

InDret

*Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento
informado*

Ignacio Sancho Gargallo
Magistrado

Working Paper n^o: 209
Barcelona, abril de 2004
www.indret.com

Sumario

1. La autonomía del paciente
 - 1.1 Regulación legal
 - 1.2 Naturaleza de este derecho, fundamento y límites
2. Regulación general del consentimiento informado
 - 2.1 Exigencia legal del consentimiento libre y voluntario del paciente
 - 2.2 Información previa básica que debe recibir el paciente para que pueda prestar su consentimiento válidamente
 - a) Contenido de la información
 - b) Características de esta información
 - c) Forma en que ha de prestarse esta información
 - d) Consecuencias de la falta de información: consentimiento desinformado
 - 2.3 Forma de prestar el consentimiento
 - 2.4 Efectos del consentimiento informado
 - a) Efectos del consentimiento prestado por el paciente, consciente y previamente informado
 - b) Consecuencias de la ausencia o defecto de consentimiento informado
3. Límites a la exigencia de recabar el consentimiento informado
 - 3.1 Dispensa de información previa y básica al consentimiento
 - a) Renuncia del paciente a recibir información
 - b) Estado de necesidad o privilegio terapéutico
 - 3.2 Dispensa de recabar el consentimiento del paciente
 - a) Riesgo para la salud pública
 - b) Riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.
4. Prestación del consentimiento
 - 4.1 Capacidad para prestar consentimiento
 - 4.2 Prestación del consentimiento por representación
 - a) Menores de edad, sin juicio suficiente (art. 9.3.a)
 - b) Mayores incapacitados
 - c) Mayores de edad que sufran una incapacidad real

1. La autonomía del paciente

1.1 Regulación legal

Recientemente, las Cortes Generales españolas han aprobado una Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre. El capítulo IV, que lleva por rúbrica “el respeto a la autonomía del paciente”, regula el “consentimiento informado” y las denominadas “instrucciones previas”:

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

El paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud. De este modo tiene **derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias** de la misma, los **posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir** lo que quiera y crea conveniente. Así lo reconoce expresamente el art. 5 del Convenio del Consejo de Europa, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el 4 de abril de 1997, que entró en vigor en España el día 1 de enero de 2000¹; y el art. 3.2 de la Carta Europea de Derechos Humanos 2000/C 364/01. Este último regula el consentimiento informado dentro del derecho a la integridad de la persona, después de reconocer a *“toda persona el derecho a su integridad física y psíquica”*, al disponer que *“en el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley”*. Pero constituye un hecho de experiencia que el consentimiento informado no siempre puede ser ejercitado por los propios interesados, titulares originarios del derecho, por falta de capacidad, lo que les hace merecedores de una especial protección, según prevén los arts. 6 y 7 del Convenio de Oviedo de 1997. En este marco normativo general, la Ley 41/2002 regula el contenido y alcance de este derecho del paciente al consentimiento informado, así como las formas en que puede ser ejercido.

Es cierto que con anterioridad, el consentimiento informado ya se regulaba en la Ley General de Sanidad, Ley 14/1986, de 25 de abril, en los apartados 5 y 6 de su artículo 10. Pero esta ley básica omitía referencia alguna a la voluntad manifestada por el paciente, en un momento lúcido, acerca de su sometimiento a un tratamiento, cuando llegado el momento no se encontrara en situación

¹ Este precepto prevé: *“Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.*

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.

de manifestar su consentimiento. Tras la entrada en vigor del Convenio de Oviedo de 1997 que, con carácter general, en su artículo 9, exige que sean tomados en consideración estos deseos expresados anteriormente, resultaba necesaria una regulación más específica acerca del contenido y límites de estas “voluntades anticipadas”, y de cómo podían transmitirse, para garantizar la autenticidad de estos deseos. A este propósito responde la previsión legal contenida en el art. 11 de la ley 41/2002, bajo la rúbrica “instrucciones previas”. Se denomina “instrucciones previas” al documento por el que *“una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”*.

Con anterioridad a la aprobación de la Ley básica 41/2002, varias comunidades autónomas habían legislado la materia. La primera en hacerlo había sido Cataluña, a través de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya, que regula junto con la documentación clínica, el derecho a la información, el consentimiento informado y las voluntades anticipadas -lo que en la Ley básica se denominan instrucciones previas-. También en Galicia (la Ley 3/2001, de 28 de mayo), y Navarra (Ley foral 11/2002, de 6 de mayo). De hecho, el texto de la ley catalana constituyó la proposición de ley planteada en el Senado, que dio lugar más tarde a la aprobación de la Ley básica estatal 41/2002. Y, con posterioridad a la aprobación de esta Ley básica, en Valencia se ha aprobado también la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente.

A la vista de lo expuesto hasta ahora, el marco normativo que nos encontramos es el siguiente:

1. Este derecho a la autonomía del paciente se recoge expresamente en Convenios internacionales que por haber sido firmados y ratificados por España, forman parte de nuestro ordenamiento jurídico (art. 96 CE), y deberán ser tenidos en cuenta en la interpretación de los derechos fundamentales regulados en nuestra Constitución (art. 10.2 CE), en concreto los derecho a la vida e integridad física y moral (art. 15 CE) y a la libertad de conciencia (art. 16 CE). Estas normas internacionales son, como ya hemos visto: el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 (arts. 5 y ss), del Consejo de Europa, y la Carta Europea de Derechos Humanos (art. 3.2).

2. Para todo el Estado español, rige la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El carácter de legislación básica viene expresamente reconocido en la disposición adicional primera; *“Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución”*. Aunque la sanidad es competencia de las comunidades autónomas que la asuman (art. 148.1.21ª CE), el legislador pretende asegurar la igualdad de todos los ciudadanos del Estado español en el ejercicio del derecho de autonomía del paciente. De ahí que la regulación que al respecto se contiene en la Ley y que expondremos con detalle más adelante sea aplicable en todo el territorio español, sin perjuicio de que pueda ser desarrollada por las Comunidades autónomas. Esto plantea el problema de delimitar la condición de ley básica respecto la Ley 41/2002. En principio, al extender a toda ella este carácter, hay que entender que la legislación autonómica deberá ajustarse al contenido de esta regulación, sin perjuicio de que desarrolle con mayor detalle

algunos aspectos. Así ocurre por ejemplo con la documentación de las instrucciones previas, que no se regula expresamente en la Ley 41/2002, y sí en las leyes catalana y gallega.

3. De este modo, en cada una de las Comunidades autónomas donde exista una regulación propia de la materia, la normativa estatal básica se integrará, respetando el contenido esencial acerca del derecho de autonomía del paciente, con la propia de aquél territorio:

- En Cataluña, la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya ya regulaba el derecho a la información, el consentimiento informado y las voluntades anticipadas.
- En Galicia, la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la documentación clínica de los pacientes.
- En Navarra, la Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica.
- En Valencia, la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derecho e información al paciente de la comunidad valenciana.

1.2. Naturaleza de este derecho, fundamento y límites

La jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo ha catalogado el consentimiento informado como *“un derecho humano fundamental (...). Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”*. Y entiende que es *“consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”* (SSTS, 1ª, 12 enero 2001, RJ 2001/3; 11 mayo 2001, RJ 2001/6197).

