidades de comprensión, de tal manera que el facultativo no podrá hacer abstracción de las cualidades subjetivas del destinatario de la información y titular del derecho a recibirla.

En cuanto a la forma de transmitir la información al paciente, la regla general es que se le hará llegar en forma verbal, sin perjuicio de la obligación del facultativo de dejar constancia de esta información en la historia clínica

menores. Por su parte, los menores emancipados y los mayores de dieciséis años son los titulares del derecho a la información. Similar es el régimen que resulta de lo dispuesto en el art. 11 de la Ley, Parlamento de Andalucía, 2/2010, de 8 de abril, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte* [BOE núm. 127, de 25 de mayo de 2010]. El referido precepto prescribe que cuando los pacientes sean menores de edad y no sean capaces intelectual ni emocionalmente de entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el otorgamiento del consentimiento informado corresponderá a las personas que sean sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el art. 9.3.c de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre [LBAP]. A tenor de lo dispuesto en el art. 11.3, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos prestarán por sí mismas el consentimiento, si bien sus padres o representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión final correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en el art. 9.3 c de la LBAP. Asimismo, las personas menores emancipadas o con dieciséis años cumplidos tendrán derecho a revocar el consentimiento informado y a rechazar la intervención que les sea propuesta por los profesionales sanitarios.

Por su parte, la Ley, Cortes de Aragón, 10/2011, de 24 de marzo, *de derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de morir y de la muerte* [BOA núm. 70, de 7 de abril de 2011], rebaja a catorce años la edad a partir de la cual las personas menores pueden prestar por sí mismas consentimiento informado y otorgar documento de voluntades anticipadas (art. 11.3). Pero, además, conforme al apartado 2.º de su art. 11, si el paciente menor de catorce años tiene suficiente juicio para entender el alcance de la intervención sanitaria propuesta, el consentimiento informado será otorgado por el mismo, requiriéndose la autorización conjunta de los titulares de la autoridad familiar o del tutor. En caso de negativa de alguno de ellos, su autorización podrá ser suplida por el Juez. Contra la voluntad del menor solo será posible practicar intervenciones sanitarias con autorización judicial en interés del mismo.

del paciente (art. 4.1 de la LBAP). Esta regla general se cohonesta con la prevista, también con carácter general, en el art. 8.2 de la LBAP, para la forma de prestación del consentimiento por el paciente. La jurisprudencia considera que la forma documental en la prestación del consentimiento informado es un requisito de carácter «*ad probationem*» y no «*ad solemnitatem*», de manera que la regulación legal ha de interpretarse en el sentido de que no excluye, de manera radical, la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito ¹⁰.

2.4. Sujetos a los que se atribuye la obligación de información del paciente

El art. 4.3 de la LBAP — de manera conforme con la previsión del art. 2.6- identifica los sujetos responsables de transmitir la información al paciente, señalando que este deber incumbe al «*médico responsable del paciente*», quien viene obligado a garantizar el derecho del paciente a la información ¹¹. El inciso final de este mismo precepto añade que los profesionales — por lo tanto, tanto el personal facultativo, como el no facultativo- que atiendan al paciente durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle. En orden a determinar a quien se refiere el citado precepto con el término «*médico responsable del paciente*», hemos de estar al concepto normativo que se ofrece en el art. 3 de la LBAP en los siguientes términos: médico responsable es el profesional (facultativo) que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participen en las actuaciones asistenciales.

El deber del facultativo de garantizar que el paciente vea satisfecho su derecho a la información sanitaria tiene como límite aquellos supuestos en los que resulte acreditada la existencia de un supuesto de «*estado de necesidad terapéutica*», definida en el art. 5.4 de la LBAP como aquel supuesto en el que por concurrir razones objetivas que determinen que el conocimiento por el paciente de su propia situación puede perjudicar de salud de manera grave, lo que habilita al médico para actuar profesionalmente sin cumplir su obligación de información (en similar sentido, el art. 10.3 del Convenio de

¹⁰ SSTS, Sala Contencioso-Administrativo, de 26 de marzo de 2012 [RJ 2012\5102] y, Sala de lo Civil, de 28 de noviembre de 2007 [RJ 2007\8428], de 21 de enero de 2009 [RJ 2009\1481] y de 22 de septiembre de 2010 [RJ 2010\7135], en virtud de la que se tuvo por cumplido el deber de información a pesar de que ésta se dispensó en forma verbal y no se llegó a otorgar el consentimiento por escrito para la práctica de una intervención quirúrgica.

¹¹ En la legislación autonómica, el art. 49.4 de la Ley Foral 17/2010 también prescribe que corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho de información del que éste es titular.

Oviedo). En todo caso, el médico está obligado a dejar constancia de aquellas razones objetivas en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. Esta posibilidad, en tanto que constituye una limitación del derecho a la información del paciente, ha de ser interpretada restrictivamente ¹². El principio de disponibilidad y facilidad probatoria (*ex art. 217.7 de la LECiv*) es un argumento suficiente para imputar el «*onus probandi*» de la prestación del consentimiento informado al facultativo — o al titular del centro médico- que hayan sido demandados en virtud de una demanda fundada o argumentada sobre la ausencia del mismo ¹³.

El inciso segundo del propio art. 4.3 de la LBAP precisa que, además de la obligación señalada que recae sobre el médico responsable, todos los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también son responsables de transmitirle la información sanitaria o asistencial ¹⁴. En esta misma línea, al enunciar los principios básicos que rigen los derechos y obligaciones de los pacientes, el art. 2.6 de la LBAP, establece que todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino también al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica.

