

InDret

Tractament legal i jurisprudencial del consentiment informat

Ignacio Sancho Gargallo
Magistrat

Working Paper núm.: 209
Barcelona, abril de 2004
www.indret.com

Sumari

1. L'autonomia del pacient
 - 1.1 Regulació legal
 - 1.2 Naturalesa d'aquest dret, fonament i límits
2. Regulació general del consentiment informat
 - 2.1 Exigència legal del consentiment lliure i voluntari del pacient
 - 2.2 Informació prèvia bàsica que ha de rebre el pacient perquè pugui prestar el seu consentiment vàlidament
 - a) Contingut de la informació
 - b) Característiques d'aquesta informació
 - c) Forma en què ha de donar-se aquesta informació
 - d) Conseqüències de la falta d'informació: consentiment desinformat
 - 2.3 Forma d'atorgar el consentiment
 - 2.4 Efectes del consentiment informat
 - a) Efectes del consentiment donat pel pacient, conscient i prèviament informat
 - b) Conseqüències de l'absència o defecte de consentiment informat
3. Límits a l'exigència de demanar el consentiment informat
 - 3.1 Dispensa d'informació prèvia i bàsica al consentiment
 - a) Renúncia del pacient a rebre informació
 - b) Estat de necessitat o privilegi terapèutic
 - 3.2 Dispensa de demanar el consentiment del pacient
 - a) Risc per a la salut pública
 - b) Risc immediat greu per a la integritat física i psíquica del malalt, quan no sigui possible aconseguir la seva autorització.
4. Prestació del consentiment
 - 4.1. Capacitat per prestar consentiment
 - 4.2 Prestació del consentiment per representació
 - a) Menors d'edat, sense judici suficient (art. 9.3.a)
 - b) Majors incapacitats
 - c) Majors d'edat que pateixin una incapacitat real

1. L'autonomia del pacient

1.1. Regulació legal

Recentment, les Corts Generals espanyoles han aprovat una Llei bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, la Llei 41/2002, de 14 de novembre. El capítol IV, que porta per rúbrica "el respeto a la autonomía del paciente", regula el "consentimiento informado" i les denominades "instrucciones previas":

El consentiment informat es defineix per la pròpia Llei 41/2002 com "*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 pacient pel fet de ser-ho i acudir a l'assistència mèdica no perd la seva dignitat de persona humana ni els drets que li són inherents, entre els quals es troba la llibertat i, més en concret, el dret d'autodeterminació, en relació amb la seva salut. D'aquesta manera té **dret a conèixer el diagnòstic de la seva malaltia, les conseqüències d'aquesta, els possibles tractaments i els seus efectes, per tal de decidir després** el que vulgui i cregui convenient. Així ho reconeix expressament l'art. 5 del Conveni del Consell d'Europa, per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte de les aplicacions de la biologia i la medicina, subscrit a Oviedo el 4 d'abril de 1997, que va entrar en vigor a Espanya el dia 1 de gener de 2000¹; i l'art. 3.2 de la Carta Europea de Drets Humans 2000/C 364/01. Aquest últim regula el consentiment informat dins el dret a la integritat de la persona, després de reconèixer a "*toda persona el derecho a su integridad física y psíquica*", en disposar 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*". Però constitueix un fet d'experiència que el consentiment informat no sempre pot ser exercitat pels propis interessats, titulars originaris del dret, per falta de capacitat, la qual cosa els fa mereixedors d'una especial protecció, segons preveuen els arts. 6 i 7 del Conveni d'Oviedo de 1997. En aquest marc normatiu general, la Llei 41/2002 regula el contingut i abast d'aquest dret del pacient al consentiment informat, així com les formes en què pot ser exercit.

És cert que amb anterioritat, el consentiment informat ja es regulava en la Llei General de Sanitat, Llei 14/1986, de 25 d'abril, en els apartats 5 i 6 del seu article 10. Però aquesta llei bàsica ometia qualsevol referència a la voluntat manifestada pel pacient, en un moment lúcid, sobre la seva subjecció a un tractament, quan arribat el moment no es trobés en situació de manifestar el seu

¹ Aquest precepte preveu: "*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".

consentiment. Després de l'entrada en vigor del Conveni d'Oviedo de 1997 que, amb caràcter general, en l'article 9, exigeix que es tinguin en compte aquests desigs expressats anteriorment, resultava necessària una regulació més específica sobre el contingut i límits d'aquestes "voluntats anticipades", i de com podien transmetre's, per tal de garantir l'autenticitat d'aquests desigs. A aquest propòsit respon la previsió legal continguda en l'art. 11 de la Llei 41/2002, sota la rúbrica "instrucciones previas". Es denomina "instrucciones previas" al document pel qual *"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"*.

Amb anterioritat a l'aprovació de la Llei bàsica 41/2002, diverses comunitats autònomes havien legislat la matèria. La primera a fer-ho havia estat Catalunya, a través de la Llei 21/2000, de 29 de desembre, del Parlament de Catalunya, que regula junt amb la documentació clínica, el dret a la informació, el consentiment informat i les voluntats anticipades -que en la Llei bàsica es denominen "instrucciones previas"-. També a Galícia (la Llei 3/2001, de 28 de maig), i Navarra (Llei foral 11/2002, de 6 de maig). De fet, el text de la llei catalana va constituir la proposició de llei plantejada al Senat, que va donar lloc més tard a l'aprovació de la Llei bàsica estatal 41/2002. I, amb posterioritat a l'aprovació d'aquesta Llei bàsica, a València s'ha aprovat també la Llei 1/2003, de 28 de gener, de drets i informació al pacient.

Vist el que s'ha exposat fins ara, el marc normatiu que ens trobem és el següent:

1. Aquest dret a l'autonomia del pacient es recull expressament en Convenis internacionals que en haver estat signats i ratificats per Espanya, formen part del nostre ordenament jurídic (art. 96 CE), i hauran de ser presos en consideració en la interpretació dels drets fonamentals regulats en la nostra Constitució (art. 10.2 CE), en concret els dret a la vida i integritat física i moral (art. 15 CE) i a la llibertat de consciència (art. 16 CE). Aquestes normes internacionals són, com ja hem vist: el Conveni d'Oviedo de 4 d'abril de 1997 (arts. 5 i ss), del Consell d'Europa, i la Carta Europea de Drets Humans (art. 3.2).
2. Per a tot l'Estat espanyol, regeix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. El caràcter de legislació bàsica es reconeix expressament en la disposició addicional primera; *"Esta ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1ª y 16ª de la Constitución"*. Tot i que la sanitat és competència de les comunitats autònomes que l'assumeixin (art. 148.121a CE), el legislador pretén assegurar la igualtat de tots els ciutadans de l'Estat espanyol en l'exercici del dret d'autonomia del pacient. Per aquest motiu, la regulació que al respecte es conté a la Llei, i que exposarem amb detall més endavant, és aplicable a tot el territori espanyol, sense perjudici que pugui ser desenvolupada per les Comunitats autònomes. Això planteja el problema de delimitar la condició de llei bàsica respecte de la Llei 41/2002. En principi, en estendre a tota la llei aquest caràcter, s'ha d'entendre que la legislació autonòmica haurà d'ajustar-se al contingut d'aquesta regulació, sense perjudici que desenvolupi amb més detall alguns aspectes. Així succeeix, per exemple, amb la documentació de les instruccions prèvies, que no es regula expressament a la Llei 41/2002, i sí a les lleis catalana i gallega.