Esta declaración, con la sana intención de resaltar la importancia de este derecho, incurre en algunas imprecisiones que, por afectar a la naturaleza y fundamentación de un derecho, pueden tener luego consecuencias interpretativas.

En primer lugar, la calificación del consentimiento informado como *“derecho humano fundamental”* puede inducir a error, al no quedar claro si con ello se pretende incluirlo dentro de los llamados *“derechos fundamentales”* (sección 1ª, del capítulo segundo, del Título I de la CE), que estarían sujetos a una regulación por Ley Orgánica -por el menos en lo que se refiere al núcleo esencial del derecho- (art. 81.1 CE) y garantizados con una tutela judicial específica por los tribunales ordinarios y por el recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional (art. 53.2 CE).

No resulta extraño que algún comentarista considere que el Tribunal Supremo está utilizando términos vacíos, y que esto pueda resultar desconcertante o estéril². Quizás, podía emplearse un término más tradicional en derecho civil, “derechos de la personalidad”³, que sirve para contraponerlos a los “derechos patrimoniales”, y que conlleva una serie de consecuencias en cuanto a su indisponibilidad y condicionamientos respecto de su ejercicio por representación, que se adecuan correctamente con la regulación legal del consentimiento informado.

En sí, el derecho consiste en la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física, afectada por una enfermedad, con relación al sometimiento a un tratamiento o actuación médica. Y este derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica (consentimiento informado), o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que pierda dicha capacidad de decidir por sí (instrucciones previas).

La jurisprudencia comentada de la Sala 1ª del Tribunal Supremo cuando se refiere al deber/derecho a la información del paciente, en su caso necesario para prestar el consentimiento informado, lo fundamenta “en la misma Constitución española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10.1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupa el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias –STC 132/1989, de 18 junio (RTC 1989/132)- en el artículo 9.2 y en el 10.1, y además en los Pactos internacionales”⁴.

Lo fundamenta, pues, en la libertad como valor superior del ordenamiento jurídico (art. 1.1 CE); así como en la dignidad de la persona y en el libre ejercicio de la personalidad, consagrados por el art. 10.1 CE como fundamentos del orden político y de la paz social. Y en concreto, deduce del art. 1.1. CE el reconocimiento de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias. En apoyo de esta interpretación constitucional, invoca la STC 132/1989, de 18 junio (RTC 1989/132), que no versa directamente sobre esta materia, sino que resuelve una cuestión de inconstitucionalidad de una Ley reguladora de las Cámaras agrarias. El Tribunal Supremo, obviando la cuestión jurídica realmente enjuiciada por el Tribunal Constitucional que no guarda ninguna relación con el consentimiento informado, invoca una declaración formal de que la libertad, como valor superior del ordenamiento jurídico español (art. 1.1 CE) “*implica, evidentemente, el reconocimiento, como principio general inspirador del mismo, de la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se le presenten, de acuerdo con sus propios intereses y preferencias*” [STC 132/1989, de 18 junio (RTC 1989/132), FJ 6].

² Joan C. SEUBA TORREBLANCA, CCJC, 57, nº 1527, p. 728.

³ F. DE CASTRO, *Los llamados derechos de la personalidad*, ADC, XII, 4 (1959), págs. 1237-1276; J. CASTAN, *Los derechos de la personalidad*, RGLJ, julio-agosto 1952, págs. 5 y ss.

⁴ Como la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 diciembre 1948 (preámbulo, y arts. 12, 18 a 20, 25, 28 y 29), el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de

En realidad, esta mención general al valor libertad no basta para fundamentar el consentimiento informado si no se concreta más en qué derechos fundamentales se apoya o se deduce. El Tribunal Supremo parece hacerlo más adelante, cuando declara que *“es una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”* [SSTS (1ª) 12 enero 2001, RJ 2001/3; 11 mayo 2001, RJ 2001/6197]. De hecho, la Carta Europea de Derechos Humanos, a la que también se remite el Tribunal Supremo, ubica el consentimiento informado dentro del artículo 3, que reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica; aunque, propiamente, no se llega a reconocer el derecho al consentimiento libre e informado, sino que se prescribe la obligación de respetarlo de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley. Con ello se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que toda persona tiene a la integridad física, con una remisión expresa a la regulación legal de cada Estado. Por su parte, el Tribunal Constitucional español en la STC 137/1990, de 19 de julio⁵, cuando resuelve el recurso de amparo interpuesto por reclusos del GRAPO en huelga de hambre frente a la autorización judicial concedida a la Administración Penitenciaria de emplear medios coercitivos para la asistencia médica, sitúa el análisis de la libertad de rechazar tratamientos terapéuticos en cuanto manifestación de la libre autodeterminación de la persona en el ámbito de los derechos a la vida -art. 15- (FJ 5), a la integridad física -art. 15- (FJ 6) y a la libertad ideológica -art. 16- (FJ 8), y expresamente lo excluye del derecho a la libertad del art. 17 CE (FJ 9) y del derecho a la intimidad personal del art. 18.1 CE (FJ 10). Propiamente, declara el Tribunal Constitucional, la imposición a una persona de una *“asistencia médica en contra de su voluntad (...) constituiría una limitación vulneradora del derecho fundamental -a la integridad física y moral (art. 15 CE)-, a no ser que tenga justificación constitucional”*. Por la misma razón se podría extender el supuesto de hecho a los casos en los que la asistencia médica se ha practicado sin recabar el consentimiento informado del paciente, o con un consentimiento viciado por falta o defecto de información. En estos casos se afectaría también el derecho a la integridad aunque, lógicamente, su gravedad sería menor que si la actuación médica se hiciera en contra de la voluntad del paciente.

En el caso de los reclusos del GRAPO en huelga de hambre, la vulneración de este derecho a la integridad física y moral venía justificada porque *“la asistencia médica se impone en el marco de la relación de sujeción especial que vincula a los solicitantes del amparo con la Administración Penitenciaria y que ésta, en virtud de tal situación especial, viene obligada a velar por la vida y la salud de los internos sometidos a su custodia, deber que le viene impuesto por el art. 3.4 de la LOGP, que es la ley a la que se remite el art. 25.2 de la Constitución como la habilitada para establecer limitaciones a los derechos fundamentales de los reclusos y que tiene por finalidad, en el caso debatido, proteger bienes constitucionales consagrados como son la vida y la salud de las personas”* [STC 137/1990, de 19 de julio (FJ 6)].

Roma 4 de noviembre 1950 (arts. 3, 4, 5, 8 y 9), y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 diciembre 1966 (arts. 1, 3, 5, 8, 9 y 10).

⁵ La doctrina expuesta en esta sentencia estaba, básicamente, recogida ya en la anterior STC 120/1990, de 27 de junio (RTC 1990/120), y se reprodujo en la posterior STC 11/1991, de 17 de enero (RTC 1991/11). El supuesto fáctico es similar en las tres sentencias: recurso de amparo interpuesto por reclusos del GRAPO en huelga de hambre frente a la autorización judicial concedida a la Administración Penitenciaria de emplear medios coercitivos para la asistencia médica.