La LBAP, pese a ser aplicable a los centros sanitarios, públicos y privados, omite cualquier referencia a éstos al regular la obligación de transmitir la información sanitaria a los pacientes lo que contrasta abiertamente con la doctrina jurisprudencial asumida por algunas Sentencias TS, de conformidad con la cual se imputa la responsabilidad civil derivada de daños causados a los pacientes como consecuencia de una inadecuada prestación de asistencia sanitaria en aquellos supuestos en los que el perjudicado alega defectos de información o infracción de los requisitos del consentimiento informado al propio centro sanitario y ello con fundamento tanto en el art. 1902 del CC, como en el art. 1903 del CC — incumplimiento de la obligación de información que corresponde a los facultativos que tienen una relación (laboral, funcional, etc.) de dependencia con el centro sanitario- o en el art. 148.II del TRLGDCU, para el caso de los centros sanitarios privados; o en los arts. 139 y concordantes de la LRJAP-PAC, para el caso de los servicios sanitarios públicos.

En este último sentido resulta significativa la STS, Sala 1.^a (Civil), de 10 de junio de 2004 [RJ 2004\3605], en virtud de la que se confirma en grado

¹² Vid. Galán Cortés, J. C., «Responsabilidad civil médico-sanitaria», en *Responsabilidad civil. Aspectos fundamentales*, Seijas Quintana, J. A. (coord.), Madrid: Ed. Sepín, 2007, p. 296; García Garnica (nota 8), p. 109 y 110.

¹³ Por todos, Asúa González (nota 8), p. 756.

¹⁴ Sobre la extensión subjetiva de la obligación de información, puede verse, Blanco Pérez-Rubio, L., *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, Madrid: Ed. M. Pons, 2013, p. 51.

de casación una Sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Valencia, condenando al centro hospitalario codemandado, junto con un facultativo que prestaba en él sus servicios profesionales, en virtud de la normas reguladoras de la responsabilidad contractual, por defectuoso cumplimiento de la relación asistencial que vinculaba al centro sanitario condenado y al paciente perjudicado, habiéndose declarado probado que entre la transfusión de sangre practicada al paciente en aquel centro y la «hepatitis C» contagiada media una relación de causalidad. En orden a fundar la condena del centro asistencial y la exoneración de responsabilidad del facultativo se argumenta sobre la realidad del hecho acaecido en el centro médico y de su responsabilidad, al no informar, siquiera fuese de manera mínima, de los riesgos que concurrían en aquella intervención médica. A juicio de la Sala 1.^a del TS, la responsabilidad contractual del centro es indiscutible, pero la del médico no aparece, pues en los autos aparece la transfusión de sangre y la infección, pero no la actuación del médico codemandado que permita la imputación de responsabilidad civil, lo que justifica que se desestime la demanda respecto al mismo. En los propios Fundamentos de Derecho de la STS citada se pone de relieve como, cada vez más, se desplaza la responsabilidad del médico a la del centro, de manera que si no consta cómo, en qué forma y por quién se ha producido el hecho causante del daño, la responsabilidad es directa del centro sanitario.

3. LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE. EL «CONSENTIMIENTO INFORMADO»

El último inciso del art. 2.6 de la LBAP señala expresamente como principio básico que rige en materia de prestación de servicios sanitarios, el respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. La decisión de someterse a un acto médico o quirúrgico pertenece al enfermo o paciente y afecta a su salud y como tal es éste quien, a través de la información que recibe, ha de adoptar la decisión más favorable a sus intereses, incluso en aquellos supuestos en los que se actúa de forma necesaria sobre el enfermo para evitar ulteriores consecuencias. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia médica, no requieren la prestación de «consentimiento informado» (así argumenta la STS de 8 de septiembre de 2003 [RJ 2003\6065]).

El desarrollo y concreción este principio básico de autonomía del paciente, que puede expresarse como el deber de respeto de todos los profesionales sanitarios a las decisiones que de manera reflexionada, libre y voluntariamente tome el paciente acerca de los tratamientos sanitarios a cuyo sometimiento le proponga el médico o cualquier otro facultativo, se realiza en el Capítulo IV de la LBAP, rubricado precisamente «*el respeto de la autonomía del paciente*». El paciente puede ejercer su autonomía en relación con los tratamientos sanitarios mientras disponga de capacidad para hacerlo. También puede otorgar un documento de instrucciones previas para el caso de que

prevea que, en un momento posterior, va a carecer de aquella capacidad, anticipando en él su voluntad para el caso de que no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad. El paciente puede revocar por escrito — exigencia de forma que se establece en beneficio de la posición del profesional sanitario pero cuya no satisfacción no puede entenderse que invalide el acto de la revocación- y libremente — sin necesidad de alegar causa alguna- el consentimiento otorgado al acto médico en cualquier momento (art. 8.5 de la LBAP).

El presupuesto necesario para que el paciente pueda tomar libremente la decisión acerca de aceptar o rechazar tratamientos está constituido por la necesidad de que disponga de la información suficiente para formar su voluntad, habiéndole sido suministrada ésta por el facultativo, en los términos ya expresados. En efecto, el art. 8.1 de la LBAP señala que toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, prestado una vez que haya recibido la información a la que se refiere en su art. 4 — en el que se recoge el «derecho a la información asistencial» ya expuesto- y haya valorado las opciones propias del caso. A tenor de la definición contenida en el art. 3 de la LBAP, el *consentimiento informado* consiste en la libre conformidad, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

El consentimiento por el paciente se prestará de forma verbal, como regla general (art. 8.2 de la LBAP), excepción hecha de los casos en los que el acto médico al que haya de someterse el paciente consista en una intervención quirúrgica, en un procedimiento diagnóstico y terapéutico invasor o, en general, en la aplicación de un procedimiento que suponga un riesgo o un inconveniente de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, en los que se exige la constancia por escrito del consentimiento (art. 8.2, segundo inciso), para cada una de las actuaciones especificadas. En todo caso, la SAP Navarra, Secc. 2.ª, de 5 de febrero de 2003 [AC 2003\706] ha precisado que en la nueva regulación específica sobre el consentimiento informado «*no se requiere que el mismo sea “individualizado y específico”, para cada una de las intervenciones que se realicen al paciente cuando estas se desencadenan, en la ligazón propia y adecuada del proceso terapéutico, iniciado con la primera intervención*» (FD 4.º).