3. D'aquesta manera, en cadascuna de les Comunitats autònomes on existeixi una regulació pròpia de la matèria, la normativa estatal bàsica s'integrarà, respectant el contingut essencial sobre el dret d'autonomia del pacient, amb la pròpia d'aquell territori:
- A Catalunya, la Llei 21/2000, de 29 de desembre, del Parlament de Catalunya ja regulava el dret a la informació, el consentiment informat i les voluntats anticipades.
 - A Galícia, la Llei 3/2001, de 28 de maig, reguladora del consentiment informat i de la documentació clínica dels pacients.
 - A Navarra, la Llei Foral 11/2002, de 6 de maig, sobre els drets del pacient a les voluntats anticipades, a la informació i a la documentació clínica.
 - A València, la Llei 1/2003, de 28 de gener, de dret i informació al pacient de la comunitat valenciana.

1.2. Naturalesa d'aquest dret, fonament i límits

La jurisprudència de la Sala 1a del Tribunal Suprem ha catalogat el consentiment informat com *“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”*. I entén que és *“consecuencia necesaria o explicitación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia”* (SSTS, 1a, 12 gener 2001, RJ 2001/3; 11 maig 2001, RJ 2001/6197).

Aquesta declaració, amb la sana intenció de ressaltar la importància d'aquest dret, incorre en algunes imprecisions que, per afectar la naturalesa i fonament d'un dret, poden tenir després conseqüències interpretatives.

En primer lloc, la qualificació del consentiment informat de “dret humà fonamental” pot induir a error, en no quedar clar si amb això se'l pretén incloure entre els anomenats “drets fonamentals” (secció 1a, del capítol segon, del Títol I de la CE), que es trobarien subjectes a una regulació per Llei Orgànica –com a mínim pel que fa referència al nucli essencial del dret- (art. 81.1 CE) i garantits amb una tutela judicial específica pels tribunals ordinaris i pel recurs d'empara davant el Tribunal Constitucional (art. 53.2 CE).

No és estrany que algun comentarista consideri que el Tribunal Suprem està utilitzant termes buits, i que això pugui resultar desconcertant o estèril². Potser, podia emprar-se un terme més tradicional en dret civil, “drets de la personalitat”³, que els contraposa als “drets patrimonials”, i

² Joan C. SEUBA TORREBLANCA, CCJC, 57, núm. 1527, p. 728.

³ F. DE CASTRO, *Los llamados derechos de la personalidad*, ADC, XII, 4 (1959), pàgs. 1237-1276; J. CASTAN, Los

que comporta una sèrie de conseqüències pel que fa a la seva indisponibilitat i condicionaments respecte del seu exercici per representació, que s'adeqüen correctament amb la regulació legal del consentiment informat.

En si, el dret consisteix en l'autonomia de la persona per decidir per si mateixa sobre la seva vida i integritat física, afectada per una malaltia, amb relació a la subjecció a un tractament o actuació mèdica. I aquest dret a decidir per si mateix pot ser exercit immediatament abans de cada específica actuació mèdica (consentiment informat), o com una previsió futura, en un moment en què gaudeix de plena capacitat, per al cas en què perdi l'esmentada capacitat de decidir per voluntat pròpia (instruccions prèvies).

La jurisprudència comentada de la Sala 1a del Tribunal Suprem quan es refereix al deure/dret a la informació del pacient, necessari en el seu cas per tal de prestar el consentiment informat, el fonamenta *"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.

Ho fonamenta, doncs, en la llibertat com a valor superior de l'ordenament jurídic (art. 1.1 CE); així com en la dignitat de la persona i en el lliure exercici de la personalitat, consagrats per l'art. 10.1 CE com a fonaments de l'ordre polític i de la pau social. I en concret, dedueix de l'art. 1.1. CE el reconeixement de l'autonomia de l'individu per triar entre les diverses opcions vitals que es presentin d'acord amb els seus propis interessos i preferències. En suport d'aquesta interpretació constitucional, invoca la STC 132/1989, de 18 juny (RTC 1989/132), que no versa directament sobre aquesta matèria, sinó que resol una qüestió d'inconstitucionalitat d'una Llei reguladora de les Cambres agràries. El Tribunal Suprem, obviant la qüestió jurídica realment enjudiciada pel Tribunal Constitucional que no guarda cap relació amb el consentiment informat, invoca una declaració formal en base a la qual la llibertat, com a valor superior de l'ordenament jurídic espanyol (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 juny (RTC 1989/132), FJ 6].

En realitat, aquesta menció general al valor llibertat no és suficient per fonamentar el consentiment informat si no es concreta més en quins drets fonamentals es recolza o es dedueix. El Tribunal Suprem sembla que ho fa més endavant, quan declara que *"es una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicitación de los*

derechos de la personalidad, RGLJ, julio-agosto 1952, pàgs. 5 i ss.

⁴ Com la Declaració Universal dels Drets Humans de 10 desembre 1948 (preàmbul i arts. 12, 18 a 20, 25, 28 i 29), el Conveni per a la Protecció dels Drets Humans i de les Llibertats Fonamentals, de Roma 4 de novembre 1950 (arts. 3, 4, 5, 8 i 9), i el Pacte Internacional de Drets Civils i Polítics de Nova York de 16 desembre 1966 (arts. 1, 3, 5, 8, 9 i 10).

clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia” [SSTS (1a) 12 gener de 2001, RJ 2001/3; 11 maig 2001, RJ 2001/6197]. De fet, la Carta Europea de Drets Humans, a la qual també es remet el Tribunal Suprem, ubica el consentiment informat dins l'article 3, que reconeix el dret de tota persona a la integritat física i psíquica; encara que, pròpiament, no s'arriba a reconèixer el dret al consentiment lliure i informat, sinó que es prescriu l'obligació de respectar-lo d'acord amb les modalitats establertes en la llei. Amb l'anterior es relaciona el deure d'obtenir el consentiment informat amb el dret que tota persona té a la integritat física, amb una remissió expressa a la regulació legal de cada Estat. Per la seva banda, el Tribunal Constitucional espanyol en la STC 137/1990, de 19 de juliol⁵, quan resol el recurs d'empara interposat per reclusos del GRAPO en vaga de fam enfront de l'autorització judicial concedida a l'Administració Penitenciària d'emprar mitjans coercitius per a l'assistència mèdica, situa l'anàlisi de la llibertat de rebutjar tractaments terapèutics en tant que manifestació de la lliure autodeterminació de la persona en l'àmbit dels drets a la vida -art. 15- (FJ 5), a la integritat física -art. 15- (FJ 6) i a la llibertat ideològica -art. 16- (FJ 8), i expressament l'exclou del dret a la llibertat de l'art. 17 CE (FJ 9) i del dret a la intimitat personal de l'art. 18.1 CE (FJ 10). Pròpiament, declara el Tribunal Constitucional, la imposició a una persona d'una *“assistencia 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”*. Per la mateixa raó es podria estendre el supòsit de fet als casos en què l'assistència mèdica s'ha practicat sense demanar el consentiment informat del pacient, o amb un consentiment viciat per falta o defecte d'informació. En aquests casos s'afectaria també el dret a la integritat encara que, lògicament, la seva gravetat seria menor que si l'actuació mèdica es fes en contra de la voluntat del pacient.