El Tribunal Constitucional reconoce que *“siendo la vida un bien de la persona que se integra en el círculo de su libertad, pueda aquella fácticamente disponer sobre su propia muerte, pero esa disposición constituye una manifestación del agere licere, en cuanto que la privación de la vida propia o la aceptación de la propia muerte es un acto que la ley no prohíbe”*. Ahora bien, en ningún caso puede hablarse de un derecho subjetivo a la propia muerte. El derecho a la vida tiene *“un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”*. De donde se concluye que de la misma manera que la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituye un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida⁶. Este es uno de los límites de la autonomía del paciente que debe ayudar a interpretar el ejercicio del consentimiento informado y las instrucciones previas: de una parte, el derecho a la integridad física y moral impide que pueda aplicarse a alguien una asistencia médica en contra de su voluntad o sin contar con ella, salvo que esté justificado constitucionalmente; y de otra, no existe un derecho subjetivo a morir.

En este mismo marco se desenvuelve la doctrina del Tribunal Europeo de Derecho Humanos. Así, la STEDH, caso *Pretty v Reino Unido*, de 29 de abril de 2002⁷, al interpretar el art. 2 CEDH en el que se reconoce el derecho de toda persona a la vida, entiende que este derecho no conlleva un aspecto negativo, a saber el derecho a morir, y que dicho art. 2.1 CEDH no crea un derecho a la autodeterminación en el sentido de que conceda a todo individuo el derecho a escoger la muerte antes que la vida (ap. 39). Y de otra parte, al analizar la posible vulneración del art. 8 que reconoce a toda persona el derecho al respeto de su vida privada y familiar, el Tribunal, en un razonamiento *obiter dicta*, afirma que si bien *“el rechazo a aceptar un tratamiento concreto puede, de forma ineludible, conducir a un final fatal, (...) la imposición de un tratamiento médico sin la aprobación del paciente si es adulto y sano mentalmente se considera un ataque a la integridad física del interesado que afecta a los derechos protegido en el art. 8.1 del Convenio”* (ap. 63).

2. Regulación general del consentimiento informado

2.1 Exigencia legal del consentimiento libre y voluntario del paciente

Con carácter general, el art. 8 de la Ley previene que *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información*

⁶ Expresamente advierte la STC 137/1990, de 19 de julio (FJ 5º), que en el derecho fundamental a la vida, *“no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida”*.

⁷ La demandante, de 43 años, padecía una esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y se encontraba paralizada desde el cuello hasta los pies, aunque su intelecto y la capacidad de tomar decisiones se encontraban intactos. A través de su abogado instó del Ministerio Público el compromiso de que no se instruyeran diligencias contra su marido si la ayudaba a morir. Ante la negativa y la desestimación de los recursos judiciales inglesas, acudió al TEDH denunciando la vulneración de los arts. 2, 3, 8, 9 y 14 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias". Con ello, en principio, no establece una delimitación de actuaciones afectadas por esta exigencia previa de recabar el consentimiento informado y, por otro lado, liga el consentimiento a la previa información. En pura lógica, la toma de una decisión, en este caso sobre el sometimiento a un tratamiento o intervención médica, exige conocer la información necesaria para decidir si le conviene y quiere.

La práctica del consentimiento informado antes de cada intervención o actuación médica es exigible tanto si se encuadra en la medicina curativa como en la voluntaria o satisfactiva. En estos casos, la jurisprudencia valora que, si bien la petición de asistencia médica puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos [STS (3ª) 3 octubre 2000, RJ 2000/7799]. Además recuerda, invocando jurisprudencia de la sala 1ª, que *"una de las consecuencias del carácter satisfactivo del acto médico-quirúrgico, en consonancia con la elevación del resultado a criterio normativo de la obtención de un resultado (...), una intensificación de la obligación de informar al paciente tanto del riesgo inherente a la intervención, como de las posibilidades de que la misma no comporte la obtención del resultado que se busca, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención (STS 25 abril 1994)"*. Todo lo cual nos permite concluir que si bien en ambos casos -medicina curativa y medicina voluntaria- se exige el consentimiento informado con carácter previo a cualquier intervención o actuación médica, el alcance de la información que debe suministrarse al paciente es mucho mayor, para que esté en mejores condiciones de calibrar si le conviene o no someterse a dicha actuación, que no es estrictamente necesaria para su salud.

La ley define el supuesto de hecho en términos muy amplios *"en toda actuación médica"*, por lo que en principio no excluye ninguna. No obstante, surgen las dudas acerca del alcance de este supuesto fáctico, pues hay muchas intervenciones que son en principio poco importantes y tan frecuentes que si respecto de ellas se impusiera esta exigencia del consentimiento informado se colapsaría la asistencia sanitaria: es el caso de las prescripciones de tratamientos farmacológicas, las primeras curas de una herida, la inyección antitetánica, los vendajes, las inmovilizaciones con yeso en caso de esguinces, una limpieza de boca... Está claro que la exigencia del consentimiento informado debe ser general, pero su cumplimiento variará dependiendo de la importancia de la actuación médica. Si esta no encierra riesgo, se cumplirá con naturalidad, de forma oral, y sin especiales formalidades. Sólo si la actuación médica supone una intervención o un procedimiento invasor, que encierra un riesgo para el paciente, la información previa y el consentimiento deben prestarse de una forma completa y clara que no deje lugar a duda.

Es para estos últimos casos, *"... para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables"*, para los que la ley gallega (art. 3.1 Ley 3/2001, de 28 de mayo) restringe la exigencia de consentimiento informado. Con ello reduce la exigencia del consentimiento informado a aquellos casos en los que la Ley básica lo exige en forma escrita.

El consentimiento informado del paciente es revocable, siempre que se haga por escrito. Aunque el art. 8.5 de la Ley 41/2002 manifiesta que esta revocación podrá darse en cualquier momento, puede ocurrir que una vez iniciada la intervención o el tratamiento no pueda interrumpirse si no

es con riesgo para la vida e integridad física del paciente. En estos casos la revocación carecería de eficacia, y constituiría un límite al principio de autonomía, derivado del principio de benevolencia.

2.2 Información previa básica que debe recibir el paciente para que pueda prestar su consentimiento validamente

a) Contenido de la información

Hasta ahora, el art. 10.5 LGS –derogado por la Ley 41/2002- prescribía que la información a que tenía derecho el paciente debía ser “*completa y continuada*”, “*incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*”. Esta previsión legal ha sido completada por la jurisprudencia que, con carácter general, reconocía al paciente un derecho de información que abarcara, siempre que ello resultara posible:

- el **diagnóstico** de la enfermedad o lesión que padece,
- el **pronóstico** que de su tratamiento puede, normalmente, esperarse,
- los **riesgos** que del mismo, especialmente si es quirúrgico, pueden derivarse,
- y, finalmente, en el caso en que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento en otro centro médico más adecuado –**alternativas**- (SSTS 25 abril 1994, 2 octubre 1997, RJ 1997/7405; y 11 mayo 2001, RJ 2001/6197).

La Ley 41/2002, básica de la autonomía del paciente, regula con carácter general, al reconocer al paciente el derecho a la información asistencial, el contenido mínimo de esta información: “*la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*” (art. 4.1). Lógicamente, sobre esta mínima información general suministrada al paciente, se superpone otra más particular, que la Ley denomina “básica”, que condicionará el carácter “informado” del consentimiento que el paciente debe prestar antes de cada actuación médica. Y así el art. 10 prescribe que la **información básica** que debe suministrarse al paciente, para recabar el preceptivo “consentimiento informado” previamente a una intervención o tratamiento, ha versar sobre:

- “*las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad*”;
- “*los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente*”;
- “*los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención*”;
- “*las contraindicaciones*”.