En los casos de existencia de un riesgo para la salud a causas de razones sanitarias establecidas por la Ley o concurra un riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente y no sea posible conseguir su autorización para realizar el acto médico necesario de forma tempestiva, sin perjuicio de consultar a sus familiares o personas vinculadas de hecho al paciente, los facultativos pueden llevar a cabo la intervención clínica precisa a favor de la salud del paciente precisa sin necesidad de contar con su consentimiento (art. 9.2 de la LBAP). Por ello, cuando el facultativo opte por practicar una determinada intervención o una determinada terapia sin antes

haber obtenido el consentimiento informado del paciente y con independencia de la adecuación de la técnica empleada e incluso de su razonabilidad subjetiva, cuando debería haberlo obtenido por no reunir la intervención los requisitos de gravedad y urgencia legalmente exigibles y que, en el caso de concurrir, le habilitan para actuar sin obtener el consentimiento previo del paciente, causando un daño antijurídico al paciente, éste podrá exigir la correspondiente indemnización de daños y perjuicios. Es el caso, *v.gr.*, contemplado en las Sentencias del TS de 24 de mayo de 1995 [RJ 1995\4262] y de la AP de Asturias, Secc. 6.^a, de 10 de junio de 1998 [AC 1998\6035] en las que se ventilaban sendas demandas de responsabilidad civil interpuestas por pacientes a las que los facultativos que les atendieron durante el parto decidieron practicarles la ligadura de trompas para evitar los riesgos que para la salud de las pacientes podría suponer un ulterior embarazo. Como consecuencia de aquellas intervenciones las pacientes alegaban padecer secuelas físicas y psíquicas constitutivas de daños antijurídicos a efectos de la responsabilidad civil. Parece claro que, en este supuesto, no se daban aquellos requisitos de gravedad y urgencia pues las pacientes podrían optar por otro método anticonceptivo o por realizar la intervención que le fue practicada durante el parto en un momento temporal posterior.

A la regulación de la prestación del consentimiento por representación se refiere el art. 9.3 de la LBAP, señalando que se otorgará en los tres supuestos que enuncia, según los criterios establecidos en el apartado 5.º del mismo precepto (fruto del art. 7 de la Ley 26/2011 ¹⁵), de manera que ha de ser adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender (tratando de evitar la realización de actos médicos no vitales no consentidos expresa y personalmente por el paciente, como puede ser la ligadura de trompas contemplada en la STS de 24 de mayo de 1995 [RJ 1995\4262]), siempre en favor del paciente (el representante — o la persona designada en el documento de voluntades anticipadas- debe prestar el consentimiento, o no, en función de los valores del paciente representado y no de los propios), en particular cuando se trate de personas con discapacidad — en cuyo caso, se les habrán de ofrecer las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, para que la información les resulte accesible y comprensible-, y con respeto a su dignidad personal:

- 1.º) Supuestos de pacientes que tengan la consideración de «*incapaces naturales*», a criterio del médico responsable de la asistencia, de manera que su estado físico o psíquico no les permite hacerse cargo de su situación. En estos supuestos el consentimiento lo prestará su representante — a estos efectos, aunque el legislador estatal no lo haya previsto expresamente, ha de tenerse en cuenta que el caso

¹⁵ Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad [BOE núm. 184, de 2 de agosto de 2011].

de que exista un documento de voluntades anticipadas o de instrucciones previas, la voluntad del paciente reflejada en éste, tendrá preferencia, en orden a determinar la persona legitimada para prestar el consentimiento informado por representación (así, *v.gr.*, arts. 9.1 de la Ley valenciana 1/2003, de 28 de enero; 5.k) — concepto de «representante»-, 9.4, 9.5 — modo de actuar del designado como representante en el documento de voluntades anticipadas- y 10 -previsiones para el caso de incapaces naturales e incapacitados con representante legal- de la Ley andaluza 2/2010; 51.1, letra a), de la Ley Foral 17/2010 y 9.3, 4 y 5 de la Ley, Cortes de Aragón, 10/2011)-¹⁶ y en el caso de que éste no exista, lo prestarán las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho. El legislador estatal, a diferencia, *v.gr.*, del gallego (art. 6.a de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, a tenor del cual en caso de los familiares se dará preferencia al cónyuge, en su defecto a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad), del valenciano (art. 9.1 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de conformidad con el cual en el caso de los familiares, tendrá preferencia el cónyuge no separado legalmente; en su defecto, el familiar de grado más próximo y, dentro del mismo grado, el de mayor edad), y del andaluz (art. 10.1 de la Ley 2/2010), no establece criterio alguno para determinar el círculo de personas vinculadas al paciente — en virtud de los referidos lazos familiares o de hecho- que pueden prestar el consentimiento por representación, ni tampoco para establecer un orden o prelación en el caso de concurrencia de una pluralidad de personas que reúnan aquellos requisitos.