En el cas dels reclusos del GRAPO en vaga de fam, la vulneració d'aquest dret a la integritat física i moral venia justificada perquè *“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 juliol (FJ 6)].

El Tribunal Constitucional reconeix 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”*. Ara bé, en cap cas pot parlar-se d'un dret subjectiu a la pròpia mort. El dret a la vida té *“un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte”*. De l'anterior es conclou que, de la mateixa manera que l'autonomia del pacient, en tant que facultat de decidir sobre els tractaments i actuacions mèdiques que afectin la seva pròpia vida, constitueix un dret

⁵ La doctrina exposada en aquesta sentència estava, bàsicament, recollida ja en l'anterior STC 120/1990, de 27 de juny (RTC 1990/120), i es va reproduir en la posterior STC 11/1991, de 17 de gener (RTC 1991/11). El supòsit fàctic és semblant en les tres sentències: recurs d'empara interposat per reclusos del GRAPO en vaga de fam enfront de l'autorització judicial concedida a l'Administració Penitenciària d'emprar mitjans coercitius per a l'assistència mèdica.

de la persona estretament vinculat amb els drets a la integritat física i a la vida, aquests mateixos drets marquen els límits de l'autonomia del pacient, que mai serà absoluta fins al punt d'arribar a incloure el dret a prescindir de la pròpia vida⁶. Aquest és un dels límits de l'autonomia del pacient que ha d'ajudar a interpretar l'exercici del consentiment informat i les instruccions prèvies: d'una part, el dret a la integritat física i moral impedeix que pugui aplicar-se a algú una assistència mèdica en contra de la seva voluntat o sense comptar amb ella, tret que estigui justificat constitucionalment; i d'una altra, no existeix un dret subjectiu a morir.

En aquest mateix marc es desenvolupa la doctrina del Tribunal Europeu de Dret Humans. Així, la STEDH, cas *Pretty v Regne Unit*, de 29 d'abril de 2002⁷, en interpretar l'art. 2 CEDH en el qual es reconeix el dret de tota persona a la vida, entén que aquest dret no comporta un aspecte negatiu, com és el dret a morir, i que l'esmentat art. 2.1 CEDH no crea un dret a l'autodeterminació en el sentit que concedeixi a tot individu el dret a triar la mort abans que la vida (ap. 39). I per altra banda, en analitzar la possible vulneració de l'art. 8 que reconeix a tota persona el dret al respecte de la seva vida privada i familiar, el Tribunal, en un raonament *obiter dicta*, afirma que si bé “*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. Regulació general del consentiment informat

2.1 Exigència legal del consentiment lliure i voluntari del pacient

Amb caràcter general, l'art. 8 de la Llei preveu 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 prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias*”. Amb això, en principi, no estableix una delimitació d'actuacions afectades per aquesta exigència prèvia de demanar el consentiment informat i, d'altra banda, lliga el consentiment a la prèvia informació. En pura lògica, la presa d'una decisió, en aquest cas sobre la subjecció a un tractament o intervenció mèdica, exigeix conèixer la informació necessària per decidir si li convé i vol.

La pràctica del consentiment informat abans de cada intervenció o actuació mèdica és exigible tant si s'enquadra en la medicina curativa com en la voluntària o satisfactiva. En aquests casos, la jurisprudència valora que si bé la petició d'assistència mèdica pot ser suficient per justificar l'existència de consentiment quant al fet de la intervenció, no ho és pel que fa al coneixement dels

⁶ Expressament adverteix la STC 137/1990, de 19 de juliol (FJ 5è), que en el dret fonamental a la vida, “*no se incluye el derecho a prescindir de la propia vida*”.

⁷ La demandant, de 43 anys, patia una esclerosi lateral amiotròfica (ELA) i es trobava paràlitzada des del coll fins als peus, encara que el seu intel·lecte i la capacitat de prendre decisions es trobaven intactes. A través del seu advocat va instar del Ministeri Públic el compromís que no s'instruïssin diligències contra el seu marit si l'ajudava a morir. Davant la negativa i la desestimació dels recursos judicials anglesos, acudí al TEDH denunciant la vulneració dels arts. 2, 3, 8, 9 i 14 del Conveni Europeu de Drets Humans.

seus resultats i riscos [STS (3a) 3 octubre 2000, RJ 2000/7799]. A més recorda, invocant jurisprudència 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)”*. Tot això ens permet concloure que, si bé en ambdós casos – medicina curativa i medicina voluntària- s'exigeix el consentiment informat amb caràcter previ a qualsevol intervenció o actuació mèdica, l'abast de la informació que ha de subministrar-se al pacient és molt més gran, per tal que estigui en millors condicions de calibrar si li convé o no sotmetre's a la mencionada actuació, que no és estrictament necessària per a la seva salut.

La llei defineix el supòsit de fet en termes molt amplis *“en toda actuación médica”*, per la qual cosa en principi no n'exclou cap. No obstant això, sorgeixen els dubtes sobre l'abast d'aquest supòsit fàctic, perquè hi ha moltes intervencions que són, en principi, poc importants i tan freqüents que si s'hi imposés l'exigència del consentiment informat es col·lapsaria l'assistència sanitària: és el cas de les prescripcions de tractaments farmacològiques, les primeres cures d'una ferida, la injecció antitetànica, els embenats, les immobilitzacions amb guix en cas d'esquinços, una neteja de boca... És clar que l'exigència del consentiment informat ha de ser general, però el seu compliment variarà depenent de la importància de l'actuació mèdica. Si aquesta no comporta risc, es complirà amb naturalitat, de forma oral, i sense especials formalitats. Només si l'actuació mèdica suposa una intervenció o un procediment invasor, que comporta un risc per al pacient, la informació prèvia i el consentiment han de prestar-se d'una forma completa i clara que no generi dubtes.

És per aquests últims casos, *“... para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables”*, per als quals la llei gallega (art. 3.1 Llei 3/2001, de 28 de maig) restringeix l'exigència de consentiment informat. Amb això redueix l'exigència del consentiment informat a aquells casos en què la Llei bàsica l'exigeix de forma escrita.