La jurisprudencia aplicando el derogado art. 10.5 LGS, que hablaba de una información “completa”, ha matizado el alcance de este calificativo respecto de los riesgos de la intervención. Existen riesgos previsibles o típicos, y otros imprevisibles, porque su actualización resulta aleatoria, o generales a ese tipo de actuación médica, y por ello son comúnmente conocidos y se entienden asumidos por todos. Ahora bien, esta previsibilidad no puede medirse en estrictos términos de estadística, ya que, como aclaraba la STS, 1ª, 12 enero 2001 (RJ 2001/3), *“poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió ser manifestada”*. Esta afirmación se hace frente a la pretensión de los facultativos de quedar eximidos del deber de informar de riesgos que estadísticamente acaecen muy de tanto en tanto. Lo esencial como recordaba la citada sentencia es que los riesgos sean inherentes a la actuación o intervención médica y que, como apostilla la posterior STS, 1ª, 20 marzo 2001, estén relacionados directamente con la intervención, pues de otro modo, la actualización de estos riesgos no generará responsabilidad médica, a no ser que medie falta de diligencia. En este sentido, la STS 2 julio 2003 (LA LEY, RJ 2266) entiende que no era *“preciso que la paciente conociese la posibilidad de que corriera otros riesgos de los posibles a que está sometida cualquier clase de intervención”*.

La STS 2 julio 2003 resuelve un caso en que la paciente sufrió una perforación del colón como consecuencia de una intervención quirúrgica de endometriosis mediante video-laparoscopia, sin que previamente hubiera sido informada de este específico riesgo y sí de la gravedad de la enfermedad y del plan terapéutico. Se trataba de un daño colateral a la intervención médica, siendo un riesgo previsible pero inevitable. No obstante, en la medida en que no era un riesgo propio de esta específica intervención sino general a otras clases de intervenciones, y que la gravedad de la intervención no admitía otra alternativa, el Tribunal Supremo considera que no hubo un defecto de información.

En todo caso, para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, debemos atender siempre a la finalidad perseguida con ella. La información, en este caso, está en función del consentimiento: para que éste pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa es preciso que el enfermo conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar –entre las que se encuentra la no intervención-, así como los riesgos asociados a cada una de ellas. Esta información se suministra en términos de probabilidad, pues no puede existir una certeza absoluta acerca de las consecuencias derivadas de cada una de las posibles opciones, y en un grado que pueda ser asumido por el paciente. De lo contrario, una información desproporcionada o en términos incomprensibles para el paciente, puede provocar su embotamiento y que, a pesar de haber leído y/o oído la información médica, haya prestado su consentimiento sin hacerse cabal idea de su conveniencia para él, saturado por la información. Amén de que en algún caso la información puede resultar perjudicial (STS, 3ª, 3 octubre 2000, RJ 2000/7799).

Lo argumentado hasta ahora sería aplicable con carácter general para la medicina asistencial, condicionada por la existencia de una enfermedad o patología que requiere, en un mayor o menor grado de conveniencia y/o necesidad, de alguna intervención o actuación médica para su diagnóstico o tratamiento. En estos casos la información debe versar sobre los riesgos típicos,

previsibles e importantes, así como sobre las alternativas. Pero existen otros supuestos de actuación médica, que pueden calificarse de voluntaria o satisfactiva, pues no responden a la exigencia de curar de una enfermedad o patología. La cirugía plástica, la vasectomía o la esterilización, son supuestos en que se persigue un resultado, lo que condiciona no solamente el contenido de la obligación asumida por los facultativos (de resultado, en vez de medios), sino también el contenido del deber de información. Esta información debe ser mucho más completa, pues no siendo necesaria la intervención para recuperar o mantener la salud, el paciente debe ser plenamente consciente del riesgo que asume con la intervención, no sólo del previsible e inherente a la intervención concreta a que se somete, sino también del general de cualquier intervención hospitalaria. Y también en este caso este contenido está en función del consentimiento que debe prestarse, entendiéndose que un error o falta de conocimiento acerca de los riesgos que asume con la intervención, podrían viciar el consentimiento.

En este sentido se pronuncia la STS, 1ª, 2 julio 2002 (RJ 2002/5514), en un supuesto en que el paciente se somete a una operación de vasectomía, y en el curso de la misma se produjo una hemorragia, que desembocó en un hematoma y posterior orquitis que le acarreo al final la atrofia de un testículo. Estas complicaciones que son frecuentes en el protocolo profesional no fueron objeto de información al paciente, pues en el centro de orientación familiar un psicólogo le dijo que se trataba de una intervención sencilla, y que simplemente sufriría unas ligeras molestias los primeros días. Para el Tribunal Supremo *“la información proporcionada no fue la oportuna y razonable en relación con la intervención y el usuario, pues no se le pusieron de relieve los eventuales riesgos, previsibles e incluso frecuentes, para poder ser valorados por el mismo, y con base en tal conocimiento prestar su asentimiento o conformidad o desistir de la operación, y ello era tanto más relevante si se tiene en cuenta que se se trataba de una intervención quirúrgica, y de un supuesto de los que se denominan de medicina voluntaria (no curativa o satisfactiva) en los que la libertad de opción por parte del cliente es evidentemente superior a la que tienen los pacientes sometidos a la medicina necesaria o curativa”*.

b) Características de esta información

Para la jurisprudencia, esta información *“habrá de ser exhaustiva, es decir, que en la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen.*

A dichos requisitos ha de añadirse que la información, en todo caso, debe ser correcta, veraz y leal, pues, en definitiva, de este modo se conformará el consentimiento debidamente informado, el que operará en el ámbito de la libertad que es patrimonio indiscutible de cada persona, a través del principio de autonomía de su voluntad” (STS (1ª) 27 abril 2001, RJ 2001/6891).

En otra sentencia anterior, el Tribunal Supremo insiste en que la información ha de ser realizada de forma **clara y comprensible** para el enfermo o los familiares que deben prestar el consentimiento en su representación (STS (3ª) 4 abril 2000, RJ 2000/3258).

c) Forma en que ha de prestarse esta información

La exigencia de la constancia escrita de la información tiene, según la jurisprudencia, mero *valor ad probationem* [STS (1ª) 2 julio 2002, RJ 2002/5514, que cita las anteriores SSTs 2 octubre 1997, 26 enero 1998, 10 noviembre 1998 y 2 noviembre 2000], recayendo la **carga de la prueba** de la información **sobre el médico** [STS (1ª) 2 julio 2002, RJ 2002/5514, que cita las anteriores SSTs 25 abril 1994, 16 octubre 1998, 10 noviembre 1998, 28 diciembre 1998, 19 abril 1999, 7 marzo 2000 y 12 enero 2001]. La reciente STS 2 julio 2003 declara cumplido el deber de informar al paciente, con carácter previo a la intervención quirúrgica, realizado oralmente y no por escrito.