- 2.º) Supuestos de pacientes «*incapacitados legalmente*». En estos casos el consentimiento por representación lo presta el representante legal, debiendo atenderse expresamente a la determinación de los actos para los que el paciente requiera el asentimiento o la asistencia del representante legal que se realice en la sentencia de incapacitación. En todo caso, no puede desconocerse la relevancia que puedan tener las declaraciones de voluntad del incapacitado que se encuentre en un intervalo lúcido apreciado por el médico responsable, ni tampoco la contradicción a la que puede conducir esta previsión legal en el caso de que se haya designado por el paciente, en un momento anterior a la incapacitación y en un documento de voluntades anticipadas, una persona distinta a la que se ha designado como su representante legal.

¹⁶ Sobre esta cuestión, *vid.*, entre otros, Seoane, J. A., «Derecho e instrucciones previas», *Derecho y Salud*, vol. 22 (núm. extraordinario XX Congreso, «Premios Derecho y Salud 2011»), 2011, p. 21 y 22, en donde afirma la preferencia de la persona designada por el paciente en el documento de instrucciones previas en orden a la toma de decisiones en situaciones clínicas no previstas en el referido documento.

3.º) En el caso de los *menores de edad*, sólo en el caso de que se trate de menores que no sean capaces ni intelectualmente, ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento lo prestará su representante legal. En todo caso, si el menor ya ha cumplido los doce años, será escuchada su opinión. En el caso de menores mayores de dieciséis años o emancipados que no sean incapaces ni estén incapacitados, no cabe prestar el consentimiento por representación, debiendo prestarlo estos menores personalmente, sin perjuicio de que si se trata de una actuación que, según criterio facultativo, entrañe un grave riesgo, hayan de ser informados sus padres y la opinión de éstos haya de ser tomada en consideración para la toma de la decisión final acerca de la práctica de la intervención para la que se precisa el consentimiento. En el caso de negativa de los representantes legales del menor a consentir un tratamiento vital para éste, su derecho ha de ceder ante la realización del derecho preponderante que está constituido por el derecho a la vida. La STC 154/2002, de 18 de julio, consideró que la negativa de los progenitores a prestar su consentimiento por representación para que se le practicase a su hijo menor un tratamiento vital, con fundamento en el ejercicio por éstos de su derecho fundamental a la libertad religiosa y de conciencia, no determina, por sí sola, la responsabilidad penal de aquéllos en el caso de muerte del menor. En el caso enjuiciado, los padres no habían consentido una transfusión sanguínea pero, una vez autorizada judicialmente, no se habían opuesto a su práctica, estimando el TC que en el caso enjuiciado hubo un inadecuado funcionamiento de los mecanismos sustitutivos del consentimiento paterno, pues la autorización judicial solicitada por los facultativos para practicar aquel acto médico resultó se extemporánea. A juicio del TC, en caso de conflicto entre dos derechos fundamentales, el principio de concordancia práctica exige que el sacrificio del derecho llamado a ceder no vaya más allá de las necesidades de realización del derecho preponderante.

La consecuencia fundamental del otorgamiento del consentimiento informado ha de ponerse en relación con la posible derivación de una responsabilidad civil por daños sufridos por el paciente e imputables causalmente a la prestación sanitaria y está constituida por la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención de que los haya sido previamente informado — que son riesgos permitidos-, siempre que no resulten imputables al negligente proceder del facultativo interviniente — o de su equipo médico- o al mal o defectuoso funcionamiento del centro o servicio médico en que se practica atendiendo a los aspectos organizativos, de personal y materiales (así, entre otras muchas, SSTS de 23 de abril de 1992 [RJ 1992\3323] y de 26 de septiembre de 2000 [RJ 2000\8126] y del TSJ de Navarra, Sala de lo Civil y Penal, de 6 de marzo de 1996 [RJ

1996\1941] y de 27 de octubre de 2001 [RJ 2002\1079]). La prestación por el paciente del consentimiento informado no libera de responsabilidad al médico por los riesgos derivados de una actuación inadecuada, pero sí de los demás inherentes a ella e inevitables en una correcta prestación sanitaria, acorde con la *lex artis ad hoc*. De aquí se deriva la trascendencia de su advertencia al paciente para que pueda sopesarlos junto con otras alternativas u opciones al decidir sobre el tratamiento sometido a su consideración y consentimiento. La falta o la insuficiencia de la información ofrecida al paciente o, lo que es igual, la omisión de un consentimiento previa y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención, determina la asunción de estos riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños experimentados por el paciente en que pudieran materializarse.

Como ya se ha señalado, de conformidad con las reglas generales que disciplinan la carga de la prueba, debe ser el propio médico — o, en su caso, el centro médico privado o la Administración Sanitaria demandados— quien ha de probar que la intervención médica se llevó a cabo con el pertinente consentimiento informado del paciente. Si no prueba que ha recaído el consentimiento que la Ley y la ética médica exigen, será el médico o el centro sanitario, en los términos expuestos, quien deberá asumir las consecuencias de su omisión y de lo realizado sin la autorización del afectado con las consecuencias, en el ámbito de la responsabilidad civil, que seguidamente se exponen.

4. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO COMPONENTE DE LA *LEX ARTIS*

La falta de información acerca de la concurrencia de un riesgo típico derivado de una intervención o acto médico, aunque éste sea adecuado — esto es, aun cuando la técnica utilizada en la intervención y su ejecución resulten impecables analizadas desde las reglas y técnicas propias de la ciencia médica—, aquél se produce, permite fundar la imputación subjetiva de la responsabilidad civil médica. Pero debe tenerse en cuenta que, en estos supuestos, es la omisión de la información que ha de integrar el presupuesto de la prestación del consentimiento informado por el paciente la que permite fundar la responsabilidad civil y no el acaecimiento mismo del daño típico¹⁷.