El consentiment informat del pacient és revocable, sempre que es faci per escrit. Encara que l'art. 8.5 de la Llei 41/2002 manifesta que aquesta revocació podrà donar-se en qualsevol moment, pot succeir que un cop iniciada la intervenció o el tractament no es pugui interrompre si no és amb risc per a la vida i integritat física del pacient. En aquests casos la revocació no tindria eficàcia, i constituiria un límit al principi d'autonomia, derivat del principi de benevolència.

2.2 Informació prèvia bàsica que ha de rebre el pacient perquè pugui prestar el seu consentiment vàlidament

a) Contingut de la informació

Fins ara, l'art. 10.5 LGS –derogat per la Llei 41/2002- prescrivia que la informació a què tenia dret el pacient havia de ser *“completa y continuada”*, *“incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de*

tratamiento". Aquesta previsió legal ha estat completada per la jurisprudència que, amb caràcter general, reconeixia al pacient un dret d'informació que inclogués, sempre que això resultés possible:

- el **diagnòstic** de la malaltia o lesió que pateix,
- el **pronòstic** que, normalment, pot esperar-se del seu tractament,
- els **riscos** que se'n poden derivar, especialment si el tractament és quirúrgic
- i, finalment, en cas que els mitjans de què es disposi al lloc on s'aplica el tractament puguin resultar insuficients, s'ha de fer constar aquesta circumstància, de manera que si resulta possible, el pacient o els seus familiars puguin optar pel tractament en un altre centre mèdic més adequat **-alternatives-** (SSTS 25 abril 1994, 2 octubre 1997, RJ 1997/7405; i 11 maig 2001, RJ 2001/6197).

La Llei 41/2002, bàsica de l'autonomia del pacient, regula amb caràcter general, en reconèixer al pacient el dret a la informació assistencial, el contingut mínim d'aquesta informació: "*la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*" (art. 4.1). Lògicament, sobre aquesta mínima informació general subministrada al pacient, se'n superposa una altra de més particular, que la Llei denomina "bàsica", que condicionarà el caràcter "informat" del consentiment que el pacient ha de prestar abans de cada actuació mèdica. I així, l'art. 10 prescriu que la **informació bàsica** que ha de subministrar-se al pacient, per demanar el preceptiu "consentiment informat" prèviament a una intervenció o tractament, 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 jurisprudència, aplicant el derogat art. 10.5 LGS, que parlava d'una informació "completa", ha matisat l'abast d'aquest qualificatiu respecte dels riscos de la intervenció. Hi ha riscos previsibles o típics, i altres imprevisibles, perquè la seva actualització resulta aleatòria, o generals a aquest tipus d'actuació mèdica, i per això són comunament coneguts i s'entenen assumits per tots. Ara bé, aquesta previsibilitat no pot mesurar-se en estrictes termes d'estadística ja que, com deixava clar la STS, 1a, 12 gener 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*". Aquesta afirmació es fa front la pretensió dels facultatius de quedar eximits del deure d'informar de riscos que

estadísticament succeeixen molt de tant en tant. Allò essencial, com recordava la citada sentència, és que els riscos siguin inherents a l'actuació o intervenció mèdica i que, com assenyala la posterior STS, 1a, 20 març 2001, estiguin relacionats directament amb la intervenció, perquè d'una altra manera, l'actualització d'aquests riscos no generarà responsabilitat mèdica, tret que s'evidenciï manca de diligència. En aquest sentit, la STS 2 juliol 2003 (LA LLEI, RJ 2266) entén 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 juliol 2003 resol un cas en què la pacient va patir una perforació del colon com a conseqüència d'una intervenció quirúrgica d'endometriosis mitjançant vídeo-laparoscòpia, sense que prèviament hagués estat informada d'aquest risc específic però sí de la gravetat de la malaltia i del pla terapèutic. Es tractava d'un dany col·lateral a la intervenció mèdica, essent un risc previsible però inevitable. No obstant això, en la mesura que no era un risc propi d'aquesta específica intervenció, sinó general a altres tipus d'intervencions, i que la gravetat de la intervenció no admetia una altra alternativa, el Tribunal Suprem considera que no hi va haver un defecte d'informació.

En tot cas, per calibrar el grau d'informació que ha de rebre el pacient, hem d'atendre sempre a la finalitat que aquesta persegueix. La informació, en aquest cas, està en funció del consentiment: perquè aquest pugui prestar-se lliurement i amb coneixement de causa és necessari que el malalt conegui allò essencial i en els termes més comprensibles possibles, que li permetin fer-se una idea de la seva situació i de les diferents alternatives per les quals pot optar –entre les que es troba la no intervenció-, així com els riscos associats a cadascuna d'elles. Aquesta informació se subministra en termes de probabilitat, perquè no pot existir una certesa absoluta sobre les conseqüències derivades de cada d'una de les possibles opcions, i en un grau que pugui ser assumit pel pacient. En cas contrari, una informació desproporcionada o en termes incomprendibles per al pacient, pot provocar el seu col·lapse i que, malgrat haver llegit i/o escoltat la informació mèdica, hagi prestat el seu consentiment sense tenir la més mínima idea sobre la seva conveniència, saturat per la informació. A més, en algun cas la informació pot resultar perjudicial (STS, 3a, 3 octubre 2000, RJ 2000/7799).

El que s'ha argumentat fins ara seria aplicable amb caràcter general a la medicina assistencial, condicionada per l'existència d'una malaltia o patologia que requereix, en un major o menor grau de conveniència i/o necessitat, alguna intervenció o actuació mèdica per al seu diagnòstic o tractament. En aquests casos la informació ha de versar sobre els riscos típics, previsibles i importants, com també sobre les alternatives. Però hi ha altres supòsits d'actuació mèdica que poden qualificar-se de voluntària o satisfactiva perquè no responen a l'exigència de curar que suposa tota malaltia o patologia. La cirurgia plàstica, la vasectomia o l'esterilització, són supòsits en què es persegueix un resultat, la qual cosa condiciona no solament el contingut de l'obligació assumida pels facultatius (de resultat, enlloc de mitjans), sinó també el contingut del deure d'informació. Aquesta informació ha de ser molt més completa, perquè en no esdevenir necessària la intervenció per recuperar o mantenir la salut, el pacient ha de ser plenament conscient del risc que assumeix amb la intervenció, no solament del previsible i inherent a la intervenció concreta a què es sotmet, sinó també del general de qualsevol intervenció hospitalària. I també en aquest cas aquest contingut està en funció del consentiment que s'ha de

prestar, entenent-se que un error o manca de coneixement sobre els riscos que assumeix amb la intervenció, podrien viciar el consentiment.