En alguna ocasión en que el documento firmado por el paciente contenía un reconocimiento genérico de haber sido informado, el tribunal ha entendido que la carga de probar que no es cierto que la información se haya dado o que ésta sea insuficiente, se desplaza al firmante (STS, 3ª, 27 noviembre 2000).

d) Consecuencias de la falta de información: consentimiento desinformado

Los defectos en esta información dan lugar a que de prestarse el consentimiento este se encuentre viciado, al no conocer el paciente las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones. Es un consentimiento prestado sin conocimiento de causa y, por ello, ineficaz. Se trataría de un consentimiento desinformado, como lo califica en ocasiones la jurisprudencia:

- La STS, 1ª, 26 septiembre 2000 (RJ 2000/8126), en un supuesto de operación de estapedectomía con secuelas de pérdida total de audición del oído izquierdo, entiende que *“se ha producido consentimiento desinformado a cargo del paciente, al habersele privado de conocer de modo suficiente el alcance de su enfermedad y consecuencias de la operación practicada”*. En concreto, se advierte que no se informó al paciente suficientemente sobre las alternativas, los riesgos de la operación y las ventajas e inconvenientes de cada tratamiento; y con ello se le privó de conocer el verdadero alcance y consecuencias de dichos métodos, por lo que, según el tribunal, *“se le despojó de la libertad de elección de una técnica u otra, e incluso de poder desistir de la intervención, al no presentarse la misma como urgencia médica”*.
- La STS, 1ª, 7 marzo 2000 (RJ 2000/1508) resuelve de manera similar un supuesto en el que la intervención era para la extracción de la médula ósea destinada a trasplante, y al donante no se le informó suficientemente y por escrito de las características, riesgos, alternativas y eventuales complicaciones de la operación. Y declara que *“para que el consentimiento prestado sea eficaz es preciso que sea un consentimiento informado, es decir, que se preste con conocimiento de causa y para ello es preciso que se le hubiese comunicado cuáles eran las características de la intervención a la que sería sometida, riesgos que conllevaba, alternativas, número de punciones, complicaciones que podían ocurrir durante la extracción o ‘a posteriori’”*.

- La STS, 1ª, 2 julio 2002 (RJ 2002/5514), en un supuesto de intervención médica voluntaria –vasectomía- en el que no se informó al paciente de los riesgos de complicaciones (la única información recibida, en el centro de orientación familiar, hace constar que la vasectomía no tiene efectos secundarios y se trata de una intervención sencilla que sólo puede molestar durante un par de días), consideró que *“se infringió el deber de información médico, de tal modo que el consentimiento obtenido para la operación no estaba debidamente informado, por lo que el paciente no pudo ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10 CE)”*. Aunque no existe un nexo de causalidad entre el resultado dañoso (la atrofia) y la ausencia de la debida información acerca de este posible riesgo –en la práctica “frecuente”-, ésta falta de información resulta relevante a la hora de prestar el consentimiento, pues *“el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”*. Por ello, en la medida en que el déficit de información podía haber condicionado el consentimiento, la actualización de alguno de los riesgos posibles de esta intervención da lugar a la responsabilidad de indemnizar, con independencia de que no se haya probado negligencia médica ni en la intervención ni en el postoperatorio.

- La STS, 3ª, 4 abril 2000 (RJ 2000/3258), en un supuesto en el que un menor sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta fueran informados sus padres de los riesgos de la intervención, declara que *“al omitir el consentimiento informado, se privó a los representantes del menor de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando los riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica y se imposibilitó al paciente y a sus familiares para tener el debido conocimiento de dichos riesgos en el momento de someterse a la intervención”*. El tribunal declara esta situación relevante desde el punto de vista del principio de la autonomía personal, *“que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención en todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud”*. El Tribunal advierte que esta situación de inconsciencia derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

2.3 Forma de prestar el consentimiento

Con anterioridad, el art. 10.6 LGS no distinguía, y exigía el *“consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”*. Lo que no impedía que aplicando el sentido común en la práctica sanitaria podamos advertir actuaciones inocuas y sencillas, en las que no se precisa recabar por escrito el consentimiento informado. Esto va ligado normalmente a la prescripción de un tratamiento farmacológico, una exploración médica general, unas radiografías, un vendaje en

caso de esguince, una inyección antitetánica. En estos casos se procede con naturalidad y es la falta de oposición del paciente el que determina su asentimiento.

Es por ello por lo que, la ley básica, en su artículo art. 8.2 advierte que la forma de prestar el consentimiento no siempre debe ser escrita:

- Es más, la **regla general será la oralidad**, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención, bastarán para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado. Aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa.
- La **especialidad** es la necesidad de transcribir **por escrito** el consentimiento, en los siguientes casos:
 - Intervención quirúrgica
 - Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores
 - Y, en general, aplicación de los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Esta exigencia de forma escrita, al igual que en el caso del deber de información, tiene un valor "*ad probationem*", por lo que, siempre que se acredite, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la ley exige consentimiento por escrito. Estando en vigor el art. 9.5 LGS, que para todo supuesto exigía el consentimiento informado por escrito, la jurisprudencia ha declarado cumplida esta exigencia legal aunque el consentimiento fuera prestado de forma oral. Resulta aquí de aplicación toda la jurisprudencia expuesta antes al tratar la forma de prestarse la información previa al consentimiento, en la medida en que el cumplimiento del deber de información es el presupuesto básico del consentimiento informado.

Por otra parte, la posibilidad de usar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le van a ser aplicados en un proyecto de investigación no requiere de consentimiento especial del paciente, sino tan sólo de hacérselo saber. No queda claro si con ello se presupone que no puede oponerse, o si por el contrario podría hacerlo.

2.4. Efectos del consentimiento informado

a) Efectos del consentimiento prestado por el paciente, consciente y previamente informado

Para la jurisprudencia, el consentimiento informado trae consigo la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada⁸; pero no excluye la responsabilidad médica por daños imputables a una actuación negligente del facultativo o al mal funcionamiento del centro o servicio médico.

Tal y como advierte la STSJ Navarra 22/2001, de 27 octubre, *“la consecuencia fundamental de su otorgamiento es la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención de que haya sido previamente informado, siempre que no resulten imputables al negligente proceder del facultativo interviniente o al mal funcionamiento del centro o servicio médico en que se practica* (SSTS 23 abril 1992, RJ 1992/3323; y 26 septiembre 2000, RJ 2000/8126; STSJ Navarra 6 marzo 1996, RJ 1996/1941)“.

En este último sentido la jurisprudencia de la Sala 3ª del Tribunal Supremo insiste en que *“existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada”* (SSTS, 3ª, 10 octubre 2000, RJ 2000/7804; 7 junio 2001, RJ 2001/4198).

b) Consecuencias de la ausencia o defecto de consentimiento informado

La omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención determina la **asunción de los riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse** (STSJ Navarra 6 marzo 1996, RJ 1996/1941; y 27 octubre 2001, RJ 2001/1079; también SSTS 23 abril 1992; 26 abril 2000; 12 enero 2001 y 2 julio 2002).

La STSJ Navarra 22/2001, de 27 octubre sistematiza los requisitos que deben concurrir para que un consentimiento desinformado dé lugar, para los facultativos y el centro médico, a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente:

- Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado. El daño es presupuesto fundamental de cualquier clase de indemnización, Sin él, la eventual omisión del consentimiento informado para una intervención médica no pasa de ser una infracción de los deberes profesionales, con posibles repercusiones en otros órdenes, pero carente de consecuencias en la esfera de la responsabilidad civil, contractual o extracontractual.