A pesar de que la prestación del consentimiento informado por el paciente integra el contenido de la *lex artis* y, por lo tanto, la información facilitada y su contenido ha de ser objeto de prueba y de valoración en los pleitos en los que se ventile la responsabilidad civil del facultativo, la doctrina jurisprudencial

¹⁷ En este sentido, Galán Cortés, J. C., «Cuestiones actuales en responsabilidad civil médico-sanitaria (daño desproporcionado, aplicación de la normativa de consumo, consentimiento informado y responsabilidad de las aseguradoras de asistencia sanitaria)», en *Derecho de daños 2013*, Herrador Guardia, M. J. (dir.), Cizur Menor: Ed. Aranzadi, 2013, p. 615.

mayoritaria opta por considerar improcedente la apreciación de oficio de su ausencia en el caso de que ésta no sea alegada por la parte actora y perjudicada, lo que resulte plenamente acorde con los principios dispositivo y de alegación de parte que rigen en el proceso civil ¹⁸.

4.1. La jurisprudencia que exige la concurrencia de relación causal entre la ausencia de consentimiento informado y el resultado dañoso cuyo resarcimiento se pretende

Algunos pronunciamientos jurisdiccionales consideran que la estimación de la responsabilidad civil del facultativo exige la concurrencia de una relación causal entre la falta de consentimiento informado y el resultado dañoso cuyo resarcimiento se pretende ¹⁹. Esta interpretación debe rechazarse, por cuanto fuera de los supuestos de *wrongful birth* y de *wrongful conception*, así como de aquellos casos en los que los daños se producen por no haber sido informado el paciente de las precauciones y cuidados que debía adoptar tras la intervención médica o quirúrgica, su aplicación limitaría la posibilidad de apreciación de la responsabilidad civil médica hasta límites que suponen el desconocimiento de las reglas de funcionamiento del sistema de responsabilidad civil subjetiva, al tiempo que restringiría hasta límites no admisibles la autodeterminación del paciente ²⁰. En todo caso, la relación de causalidad que permite la imputación de los daños corporales que se han materializado con la intervención médica ha de mediar entre la omisión de la información exigida para la válida y eficaz prestación del consentimiento informado y la posibilidad del paciente de eludir, rehusar o demora la referida intervención.

La jurisprudencia más reciente de la Sala de lo Civil del TS considera que el daño que fundamenta la responsabilidad civil en los casos de falta de consentimiento informado y de intervenciones médicas realizadas de manera correcta, materializándose riesgos típicos y permitidos no es un daño moral resarcible con independencia del daño corporal por lesión del derecho de autodeterminación, sino el que resulta de haber haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre un riesgo muy bajo y de su posterior materialización, de tal forma que la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la inter-

¹⁸ Así, *v.gr.*, SSTS de 7 de junio de 2002 [RJ 2002\4891] y de 15 de noviembre de 2006 [RJ 2006\8059]. Sobre esta cuestión se pronuncia también Galán Cortés (nota 12), p. 297.

¹⁹ Pueden traerse a colación, *v.gr.*, las SSTS de 16 de diciembre de 1997 [RJ 1997\8690], de 20 de febrero de 1999 [RJ 1999\1412] — en un supuesto de amputación y minusvalía del paciente ocasionados por la omisión por el traumatólogo de la información acerca de los cuidados y la vigilancia que requería la evolución de la herida del paciente— y de 27 de septiembre de 2001 [RJ 2001\7130], así como la SAP Barcelona, de 31 de julio de 2001 [JUR 2001\315777].

²⁰ En este sentido se pronuncian, Galán Cortés, J. C., *Responsabilidad civil médica* (prólogo de F. Marín Castán), 3.^a ed., Madrid: Ed. Civitas, 2011, p. 663; García Garnica (nota 8), p. 104; así como la SAP Barcelona de 13 de marzo de 2007 [AC 2007\732].

vención médica cuyos riesgos se han materializado y no entre la negligencia del médico y el daño a la salud del paciente. La falta de información — constitutiva, *per se*, de una negligencia médica o de una infracción de la *lex artis ad hoc*— comporta una pérdida de oportunidad para el paciente que debe valorarse 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 (en este sentido se pronuncia la STS 948/2011, de 16 de enero [RJ 2012\1784]). En estos supuestos la indemnización se concede con fundamento en la doctrina de la pérdida de oportunidad del paciente, habida cuenta del grado probabilístico de imputación causal concurrente.

4.2. Responsabilidad civil en supuestos de ausencia de consentimiento informado y de deficiencias en la información facilitada al paciente: imputación de los «riesgos permitidos»

Sobre el profesional facultativo médico, en el caso de intervenciones que requieran la prestación del consentimiento informado del paciente por escrito (enunciadas en el art. 8.2 de la LBAP), recae la obligación de información al paciente, en cuyo caso habrá de proporcionar al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información acerca de las siguientes circunstancias enunciadas en el art. 10.1 de la LBAP: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad. b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. d) Las contraindicaciones de la intervención.