En aquest sentit es pronuncia la STS, 1a, 2 juliol 2002 (RJ 2002/5514), en un supòsit en què el pacient se sotmeté a una operació de vasectomia en el curs de la qual es va produir una hemorràgia que va desembocar en un hematoma i posterior orquitis que li va ocasionar al final l'atròfia d'un testicle. Aquestes complicacions que són freqüents en el protocol professional no van ser objecte d'informació al pacient, perquè al centre d'orientació familiar un psicòleg li va dir que es tractava d'una intervenció senzilla, i que simplement patiria unes lleugeres molèsties els primers dies. Per al Tribunal Suprem *“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 que 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) Característiques d'aquesta informació

Per a la jurisprudència, aquesta informació *“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 una altra sentència anterior, el Tribunal Suprem insisteix que la informació ha de realitzar-se de forma **clara i comprensible** per al malalt o els familiars que han de donar el consentiment en la seva representació (STS (3a) 4 abril 2000, RJ 2000/3258).

c) Forma en què ha de subministrar-se aquesta informació

L'exigència de la constància escrita de la informació té, segons la jurisprudència, simple *valor ad probationem* [STS (1a) 2 juliol 2002, RJ 2002/5514, que cita les anteriors SSTS 2 octubre 1997, 26 gener 1998, 10 novembre 1998 i 2 novembre 2000], recaient la **càrrega de la prova** de la informació **sobre el metge** [STS (1a) 2 juliol 2002, RJ 2002/5514, que cita les anteriors SSTS 25 abril 1994, 16 octubre 1998, 10 novembre 1998, 28 desembre 1998, 19 abril 1999, 7 març 2000 i 12

gener 2001]. La recent STS 2 juliol 2003 declara complert el deure d'informar el pacient, amb caràcter previ a la intervenció quirúrgica, realitzat oralment i no per escrit.

En algun cas en què el document signat pel pacient contenia un reconeixement genèric d'haver estat informat, el tribunal ha entès que la càrrega de provar que no és cert que la informació s'hagi donat o que aquesta sigui insuficient, es desplaça al signant (STS, 3a, 27 novembre 2000).

d) Conseqüències de la manca d'informació: consentiment desinformat

Els defectes en aquesta informació donen lloc al fet que, en cas de prestar-se el consentiment, aquest es trobi viciat, en no conèixer el pacient les conseqüències de la intervenció, els riscos i les contraindicacions. És un consentiment donat sense coneixement de causa i, per això, ineficaç. Es tractaria d'un consentiment desinformat, com el qualifica de vegades la jurisprudència:

- La STS, 1a, 26 setembre 2000 (RJ 2000/8126), en un supòsit d'operació d'estapedectomia amb seqüeles de pèrdua total d'audició de l'oïda esquerra, entén 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 concret, s'adverteix que no es va informar prou el pacient sobre les alternatives, els riscos de l'operació i els avantatges i inconvenients de cada tractament; i amb això se'l va privar de conèixer el vertader abast i conseqüències dels esmentats mètodes, per la qual cosa, segons 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 març 2000 (RJ 2000/1508) resol de manera semblant un supòsit en què la intervenció era per a l'extracció de la medul·la òssia destinada a trasplantament, i al donant no se'l va informar prou ni per escrit de les característiques, riscos, alternatives i eventuais complicacions de l'operació. I 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 juliol 2002 (RJ 2002/5514), en un supòsit d'intervenció mèdica voluntària -vasectomia- en què no es va informar el pacient dels riscos de complicacions (l'única informació rebuda, al centre d'orientació familiar, fa constar que la vasectomia no té efectes secundaris i es tracta d'una intervenció senzilla que només pot molestar durant un parell de dies), va considerar 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)". Tot i que no hi ha un nexa de causalitat entre el resultat danyós (l'atròfia) i l'absència de la deguda informació sobre aquest possible risc –en la pràctica “freqüent”–, aquesta manca d'informació resulta rellevant a l'hora de prestar el consentiment, perquè *“el riesgo de complicación tiene entidad suficiente para considerar seriamente la decisión de no someterse a la operación”*. Per això, en la mesura que el dèficit d'informació podia haver condicionat el consentiment, l'actualització d'algun dels riscos possibles d'aquesta intervenció dóna lloc a la responsabilitat d'indemnitzar, amb independència que no s'hagi provat negligència mèdica ni en la intervenció ni en el postoperatori.

- La STS, 3a, 4 abril 2000 (RJ 2000/3258), en un supòsit en què un menor va patir una paraplegia com a conseqüència d'una intervenció quirúrgica, en la qual no consta que els seus pares haguessin estat informats dels riscos de la intervenció, 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 rellevant aquesta situació des del punt de vista del principi de l'autonomia 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 adverteix que aquesta situació d'inconsciència derivada de la manca d'informació, encara que no constitueix la causa del resultat, suposa per si mateixa un dany moral greu, diferent i aliè al dany corporal derivat de la intervenció.

2.3 Forma de prestar el consentiment

Amb anterioritat, l'art. 10.6 LGS no distingia, i exigia el *“consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”*. La qual cosa no impedia que, aplicant el sentit comú, en la pràctica sanitària es poguessin advertir actuacions innòcues i senzilles, en les quals no seria necessari sol·licitar per escrit el consentiment informat. Això va lligat normalment a la prescripció d'un tractament farmacològic, una exploració mèdica general, unes radiografies, un embenatge en cas d'esquinç, una injecció antitetànica. En aquests casos es procedeix amb naturalitat i és la manca d'oposició del pacient el que determina el seu assentiment.

És per aquest motiu pel qual la llei bàsica, en l'article 8.2, adverteix que la forma de prestar el consentiment no sempre ha de ser escrita:

- És més, la **regla general serà l'oralitat**, encara que no es diu si el consentiment ha de ser exprés o tàcit. Aplicant la doctrina general sobre la voluntat en la perfecció dels negocis i la teoria dels actes propis, s'ha d'entendre que els actes concloents de consentir en el tractament o intervenció, seran suficients per considerar complet el

requisit del consentiment informat. Encara que aquests actes han de ser concloents del fet que va prestar el seu consentiment amb coneixement de causa.

- L'**especialitat** és la necessitat de transcriure **per escrit** el consentiment, en els casos següents:
 - Intervenció quirúrgica
 - Procediments diagnòstics i terapèutics invasors
 - I, en general, aplicació dels procediments que suposen riscos o inconvenients de notòria i previsible repercussió negativa sobre la salut del pacient.

Aquesta exigència de forma escrita, igual que en el cas del deure d'informació, té un valor "*ad probationem*", per la qual cosa, sempre que s'acrediti, el consentiment prestat de forma oral serà suficient encara que es tracti d'una intervenció quirúrgica respecte de les quals la llei exigeix consentiment per escrit. Mentre era en vigor l'art. 9.5 LGS, que per a tot supòsit exigia el consentiment informat per escrit, la jurisprudència ha declarat complerta aquesta exigència legal encara que el consentiment es donés de forma oral. Resulta aquí d'aplicació tota la jurisprudència exposada abans en tractar la forma de prestar-se la informació prèvia al consentiment, en la mesura que el compliment del deure d'informació és el pressupost bàsic del consentiment informat.

D'altra banda, la possibilitat d'usar els procediments de pronòstic, diagnòstic i terapèutics que li han de ser aplicats en un projecte d'investigació no requereix consentiment especial del pacient, sinó solament que se li faci saber. No queda clar si amb això es pressuposa que no pot oposar-se o si, en contra, podria fer-ho.