⁸ Así ocurrió en la STS (1ª) 2 octubre 1997, RJ 1997/7405, en la que después de afirmar que *“un elemento esencial de esa lex artis ad hoc o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo”*, se consideró suficiente desde un punto de vista objetivo la información suministrada a los padres de un paciente de 14 años, aunque lógicamente para ellos, desde un punto de vista subjetivo, toda información pudiera parecer insuficiente. La sentencia declara probado que *“fueron informados de que, ante la gravedad de la enfermedad, el tratamiento consistía en administrar dosis altas de quimioterapia, así como el trasplante de células regeneradoras de médula ósea, y además fueron informados sobre la técnica de trasplante antes de que comenzara dicho tratamiento con alta dosis de quimioterapia y que el mismo se admitió por los demandantes tal y como fue expuesto”*. Y *“aunque efectivamente en lugar de veinte o veinticinco días que se pronosticó de duración, el tratamiento antedicho, se prolongó durante ochenta días, hasta el fallecimiento del enfermo, y que hubo implante a los treinta*

- Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención médica practicada y materialización de un riesgo típico o inherente a ella. Su exigencia no constituye sino manifestación de la necesaria relación de causalidad que es asimismo presupuesto de la responsabilidad civil. El daño no sólo debe mostrarse vinculado o ligado causalmente a la intervención, sino que ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado previamente a su realización como premisa para la obtención de su consciente y libre consentimiento. Si el daño sufrido no fuera inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acaecimiento quedaría plenamente integrado en el caso fortuito exonerador de responsabilidad (art. 1105 CC); y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesaria información del paciente.
- Que del riesgo finalmente materializado en daño no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención. Como antes se ha dicho, es la omisión previa del consentimiento, a pesar de la suficiente información de los riesgos típicos, la que determina su asunción por el médico responsable. Tratándose de un riesgo asociado a la intervención, la omisión de su advertencia es a este respecto suficiente, aunque al consentimiento hubiera precedido la información de otros posibles riesgos.
- Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del facultativo ni al deficiente funcionamiento del servicio. En caso contrario, será apreciable la responsabilidad, pero por culpa o negligencia en la actuación o en la organización del servicio y no por el título de imputación a que este examen contrae.

No obstante, existen algunos supuestos en que los tribunales valoran la situación de inconsciencia, derivada de la insuficiencia de información acerca de los posibles riesgos de una intervención médica, como un **daño moral grave en si mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención**, de modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración de este daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal⁹. Así ocurrió en la STS (3ª) 4 abril 2000, RJ 2000/3258, en un supuesto en el que un menor sufrió una paraplejía como consecuencia de una intervención quirúrgica, en la que no consta fueran informados sus padres de los riesgos de la intervención. El Tribunal Supremo advierte que esta situación de inconsciencia, derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

En realidad, la clave para atribuir la responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención médica, en caso de actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, radica en la relación de causalidad. Partimos de la consideración de que el daño

días, aunque más tarde desaparecieron sus efectos por causa difícil de discernir. A todo ello el padre del enfermo durante todo este proceso estuvo realizando preguntas y tomando anotaciones en un cuaderno”.

⁹ Esta es la opinión vertida por el Magistrado Álvarez Caperochipi, en el voto particular a la STSJ Navarra 20/2002, de 6 de septiembre. La sentencia, en un supuesto de infracción del consentimiento informado, en el que no ha existido negligencia médica, condena a la Clínica a la reparación del daño corporal, disintiendo el voto particular, por entender que no existe relación de causalidad entre el daño sufrido por el paciente y la falta de información. Según este voto particular, la falta de información tan sólo motivaría la obligación de indemnizar un daño moral.

sufrido habrá sido consiguiente a la intervención médica, de modo que sin ella, no se hubiese producido, aplicando la teoría de la equivalencia de las condiciones. De este modo habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera prestado o no su consentimiento, y por lo tanto si se hubiese realizado la intervención, y consiguientemente si no se hubiese generado el daño. Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no justificará la responsabilidad de indemnizarlo. Todo ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades, como pudieran ser administrativas, y civiles, en cuanto pueda entenderse que la ausencia de información constituye por sí un daño moral, distinto del daño corporal derivado de la intervención, por ejemplo, por la impresión sufrida de algo inesperado, susceptible de una indemnización propia. Este daño moral, por otra parte, podría considerarse una consecuencia natural de toda lesión de un derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión ilegítima supone un daño¹⁰, cuando menos moral.

3. Límites a la exigencia de recabar el consentimiento informado

Los límites al consentimiento informado pueden derivar de la dispensa de recabar el consentimiento previo del paciente, o en su caso que este consentimiento sea “desinformado”.

3.1 Dispensa de información previa y básica al consentimiento

a) Renuncia del paciente a recibir información

El derecho a ser informado con carácter previo a la intervención conlleva también el derecho a no serlo, esto es a no conocer con detalle el diagnóstico y los efectos y riesgos del tratamiento o intervención. Aunque necesariamente deberá prestar su consentimiento, en este caso “desinformado”, a la intervención.

Este derecho negativo de información, tiene unos límites legales (art. 9.1):

- *el interés de la salud del propio paciente,*
- *de terceros* (si tiene una enfermedad contagiosa, por ejemplo para el cónyuge, es necesario que lo sepa, ya que sus hábitos y comportamientos deberán adecuarse a esta situación)
- *de la colectividad* (sobre todo en caso de tuberculosis, en el que el contagio puede ser masivo);

¹⁰ DE ANGEL YAGÜEZ, La protección de la personalidad en el Derecho Privado, Revista de Derecho Notarial, enero-marzo 1974, pág. 80; citado a su vez por Pedro GRIMALT SERVERA, CCJC, 57, nº 1553, p. 822.

- *y por las exigencias terapéuticas del caso* (cuando el tratamiento requiera de una actitud positiva del paciente, conocedor de su enfermedad, el régimen que debe seguir, el tratamiento farmacológico y sus efectos).

De la renuncia a recibir información deberá quedar constancia probatoria. Lo mejor sería hacerla por escrito, en todos aquellos casos en que la exigencia de información también sea escrita, y que cuando menos se deje constancia escrita en la historia clínica.

b) Estado de necesidad o privilegio terapéutico

El art. 5.4 de la Ley 41/2002, al regular el derecho de información, reconoce la posibilidad de limitar el derecho a la información sanitaria de los pacientes por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutico. Se faculta así al médico a llevar a cabo una actuación médica sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud gravemente. El precepto está redactado en términos tan genéricos que obligará a posteriori a valorar la concurrencia de esas “razones objetivas” que permitieron a los médicos, y después a quien juzgue esa conducta auxiliado por los conocimientos de un perito, concluir que la información acerca de su estado de salud podía resultar contraproducente para el paciente, hasta tal punto que la agravara o impidiera su recuperación.