En todo caso, no cabe imputar la responsabilidad civil en virtud del simple hecho de que se haya incumplido la formalidad de requerir al paciente la prestación de su consentimiento por escrito cuando se haya acreditado que éste se ha prestado sin ajustarse a aquella forma (*v.gr.*, SSTS, Sala 4.^a, de 22 de noviembre de 1991 [RJ 1991\8844], de 26 de septiembre de 2000 [RJ 2000\8126] y de 22 de julio de 2003 [RJ 2003\5391]); pero la no prestación de consentimiento informado ampara la imputación de responsabilidad civil al facultativo en los casos de riesgos típicos acaecidos en supuestos de intervenciones médicas correctas o practicadas conforme a las exigencias de la *lex artis*. En efecto, el incumplimiento de la obligación de información necesaria para la prestación del consentimiento informado que, como ya se ha señalado, el art. 4.3 de la LBAP impone al «*médico responsable del paciente*» -y, en su caso a los profesionales sanitarios que apliquen al paciente una técnica o un procedimiento concreto al paciente durante el proceso asistencial

-, convierte a la actuación médica — o, en su caso, a la actuación del profesional sanitario no facultativo — en no autorizada, de manera que cualquier daño que ésta depare permite su imputación al facultativo, aun cuando se tratase de un daño que hubiera tenido que soportar al paciente por estar dentro del ámbito de los llamados «*riesgos permitidos*»²¹. La inexistencia de consentimiento informado — por no mediar la necesaria información o por no haberse recabado o prestado por el paciente — lo que determina es la traslación de los riesgos permitidos del paciente — que no los asume al no mediar el consentimiento informado — al facultativo que actúa prescindiendo del consentimiento informado del paciente, imponiéndole así una serie de consecuencias que, al no haber sido consentidas de manera libre y voluntaria, deben ser asumidas por el facultativo²² (o, en su caso, por el titular del centro sanitario para el que éste presta sus servicios profesionales).

Uno de los supuestos más relevantes de aplicación jurisprudencial de la interpretación expuesta lo encontramos en la STS de 4 de marzo de 2011 [RJ 2011\2633] — y en la doctrina de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TS puede citarse la Sentencia de 25 de mayo de 2011 [RJ 2012\415]-. En virtud de esta Sentencia, el TS confirma la estimación de la acción de responsabilidad civil extracontractual ejercitada en virtud de demanda interpuesta por una paciente frente al facultativo que le practicó una intervención quirúrgica necesaria de una fístula perianal, que le provocó una incontinencia fecal moderada; así como frente a la entidad aseguradora para la que aquél prestaba sus servicios y absolviendo a la clínica privada en la que dicha intervención fue llevada a cabo, que también fue codemandada. La estimación de la existencia de un supuesto de responsabilidad civil extracontractual se funda en la ausencia de la prestación de consentimiento informado por la paciente sometida a la referida intervención quirúrgica, indemnizándose solamente los daños morales padecidos por la actora. No puede considerarse de aplicación la conocida como doctrina del *daño desproporcionado*, que se funda en la apreciación de responsabilidad civil del facultativo — o, en su caso, del centro hospitalario o médico- imputable a título subjetivo en los casos en los que el daño derivado de la intervención médica o quirúrgica resulte objetivamente desproporcionado en relación con la entidad y complejidad de este

²¹ Así, entre otros, Sánchez González, M.^a P., *La impropriadamente llamada objeción de conciencia a los tratamientos médicos*, Valencia: Ed. Tirant lo Blanch, 2002, p. 316; Asúa González (nota 8), p. 760; Galán Cortés (nota 20), p. 494; García Garnica (nota 8), p. 105; Martínez Gallego, E. M.^a, «Contenido y requisitos del consentimiento informado. Responsabilidades civiles por su incumplimiento», en *Relevancia jurídica del consentimiento informado en la práctica sanitaria: responsabilidades civiles y penales*, Sanz Mulas, N. (coord.), Granada: Ed. Comares, 2012, p. 45.

²² En este sentido resulta clara la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de noviembre de 2012 [RJ 2013\1659]. Sobre esta STS, *vid.*, Cabezuelo Arenas, A. L., «Consentimiento informado: el consentimiento para la realización de intervenciones quirúrgicas ha de otorgarse por escrito. Inadmisibilidad de excepciones no previstas por la Ley», *Revista Ar. Doctrinal*, núm. 11, marzo de 2013, p. 77 a 82.

intervención o del acto médico, en lo que resulta ser una aplicación simple de la regla o expediente de «objetivización» de la responsabilidad subjetiva construida por la jurisprudencia de la Sala de lo Civil del TS durante la década de los años noventa del siglo XX sobre una simplista toma en consideración de la regla «*res ipsa loquitur*»²³ (no alejada de la *faute virtuelle* de la jurisprudencia francesa).

En efecto, el daño que se debe poner a cargo del facultativo no es el que resulta de una intervención médica o quirúrgica defectuosa en aquellos casos en los que los hechos probados — ordinariamente a través de la práctica de la oportuna pericia— descarten la concurrencia de negligencia médica en su práctica, de manera que el daño que fundamenta la existencia de un supuesto de responsabilidad civil resultará, en su caso, de haber haberse omitido la información previa al consentimiento. A tenor de esta doctrina, la falta de información implica una mala praxis médica que no solo es relevante desde el punto de vista de la imputación subjetiva de responsabilidad civil, sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 de la CE)²⁴.

Sin embargo, el daño experimentado por la paciente en el caso resuelto por la de 4 de marzo de 2011 [RJ 2011\2633] debe calificarse como un daño corporal en el que concurre la lesión tanto de derechos patrimoniales como extrapatrimoniales o morales, y como tal ha de resarcirse. En efecto, si se parte de la premisa, asumida por la Sala de lo Civil del TS y por la doctrina que se ha pronunciado sobre esta cuestión, de conformidad con la cual la