2.4. Efectes del consentiment informat

a) Efectes del consentiment donat pel pacient, conscient i prèviament informat

Per a la jurisprudència, el consentiment informat comporta l'assumpció pel pacient dels riscos i conseqüències inherents o associats a la intervenció autoritzada⁸; però no exclou la

⁸ Així va ocórrer en la STS (1a) 2 octubre 1997, RJ 1997/7405, en la qual, després d'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*", es va considerar suficient des d'un punt de vista objectiu la informació subministrada als pares d'un pacient de 14 anys, encara que lògicament per a ells, des d'un punt de vista subjectiu, tota informació pogués semblar insuficient. La sentència declara provat 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*". I "*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 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*".

responsabilitat mèdica per danys imputables a una actuació negligent del facultatiu o al mal funcionament del centre o servei mèdic.

Tal com adverteix la STSJ de 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; i 26 setembre 2000, RJ 2000/8126; STSJ Navarra 6 març 1996, RJ 1996/1941)“.

En aquest últim sentit la jurisprudència de la Sala 3a del Tribunal Suprem insisteix 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 juny 2001, RJ 2001/4198).

b) Conseqüències de l'absència o defecte de consentiment informat

L'omissió d'un consentiment previ i prou informat sobre els riscos inherents a la intervenció determina l'assumpció **dels riscos pel facultatiu i, amb ella, la seva responsabilitat pels danys en què poguessin materialitzar-se** (STSJ Navarra 6 març 1996, RJ 1996/1941; i 27 octubre 2001, RJ 2001/1079; també SSTS 23 abril 1992; 26 abril 2000; 12 gener 2001 i 2 juliol 2002).

La STSJ Navarra 22/2001, de 27 octubre sistematitza els requisits que han de concórrer perquè un consentiment desinformat doni lloc, per als facultatius i el centre mèdic, a la responsabilitat d'indemnitzar els danys patits pel pacient:

- Que el pacient hagi patit un dany personal cert i provat. El dany és pressupòsit fonamental de qualsevol tipus d'indemnització, sense aquest, l'eventual ommissió del consentiment informat per a una intervenció mèdica no passa de ser una infracció dels deures professionals, amb possibles repercussions en altres ordres, però sense conseqüències en l'esfera de la responsabilitat civil, contractual o extracontractual.
- Que el dany patit sigui conseqüència de la intervenció mèdica practicada i materialització d'un risc típic o inherent a aquesta. La seva exigència no constitueix sinó una manifestació de la necessària relació de causalitat que és, així mateix, pressupòsit de la responsabilitat civil. El dany no només ha de mostrar-se vinculat o lligat causalment a la intervenció, sinó que ha de ser traducció d'un risc típic o associat a aquesta i respecte del qual el pacient va haver de ser informat prèviament a la seva realització com a premissa per a l'obtenció del seu conscient i lliure consentiment. Si el dany patit no fos inherent a la intervenció ni per tant previsible en una estimació anticipada dels seus eventuais riscos, la seva producció quedaria plenament integrada en el cas fortuït exonerador de responsabilitat (art. 1105 CC); i això, encara que sobre els riscos típics tampoc s'hagués produït la necessària informació del pacient.
- Que del risc finalment materialitzat en dany no n'hagués estat informat el pacient prèviament al consentiment de la intervenció. Com abans s'ha dit, és l'ommissió prèvia del consentiment, malgrat la suficient informació dels riscos típics, la que determina la seva assumpció pel metge responsable. Tractant-se d'un risc associat a la intervenció, l'ommissió de la seva advertència és a aquest respecte suficient, encara que el consentiment hagués anat precedit de la informació d'altres possibles riscos.
- Que el dany constitueixi una incidència de la intervenció no atribuïble a la negligent actuació del

facultatiu ni al deficient funcionament del servei. En cas contrari, serà apreciable la responsabilitat, però per culpa o negligència en l'actuació o en l'organització del servei i no pel títol d'imputació a què condueix aquest examen .

No obstant això, hi ha alguns supòsits en què els tribunals valoren la situació d'inconsciència, derivada de la insuficiència d'informació sobre els possibles riscos d'una intervenció mèdica, com un **dany moral greu en si mateix, distint i aliè al dany corporal derivat de la intervenció**, de manera que l'abast de la indemnització vindrà determinat per la valoració d'aquest dany moral, i no per la quantificació del dany corporal⁹. Així va succeir en la STS (3a) 4 abril 2000, RJ 2000/3258, en un supòsit en què un menor va patir una paraplegia com a conseqüència d'una intervenció quirúrgica, en què no consta que els seus pares haguessin estat informats dels riscos de la intervenció. El Tribunal Suprem adverteix que aquesta situació d'inconsciència, derivada de la manca d'informació, encara que no constitueix la causa del resultat, suposa per si mateixa un dany moral greu, distint i aliè al dany corporal derivat de la intervenció.

En realitat, la clau per atribuir la responsabilitat d'indemnitzar el dany ocasionat amb la intervenció mèdica, en cas d'actuació diligent però amb absència de consentiment informat, cau en la relació de causalitat. Partim de la consideració que el dany patit haurà estat consegüent a la intervenció mèdica, de manera que sense ella no s'hagués produït, aplicant la teoria de l'equivalència de les condicions. D'aquesta manera caldrà fer un judici hipotètic per dilucidar si el pacient, en cas d'haver conegut abans de l'actuació mèdica el risc que patia, hagués atorgat o no el seu consentiment i, per tant, si s'hagués realitzat la intervenció i, consegüentment, si no s'hagués generat el dany. Si la manca d'informació no va viciar el consentiment, l'incompliment d'aquest deure d'informació no constituirà causa del dany corporal patit amb la intervenció, i no justificarà la responsabilitat d'indemnitzar-lo. Tot això sense perjudici d'un altre tipus de responsabilitats, com poden ser les administratives i civils, en tant es pugui entendre que l'absència d'informació constitueix per si un dany moral, diferent del dany corporal derivat de la intervenció, per exemple, per la impressió patida de quelcom inesperat, susceptible d'una indemnització pròpia. Aquest dany moral, d'altra banda, podria considerar-se una conseqüència natural de tota lesió d'un dret de la personalitat, en tant que tota intromissió il·legítima suposa un dany¹⁰, si més no moral.

3. Límits a l'exigència de demanar el consentiment informat

Els límits al consentiment informat poden derivar de la dispensa de demanar el consentiment previ del pacient o , en el seu cas, del fet que aquest consentiment sigui "desinformat".

⁹ Aquesta és l'opinió mantinguda pel Magistrat Álvarez Caperochipi, en el vot particular a la STSJ Navarra 20/2002, de 6 de setembre. La sentència, en un supòsit d'infracció del consentiment informat, en el qual no ha existit negligència mèdica, condemna a la Clínica a la reparació del dany corporal, dissentint el vot particular, per entendre que no hi ha relació de causalitat entre el dany patit pel pacient i la falta d'informació. Segons aquest vot particular, la manca d'informació tan sols motivaria l'obligació d'indemnitzar un dany moral.