Si atendemos a la ubicación sistemática del precepto, dentro del derecho a la información, podemos concluir que este privilegio terapéutico no puede operar propiamente como tal cuando esa información sea básica y previa a una intervención médica importante por los riesgos que comporta para la salud del paciente. La información básica prevista en el art. 10.1 se puede poner en relación con los supuestos para los que el art. 8.2 exige el consentimiento por escrito: en general se refiere a consecuencias relevantes de una intervención, riesgos graves derivados de la misma para el paciente y contraindicaciones también relevantes, que lógicamente podrán generarse cuando aquella actuación médica conlleve algún riesgo importante para el paciente. En estos casos no podrá obviarse la información previa al consentimiento del paciente, pues dejaría sin efecto dicho consentimiento al haberse prestado sin conocimiento de causa. En estos casos, debe afrontarse directamente el problema y advertir que no se trata de un supuesto de dispensa de la información previa, sino de dispensa de recabar el consentimiento directamente del paciente, por entender que no está capacitado para tomar la decisión. Debe concurrir una necesidad, derivada del riesgo inminente y grave para la integridad del paciente, y al mismo tiempo que la situación en que se encuentra en ese momento el paciente le impida asumirla y tomar la decisión. Se trataría de un supuesto complejo, en el que resultaría de aplicación de una parte el supuesto de hecho descrito en el art. 9.2.b) -un riesgo inminente y grave para la integridad del paciente- y de otra la incapacidad natural en ese momento del paciente para prestar por sí mismo el consentimiento informado -por no estar en condiciones asumir su situación-, que motiva recabar la prestación del consentimiento por representación (art. 9.3.a)).

3.2 Dispensa de recabar el consentimiento del paciente

Para que se pueda llevar a cabo la intervención médica sin el consentimiento del paciente (lo que en la práctica supone, en muchos casos, ir en contra de su voluntad) es imprescindible que la intervención médica sea a favor de la salud del paciente, y que sea indispensable. Esto es, quedan al margen las intervenciones que persigan cualquier otro objetivo o finalidad, que no sea actuar en beneficio de la salud del paciente (vg. investigadora); y las que no sean indispensables.

a) Riesgo para la salud pública

El art. 9.2.a) prescribe esta dispensa de consentimiento *“cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley”*. Este precepto se remite a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. Esta Ley permite a las autoridades sanitarias competentes, para proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, adoptar **medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control**.

Estas medidas podrán adoptarse siempre y cuando:

- concurren o razones sanitarias de **urgencia o necesidad**
- y se aprecien **indicios racionales** que permitan suponer la existencia de un **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 que se desarrolle una actividad.

En el caso de enfermedades contagiosas, como es la tuberculosis, la administración sanitaria además de las medidas preventivas, *“podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo transmisible”* (art. 3 LO 3/1986).

Las características de la tuberculosis, y en concreto la facilidad del contagio por vía oral, pueden aconsejar un tratamiento obligatorio para evitar contagios a terceros, y este tratamiento, en algún caso, puede acabar en un internamiento involuntario. Con anterioridad a esta Ley de derechos del paciente de 2002, el Ayuntamiento de Barcelona interesó del Juzgado de primera Instancia nº 40 de Barcelona, en el año 1998, la autorización para internar a un paciente que se negaba a sujetarse al tratamiento contra la tuberculosis y constituía un claro riesgo de contagio para las personas con las que se relacionase. En aquella ocasión, el juzgado atendió a la privación de libertad y a la imposición del tratamiento, ponderando los derechos e intereses que en ese momento estaban en juicio: la libertad del paciente frente a la vida e integridad física de quienes pudiesen relacionarse con él. En influyó decisivamente el alto grado de riesgo de contagio que representaba el paciente, por la facilidad con que se contagia la tuberculosis.

Con la nueva Ley, si las medidas conllevan la privación de libertad, y en concreto la hospitalización forzosa de un enfermo, el art. 9.2 a) prevé un control judicial a posteriori, que revise la procedencia del internamiento. Para ello deberá comunicarse el ingreso en el plazo de 24

horas. La competencia judicial para conocer del internamiento no corresponderá a los tribunales civiles, sino a los contencioso-administrativos, en virtud del actual art. 8.5 de la Ley de jurisdicción contencioso administrativa, en la redacción recibida por la disposición adicional 14 de la Ley 1/2000 de enjuiciamiento civil.

b) Riesgo inmediato grave para la integridad física y psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

Se trata de un supuesto típico de los servicios de urgencias, en los que como consecuencia de un accidente o una agravación brusca de la enfermedad, entra el paciente sin conciencia suficiente para comprender lo que le ocurre y decidir la intervención médica que los facultativos prescriben urgente y necesaria, por estar en riesgo la vida o integridad del paciente. Lógicamente se trata de un caso en el que no es posible, por la urgencia o el desconocimiento, recabar el consentimiento informado por representación. A la vista de lo anterior, es posible concluir que deben concurrir tres circunstancias:

- Una situación de riesgo grave e inminente para la integridad física y psíquica del enfermo;
- Que no sea posible conseguir su autorización. Esto último puede venir motivado o bien porque esté en ese momento privado de juicio, como consecuencia de la enfermedad; o bien, incluso, porque debido a la enfermedad no alcance a comprender la trascendencia de la enfermedad, pues de no ser así, sí accedería a la intervención.
- Y que, debido a la urgencia o el desconocimiento, no sea posible recabar el consentimiento por representación de los representantes legales del paciente o de las personas que por lazos familiares o personales están legitimados por el art. 9.3.a) para prestarlo.

En cualquier caso, debería quedar constancia de esta situación en la historia clínica, y de la decisión de los facultativos de intervenir sin recabar el consentimiento del paciente.

4. Prestación del consentimiento

4.1. Capacidad para prestar consentimiento

En principio, el consentimiento debe ser prestado por el paciente siempre y cuando tenga capacidad suficiente. Esta capacidad no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural. Esto es, no vendrá determinada por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá que atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes (vida, integridad física, libertad, libertad religiosa...), como es someterse a una actuación médica.

Esta capacidad natural viene definida en la ley en sentido negativo, cuando el art. 9.3 enumera los supuestos en que el consentimiento debe prestarse por representación, por carecer de capacidad para ello.

Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Que duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo.

En principio, sobre el paciente deben concurrir las siguientes circunstancias:

- Ser mayor de edad, o menor emancipado o mayor de dieciséis años.
- A juicio del médico, estar en condiciones de tomar decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación (lo que ocurre con muchos enfermos mentales, respecto de los tratamiento farmacológicos).

No obstante, los menores de edad también podrán prestar validamente el consentimiento informado directamente, y sin necesidad de representación, siempre que intelectual y emotivamente puedan comprender el alcance de la intervención. Esto es, siempre que gocen de capacidad natural, que corresponde al médico determinarlo.

La STC 154/2002, de 18 de julio, conoce de un recurso de amparo contra una sentencia de la sala 2ª del Tribunal Supremo en la que se condenaba a unos padres, Testigos de Jehová, como autores por comisión por omisión de la muerte de su hijo, al no haberle disuadido de que aceptase la transfusión de sangre que necesitaba. Aunque la transfusión había sido autorizada judicialmente, los médicos no se atrevieron a practicarla al advertir la reacción contraria del menor, de 13 años, por considerarlo entonces contraproducente. El Tribunal Constitucional estima el amparo por considerar que a los padres no les era exigible una conducta distinta a la que desarrollaron, pues de otro modo resultaría contrario a sus convicciones y contravendría su derecho fundamental a la libertad religiosa (art. 16 CE). Aunque no se aborde directamente por el Tribunal Constitucional, en el trasfondo de la cuestión late el reconocimiento al menor de la capacidad natural suficiente para ejercer el derecho a la libertad religiosa y que en uso de la misma resulte relevante su oposición a la práctica de un tratamiento médico, que podemos calificar de normal u ordinario, pero cuya ausencia podía acarrearle la muerte, como así ocurrió. De hecho los médicos tuvieron en cuenta la oposición del menor, aunque fuera no tanto por reconocer al menor la capacidad de decidir en ese momento, y respetar su voluntad, como por la virulencia con que mostró su oposición, que podía resultar contraproducente para el tratamiento médico.