²³ Sobre esta doctrina, entre otros, puede verse Asúa González (nota 8), p. 739 y ss.; *ibidem*, «La responsabilidad civil médica: pérdida de oportunidad y daño desproporcionado», en *Sobre la responsabilidad civil y su prueba (Ponencias del VII Congreso Nacional de la AEAERCS)*, Madrid: Ed. Sepín, 2007, especialmente las p. 447 a 462; Blanco Pérez-Rubio (nota 14), pp. 94 y 95. El ejemplo paradigmático estaría representado por la STS de 2 de diciembre de 1996 [RJ 1996\8938], dictada como consecuencia de la minusvalía del 92,5% padecida por la madre, como consecuencia del parto y de la hemorragia sufrida durante el mismo. La STS de 31 de enero de 2003 [RJ 2003\646], a propósito de la aplicación de la doctrina del riesgo desproporcionado, consideró 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. Esta Sentencia viene a seguir la doctrina que constituye el fundamento del fallo de sus Sentencias de 29 de junio de 1999 [RJ 1999\4895] y de 30 de diciembre de 1999 [RJ 1999\9496]. En virtud de esta última, el TS confirmó los extremos condenatorios de la Sentencias dictada en instancia, salvo en lo que afectaba a un pronunciamiento sobre las costas procesales, en atención a la denominada «doctrina sobre el daño desproporcionado», del que se desprenden la culpabilidad del autor que corresponde a la regla «*res ipsa loquitur*» (la cosa habla por sí misma) que se refiere a una evidencia que crea una deducción de negligencia.

²⁴ En este sentido se pronuncian, *v.gr.*, las SSTS de 2 de julio de 2002 [RJ 2002\5514] y de 10 de mayo de 2006 [RJ 2006\2399].

infracción de las normas -imperativas- que rigen el consentimiento informado suponen una infracción de la *lex artis* que permite la imputación subjetiva al facultativo de los daños que forman parte del denominado riesgo permitido, los daños que han de indemnizarse son los efectivamente causados y no exclusivamente los extrapatrimoniales o morales derivados de la lesión de la autonomía del paciente, que se ha visto vedado de la posibilidad de decidir, de manera informada y consciente, y de los derivados de la falta de previsión o preparación para asumir los daños corporales fruto de la intervención médica, sobre el tipo de intervención médica a la que se iba a someter, conociendo los riesgos que comporta.

4.3. La jurisprudencia que considera como daño resarcible la mera omisión de la información y de la prestación del consentimiento informado por el paciente

No resulta pacífica la determinación de los efectos o de las consecuencias que produce la falta de consentimiento informado, con independencia de que la intervención médica o quirúrgica se realice correctamente y, en particular, si permite fundamentar una pretensión autónoma que traiga causa de la constatación de un daño y que éste sea consecuencia del acto médico respecto del que no medió el preceptivo consentimiento informado, sin que se produzca un daño corporal vinculado causalmente a la intervención o acto médico no consentido.

Una línea jurisprudencial considera que sin daño — debe entenderse que se refiere al daño corporal, pues resulta evidente que el daño es necesario presupuesto de cualquier responsabilidad civil (no así de la responsabilidad disciplinaria, de naturaleza deontológica, o administrativa) y en este supuesto estaríamos en presencia de daños extrapatrimoniales o de supuestos de pérdida de oportunidad (de rechazar, demorar o elegir una terapia alternativa)- no hay responsabilidad civil alguna. Afirman las Sentencias que asumen esta doctrina que la falta de información no es, *per se*, un supuesto de responsabilidad civil que haya de ser objeto de resarcimiento pecuniario, señalándose que parece lógica esta consecuencia cuando el resultado no es distinto del que esperaba una persona al someterse a un determinado tratamiento médico o intervención quirúrgica ²⁵. Así las cosas, no procede la

²⁵ En este sentido pueden citarse, entre otras, las SSTS, Sala de lo Civil, de 27 de septiembre de 2001 [RJ 2001\7130], de 10 de mayo de 2006 [RJ 2006\2399] y de 23 de octubre de 2008 [RJ 2008\5789]. Esta doctrina se asume también en algunos pronunciamientos de las Sal de lo Contencioso-Administrativo del TS, a tenor de los cuales la falta de información no es, *per se*, una causa de resarcimiento pecuniario, salvo que haya originado un daño derivado de la operación quirúrgica, evitable de haberse producido (SSTS de 26 de febrero de 2004 [RJ 2004\3889], de 4 de abril de 2006 [RJ 2006\2198] y de 9 de marzo de 2010 [RJ 2010\3788]). Es clara la STS, Sala 3.ª, de 4 de abril de 2006 [RJ 2006\2198], al afirmar, en su F.D. 6.º, que «*aún cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis ad hoc, no lo es menos que tal mala praxis no puede per se dar lugar a responsabilidad*

estimación de un supuesto de responsabilidad civil en aquellos casos en los que no se ha prestado por el paciente el consentimiento informado, pero la actuación médica es imprescindible para la curación y se ha realizado acomodándose a las exigencias de la *lex artis ad hoc*. En todo caso, deben excluirse del ámbito de aplicación de esta doctrina aquellos supuestos en los que existen otras alternativas terapéuticas al tratamiento o intervención al que ha sido sometido el paciente y que comportan riesgos distintos ²⁶. La concurrencia de un daño corporal en estos supuestos — aun cuando sea la materialización de uno de aquellos que hemos denominado *riesgos permitidos*-determina que la ausencia del consentimiento informado adquiera relevancia para la imputación de responsabilidad civil al facultativo o, en el caso de centros sanitarios públicos, a la Administración Sanitaria, ordinariamente cuantificándose la indemnización en virtud de los postulados de la doctrina de la pérdida de oportunidad.