¹⁰ DE ANGEL YAGÜEZ, La protección de la personalidad en el Derecho Privado, Revista de Derecho Notarial, enero-marzo 1974, p. 80; citat al seu torn per Pedro GRIMALT SERVERA, CCJC, 57, núm. 1553, p. 822.

3.1 Dispensa d'informació prèvia i bàsica al consentiment

a) Renúncia del pacient a rebre informació

El dret a ser informat amb caràcter previ a la intervenció comporta també el dret a no ser-ho, és a dir, a no conèixer amb detall el diagnòstic i els efectes i riscos del tractament o intervenció. Encara que necessàriament haurà de prestar el seu consentiment, en aquest cas “desinformat”, a la intervenció.

Aquest dret negatiu d'informació, té uns límits legals (art. 9.1):

- *l'interès de la salut del propi pacient,*
- *de tercers* (si té una malaltia contagiosa, per exemple, és necessari que el cònjuge ho sàpiga, ja que els seus hàbits i comportaments hauran d'adequar-se a aquesta situació)
- *de la col·lectivitat* (sobretot en cas de tuberculosi, en què el contagi pot ser general);
- *i per les exigències terapèutiques del cas* (quan el tractament requereixi una actitud positiva del pacient, coneixedor de la seva malaltia, el règim que ha de seguir, el tractament farmacològic i els seus efectes).

De la renúncia a rebre informació n'haurà de quedar constància probatòria. El millor seria fer-ho per escrit, en tots aquells casos en què l'exigència d'informació també sigui escrita i que, com a mínim, se'n deixi constància escrita en la història clínica.

b) Estat de necessitat o privilegi terapèutic

L'art. 5.4 de la Llei 41/2002, en regular el dret d'informació, reconeix la possibilitat de limitar el dret a la informació sanitària dels pacients quan s'hagi acreditat l'existència d'un estat de necessitat terapèutic. Es faculta així el metge a portar a terme una actuació mèdica sense informar abans el pacient quan, per raons objectives, el coneixement de la seva pròpia situació pugui perjudicar greument la seva salut. El precepte està redactat en termes tan genèrics que obligarà a *posteriori* a valorar la concurrència d'aquestes “raons objectives” que van permetre als metges, i després a qui jutgi aquesta conducta auxiliat pels coneixements d'un perit, concloure que la informació sobre el seu estat de salut podia resultar contraproductiu per al pacient, fins al punt que l'agreugés o n'impedís la seva recuperació.

Si observem la ubicació sistemàtica del precepte, dins el dret a la informació, podem concloure que aquest privilegi terapèutic no pot operar pròpiament com a tal quan aquesta informació sigui bàsica i prèvia a una intervenció mèdica important pels riscos que comporta per a la salut del pacient. La informació bàsica prevista en l'art. 10.1 es pot posar en relació amb els supòsits per als quals l'art. 8.2 exigeix el consentiment per escrit: en general es refereix a conseqüències rellevants

d'una intervenció, riscos greus per al pacient derivats d'aquesta, i contraindicacions també rellevants que, lògicament, podran generar-se quan aquella actuació mèdica comporti algun risc important per al pacient. En aquests casos no podrà obviar-se la informació prèvia al consentiment del pacient, perquè deixaria sense efecte l'esmentat consentiment en haver-se prestat sense coneixement de causa. En aquests casos, ha d'afrontar-se directament el problema i advertir que no es tracta d'un supòsit de dispensa de la informació prèvia, sinó de dispensa de demanar directament el consentiment del pacient, per entendre que no està capacitat per prendre la decisió. Ha de concórrer una necessitat, derivada del risc imminent i greu per a la integritat del pacient i, al mateix temps, la situació en què es troba en aquest moment ha d'impedir-li assumir-la i prendre la decisió. Es tractaria d'un supòsit complex, en què resultaria d'aplicació, d'una part, el supòsit de fet descrit en l'art. 9.2.b) -un risc imminent i greu per a la integritat del pacient- i, d'altra, la incapacitat natural del pacient per prestar per si mateix el consentiment informat en aquest moment -per no estar en condicions assumir la seva situació-, la qual cosa motiva demanar la prestació del consentiment per representació (art. 9.3.a)).

3.2 Dispensa de demanar el consentiment del pacient

Perquè es pugui dur a terme la intervenció mèdica sense el consentiment del pacient (cosa que, en la pràctica suposa, en molts casos, anar en contra de la seva voluntat) és imprescindible que la intervenció mèdica es faci a favor de la salut del pacient i que sigui indispensable. És a dir, queden al marge les intervencions que persegueixin qualsevol altre objectiu o finalitat que no sigui actuar en benefici de la salut del pacient (vg. investigadora); i les que no siguin indispensables.

a) Risc per a la salut pública

L'art. 9.2.a) prescriu aquesta dispensa de consentiment "*cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley*". Aquest precepte es remet a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. Aquesta Llei permet a les autoritats sanitàries competents, per tal de protegir la salut pública i prevenir-ne la seva pèrdua o deteriorament, adoptar **mesures de reconeixement, tractament, hospitalització o control**.

Aquestes mesures podran adoptar-se sempre que:

- concorrin o raons sanitàries d'urgència **o necessitat**
- i s'apreciïn **indicis racionals** que permetin suposar l'existència d'un **perill per a la salut de la població** a causa de la situació sanitària concreta d'una persona o grup de persones o per les condicions sanitàries en què s'exerceixi una activitat.

En el cas de malalties contagioses, com és la tuberculosi, l'administració sanitària a més de les mesures preventives, "*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).

Les característiques de la tuberculosi i, en concret, la facilitat del contagi per via oral, poden aconsellar un tractament obligatori per evitar contagis a tercers i aquest tractament, en algun cas, pot acabar en un internament involuntari. Amb anterioritat a aquesta Llei de drets del pacient de 2002, l'Ajuntament de Barcelona va interessar del Jutjat de primera Instància núm. 40 de Barcelona, l'any 1998, l'autorització per internar un pacient que es negava a subjectar-se al tractament contra la tuberculosi i constituïa un clar risc de contagi per a les persones amb què es relacionés. En aquella ocasió, el jutjat va atendre a la privació de llibertat i a la imposició del tractament, ponderant els drets i interessos que en aquest moment estaven en judici: la llibertat del pacient enfront de la vida i integritat física dels qui poguessin relacionar-se amb ell. Hi va influir decisivament l'alt grau de risc de contagi que representava el pacient, a causa de la facilitat amb què es contagia la tuberculosi.