En realidad estamos ante un supuesto complejo: podría jugar uno de los límites al consentimiento informado previsto en el art. 9.2. b) de la Ley 41/2002; pero para ello sería necesario advertir que el menor no tiene capacidad natural para ejercitar en este caso por sí mismo el consentimiento informado, y que los padres del menor están deslegitimados para decidir por él en este caso, al invocar unas convicciones personales de ellos como justificación para no someter a su hijo a una transfusión de sangre necesaria para su vida. Esas mismas convicciones religiosas que serían relevantes para justificar su oposición a una intervención médica en su propio cuerpo, no lo serán para oponerse a que se practique en el de su hijo, cuando esté en juego la vida del menor. Cuando los padres deciden por los hijos sobre la procedencia de una intervención deben hacerlo ponderando los bienes jurídicos

protegidos, y en atención a lo que es mejor para el menor, sin que en ese caso esté justificado poner en peligro la vida del menor por una convicción religiosa de los padres. El criterio que sigue la adopción de acuerdos que afecten al menor es el mejor interés de éste, que siempre estará ligado en primer lugar a preservar su vida e integridad física. De este modo, si en este caso no podía recabarse el consentimiento informado por representación, ante el grave e inmediato riesgo para la vida del menor, los médicos podían haber practicado la transfusión de sangre, sin necesidad de recabar autorización judicial.

4.2 Prestación del consentimiento por representación

Cuando el paciente carece de capacidad para prestar el consentimiento informado por sí mismo, precisa de alguien que le represente, estando legitimado por la ley para hacerlo por él.

Esto presupone, de una parte la existencia de una causa legal de falta de aptitud para consentir en este caso, y de otra, la existencia de personas que por estar vinculadas al paciente, la ley presume que son las más indicadas para decidir lo que será mejor para el paciente.

Cuando resulte de aplicación el Codi de familia catalán (Llei 9/1998, de 15 de juliol, del Codi de família), el representante legal o quien ejerza la guarda de hecho, no siempre estará legitimado directamente para prestar el consentimiento informado. Si la intervención médica puede poner en peligro la vida o la integridad física del menor, incapacitado o incapaz de hecho, necesitará contar con la autorización judicial. Sólo en caso de urgencia, esta autorización judicial puede recabarse a posteriori (arts. 219 y 255 Codi de família).

a) Menores de edad, sin juicio suficiente (art. 9.3.a)

Se entiende por menor de edad el menor de dieciséis años no emancipado. En estos casos, es necesario además que *“no sea capaz intelectual ni emotivamente de comprender el alcance de la intervención”*. Por lo tanto, y a sensu contrario, el juicio suficiente consiste en la aptitud mínima para comprender la situación (la enfermedad, su diagnóstico y la necesidad o conveniencia del tratamiento), y para asumirla y tomar la decisión, lo que viene denominándose capacidad natural.

Ante la falta de capacidad natural, el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejerzan la representación legal: los padres, no privados de la patria potestad; en su defecto, el tutor o defensor judicial; y si el menor fue declarado en desamparo, la entidad pública correspondiente que asuma la tutela automática (art. 172 CC y art. 164 CF). Y es que tratándose de derechos de la personalidad, el art. 162.1 CC advierte que quedan excluidos del ámbito de la representación legal cuando el menor posea suficiente madurez para ejercitar estos derechos por sí mismo.

b) Mayores incapacitados

Mayores incapacitados son quienes, de conformidad con lo previsto en el art. 199 CC, han sido declarados judicialmente incapaces. La dicción literal del art. 9.3.b) Ley 41/2002 no admite

matizaciones, y en todo caso si la persona ha sido incapacitada, el consentimiento tendrá que prestarlo por representación. La incapacitación tiene que afectar a la toma de decisiones sobre su salud, y, en todo caso, se entiende incluido dentro de un pronunciamiento general de incapacitación total para cuidar su persona.

El consentimiento por representación será prestado por quien le represente legalmente: quien ejerza la patria potestad prorrogada o rehabilitada, el tutor o el defensor judicial.

Según el régimen general del Código civil, el tutor o representante legal en ningún caso necesita autorización judicial para someter a su representado a una intervención médica, bastando su consentimiento. Sin embargo, cuando rija el Codi de familia catalán, su art. 219.1.b) el tutor deberá solicitar autorización judicial para aplicar al incapacitado un tratamiento médico que pueda poner en peligro su vida o su integridad física o psíquica. Por lo que, en Cataluña, tratándose de un incapacitado, el consentimiento informado debe prestarlo el tutor o representante legal, salvo que la actuación médica conlleve un riesgo grave para la vida o integridad física del incapacitado, en que el tutor deberá recabar previamente la autorización judicial.

Aunque el art. 9.3.b de la Ley 42/2002 no prevé expresamente la necesidad de oír antes a la persona incapacitada ni sopesar su voluntad, el art. 5.2, cuando regula el derecho de información del paciente, prevé que *“el paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión”*. De donde se deduce que si la persona incapacitada debe ser informada en la medida en que pueda comprender, también debe ser oída en la medida en que tenga juicio suficiente, y sin que su voluntad sea nunca vinculante.

c) Mayores de edad que sufran una incapacidad real

No pueden prestar el consentimiento por sí mismos, no solo los incapacitados, sino también quienes no tengan capacidad real, aunque no haya sido declarada judicialmente. La falta de capacidad debe ser valorada por el médico, atendiendo a dos parámetros: que el estado físico o psíquico del paciente no le impida hacerse cargo de la situación (la enfermedad y la conveniencia del tratamiento, así como sus alternativas) y que goce de la mínima aptitud para tomar decisiones. Esto es, lo que comentábamos antes, que goce de juicio práctico prudencial y tenga, en ese momento, el ánimo suficiente para tomar la decisión.

Este juicio de capacidad real corresponde al médico, y se supone que deberá plasmarlo por escrito y razonarlo mínimamente. Lo normal es que sea en el mismo documento en el que se recoja el consentimiento prestado por representación.

Este consentimiento será prestado por sus representantes legales si los tuviere, y si no, por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Podría seguirse orientativamente el orden de la delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos... (art. 234 CC y

art. 179 CF). En los casos en los que existe constituida una guarda legal, nos encontramos ante una guarda de hecho. El guardador de hecho, en el régimen general del Código civil no precisa de autorización judicial para que la persona discapacitada objeto de su guarda sea sometida a una intervención médica. Y, paralelamente a lo visto en el apartado anterior para las personas incapacitadas con representación legal, en Cataluña el guardador de hecho necesita de la autorización judicial siempre y cuando la intervención médica pueda poner en peligro la vida o la integridad física o psíquica del incapaz (art. 255 CF).