Sin embargo la referida doctrina jurisprudencial es cuestionada en los pronunciamientos más recientes de la Sala de lo Civil del TS. Así, la STS de 13 de mayo de 2011 [RJ 2011\3279] consideró que la lesión de la autonomía del paciente al omitirse la información y recabar el consentimiento informado del paciente sometido a una intervención médica es constitutiva, *per se*, de un daño resarcible por la vía de la responsabilidad civil extracontractual. La Sentencia referida estima la existencia de un daño moral grave causado al paciente — e indemnizado con la suma de 30.000,00 €- como consecuencia del cambio de la cirugía programada -intervención quirúrgica de menisco izquierdo mediante artroscopia- en el propio quirófano al no estar afectado el menisco, sin el consentimiento previo de la paciente que lo había dado para intervención distinta a la que se le practicó ²⁷. La inexistencia de un riesgo

*patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente y así lo precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 [RJ 2002\3956] que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad». Vid. López Guizán, A. M.^a, «El consentimiento informado y la responsabilidad de los profesionales sanitarios», en *La prestación de los servicios sanitarios ante los retos del siglo XXI*, López Guizán, A. M.^a; Trigo García, B. y Puga Martínez, A. (coord.), Cizur Menor: Ed. Aranzadi, 2011, p. 60.*

²⁶ Vid. Arcos Vieira, M.^a L., «Responsabilidad sanitaria por incumplimiento del deber de información al paciente», *Ar. Civ.*, 2007, p. 55 y ss.; Domínguez Luelmo (nota 8), p. 313; Martínez Gallego (nota 21), p. 45.

²⁷ El TS revocó la SAP de Madrid, Secc. 12.^a, de 7 de noviembre de 2007, desestimatoria de la demanda porque consideró que, aun cuando la intervención que se llevó a cabo fue correcta y no resultó ninguna secuela física, existía un daño indemnizable derivado del incumplimiento del profesional: «[e]l consentimiento previo de la paciente lo había dado para una intervención clínica distinta [...] de la que no derivaba ningún riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo que pudiera justificarla. No es el daño que resulta de la intervención programada puesto que no se produjo, sino el daño que resulta de la que sí se llevó a cabo con la que no solo no logró mejorar sus dolencias en la rodilla, sino que se le privó de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, puesto que ninguna información hubo respecto de una actuación médica que desconocía. La falta de información configura en este caso un daño moral grave [...]. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión

inmediato y grave para la integridad física o psíquica del paciente que pudiera justificar la intervención sin previa información al paciente, que constituye un elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica permite la estimación de un supuesto de responsabilidad civil del facultativo.

Esta doctrina jurisprudencial permite estimar también la existencia de responsabilidad civil incluso en aquellos supuestos en los que de haber existido la información previa adecuada, se pudiera acreditar que la decisión del paciente hubiera sido prestar su consentimiento a la intervención quirúrgica o al acto médico al que ha sido sometido — sin mediar tal consentimiento. En efecto, si bien la doctrina conocida como «*rechtmässiges Alternativverhalten*» podría conducir a la no imputación del daño al facultativo — o, en su caso, al titular del centro sanitario, público o privado — en tanto que en el caso de haber actuado conforme a Derecho, se hubiera producido el mismo daño; la ausencia de información previa y el incumplimiento de la obligación de recabar el consentimiento informado del paciente en los términos ya expuestos permite la imputación de responsabilidad civil con dos fundamentos:

- 1.º) La existencia de un daño moral derivado del impacto psicológico derivado de la aparición de un riesgo cristalizado en un daño corporal y desconocido por el paciente — y, por ende, no asumido- en el momento de someterse a la intervención médica. Se trata del denominado por la doctrina francesa «*préjudice d'impréparation*». La oposición a la estimación de la concurrencia de este tipo de daños deberá argumentarse sobre el hecho de que la falta de información a cargo del facultativo no ha determinado una ausencia de información por el paciente y siempre sobre la premisa de una intervención correctamente ejecutada (STS de 10 de febrero de 2004 [RJ 2004\456])²⁸.
- 2.º) La lesión del derecho subjetivo del paciente a su autodeterminación sanitaria, cuya preservación exige la información previa y la prestación del consentimiento informado — siempre excepción hecha de los supuestos de intervenciones urgentes y necesarias a causa de la concurrencia de riesgos vitales-. Este daño, de naturaleza extrapatrimonial o moral, calificado por alguna jurisprudencia como un derecho humano²⁹ — en todo caso es un derecho subjetivo suscep-

del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad» (F.D. 2.º).

²⁸ Galán Cortés (nota 17), p. 627.

²⁹ SSTS de 12 de enero de 2001 [RJ 2001\3] y de 11 de mayo de 2001 [RJ 2001\6197]. El TEDH considera que la imposición de un tratamiento médico sin el consentimiento informado del paciente, si éste es adulto y sano mentalmente, supone un ataque a la integridad física que puede poner en cuestión los derechos protegidos por el art. 8.1 del CEDH (*vid.* STEDH de 29 de abril de 2002, caso «*Pretty vs. Reino Unido*», §.63 [TEDH 2002\23]). Por su parte, la STC 37/2011, de 28 de marzo, fundamenta la exigencia de prestación del consentimiento

tible de protección a través del mecanismo general de tutela de los derechos subjetivos y de los intereses legítimos, constituido por la responsabilidad civil extracontractual-, debe considerarse acreedor de una indemnización, en sí mismo considerado, con independencia de la concurrencia de daño o perjuicios cumulativos en forma de pérdidas de oportunidad, de perjuicios derivados de la falta de preparación previa para asumir las consecuencias lesivas de la intervención médica y, por supuesto, en su caso, de las lesiones o daño corporales.

informado en el derecho fundamental a la integridad física y moral que reconoce el art. 15 de la CE [sobre el fundamento del modelo español de la toma de decisiones en las relaciones médicas y clínicas, *vid.* Seoane (nota 16), p. 18 y 19, §. 4].