Amb la nova Llei, si les mesures comporten la privació de llibertat, i en concret l'hospitalització forçosa d'un malalt, l'art. 9.2 a) preveu un control judicial *a posteriori*, que revisi la procedència de l'internament, per la qual cosa haurà de comunicar-se l'ingrés en el termini de 24 hores. La competència judicial per conèixer de l'internament no correspondrà als tribunals civils, sinó als contenciosos administratius, en virtut de l'actual art. 8.5 de la Llei de jurisdicció contenciosa administrativa, en la redacció donada per la disposició addicional 14 de la Llei 1/2000 d'enjudiciament civil.

b) Risc immediat greu per a la integritat física i psíquica del malalt, quan no sigui possible aconseguir la seva autorització.

Es tracta d'un supòsit típic dels serveis d'urgències, en els quals com a conseqüència d'un accident o un agreujament brusc de la malaltia, el pacient entra sense consciència suficient per comprendre el que li succeeix ni per decidir la intervenció mèdica que els facultatius prescriuen urgent i necessària, per estar en risc la vida o integritat del pacient. Lògicament es tracta d'un cas en què no és possible, per la urgència o el desconeixement, demanar el consentiment informat per representació. A la vista de l'anterior, és possible concloure que han de concórrer tres circumstàncies:

- Una situació de risc greu i imminent per a la integritat física i psíquica del malalt;
- Que no sigui possible aconseguir la seva autorització. Això últim pot venir motivat o bé perquè estigui en aquest moment privat de judici, com a conseqüència de la malaltia; o bé, fins i tot, perquè a causa de la malaltia no pot comprendre la transcendència d'aquesta, ja que de no ser així, sí que accediria a la intervenció.
- I que, a causa de la urgència o el desconeixement, no sigui possible demanar el consentiment per representació dels representants legals del pacient o de les persones que per llaços familiars o personals estan legitimats per l'art. 9.3.a) per prestar-lo.

En qualsevol cas, hauria de quedar constància d'aquesta situació en la història clínica, així com de la decisió dels facultatius d'intervenir sense demanar el consentiment del pacient.

4. Prestació del consentiment

4.1 Capacitat per prestar consentiment

En principi, el consentiment ha de ser prestat pel pacient sempre que tingui capacitat suficient. Aquesta capacitat no és pròpiament la capacitat civil, sinó la capacitat natural. És a dir, no vindrà determinada per la majoria d'edat i l'absència d'una incapacitació judicial, sinó que caldrà posar atenció a si en la realitat el pacient està en condicions de decidir lliurement sobre un aspecte de la seva personalitat, que pot afectar alguns dels drets que li són inherents (vida, integritat física, llibertat, llibertat religiosa...), com és sotmetre's a una actuació mèdica.

Aquesta capacitat natural ve definida en la llei en sentit negatiu, quan l'art. 9.3 enumera els supòsits en què el consentiment ha de prestar-se per representació, per manca de capacitat per a això.

Es tracta d'una aptitud intel·lectual i emotiva necessària per comprendre la malaltia i, en general, fer-se càrrec de la seva situació i, al mateix temps, per poder valorar les diferents alternatives i escollir l'opció que s'aprecia més convenient. Sense cap dubte, per a això és necessari un mínim de judici pràctic prudencial i, al mateix temps, voluntat o enteresa d'ànim.

En principi, sobre el pacient han de concórrer les circumstàncies següents:

- Ser major d'edat, o menor emancipat o major de setze anys.
- A judici del metge, estar en condicions de prendre decisions i no trobar-se en un estat físic o psíquic que no permeti fer-se càrrec de la seva situació (el que succeeix amb molts malalts mentals, respecte dels tractaments farmacològics).

No obstant això, els menors d'edat també podran prestar vàlidament el consentiment informat directament, i sense necessitat de representació, sempre que intel·lectual i emotivament puguin comprendre l'abast de la intervenció. És a dir, sempre que gaudeixin de capacitat natural, la qual cosa l'ha de determinar el metge.

La STC 154/2002, de 18 de juliol, coneix d'un recurs d'empara contra una sentència de la sala 2a del Tribunal Suprem en què es condemnava uns pares, Testimonis de Jehovà, com a autors per comissió per omissió de la mort del seu fill, en no haver-lo dissuadit perquè acceptés la transfusió de sang que necessitava. Encara que la transfusió havia estat autoritzada judicialment, els metges no es van atrevir a practicar-la en advertir la reacció contrària del menor, de 13 anys, per considerar-ho llavors contraproductiu. El Tribunal Constitucional estima l'empara per considerar que als pares no els era exigible una conducta diferent de la que van desenvolupar, perquè d'una altra manera resultaria contrari a les seves conviccions i contravindria el seu dret fonamental a la llibertat religiosa (art. 16 CE). Encara que no s'abordi directament pel Tribunal Constitucional, en el rerefons de la qüestió es troba el tema del

reconeixement al menor de la capacitat natural suficient per exercir el dret a la llibertat religiosa i que, en el seu ús, resulti rellevant la seva oposició a la pràctica d'un tractament mèdic que podem qualificar de normal o ordinari, però l'absència del qual podia ocasionar-li la mort, com així va succeir. De fet, els metges van tenir en compte l'oposició del menor, encara que fos no tant per reconèixer al menor la capacitat de decidir en aquest moment, i respectar la seva voluntat, sinó per la virulència amb què va mostrar la seva oposició, que podia resultar contraproductiu per al tractament mèdic.

En realitat ens trobem front un supòsit complex: podria jugar un dels límits al consentiment informat previst en l'art. 9.2. b) de la Llei 41/2002; però per a això seria necessari advertir que el menor no té capacitat natural per exercitar en aquest cas per si mateix el consentiment informat, i que els pares del menor estan deslegitimats per decidir per ell en aquest cas, en invocar unes conviccions personals d'ells com a justificació per no sotmetre el seu fill a una transfusió de sang necessària per a la seva vida. Aquestes mateixes conviccions religioses que serien rellevants per justificar la seva oposició a una intervenció mèdica en el seu propi cos, no ho seran per oposar-se a la seva pràctica en el cos del seu fill, quan estigui en joc la vida del menor. Quan els pares decideixen pels fills sobre la procedència d'una intervenció ho han de fer ponderant els béns jurídics protegits i en atenció al que és millor per al menor, sense que en aquest cas estigui justificat posar en perill la vida del menor per una convicció religiosa dels pares. El criteri que segueix l'adopció d'acords que afectin el menor és el millor interès d'aquest, que sempre estarà lligat en primer lloc a preservar la seva vida i integritat física. D'aquesta manera, si en aquest cas no podia demanar-se el consentiment informat per representació, davant el greu i immediat risc per a la vida del menor, els metges podien haver practicat la transfusió de sang, sense necessitat de demanar autorització judicial.

4.2 Prestació del consentiment per representació

Quan el pacient no té capacitat per prestar el consentiment informat per si mateix, necessita que algú el representi, estant legitimat per la llei a fer-ho per ell.

Això pressuposa, d'una part, l'existència d'una causa legal de falta d'aptitud per consentir en aquest cas, i d'una altra, l'existència de persones que per estar vinculades al pacient, la llei presumeix que són les més indicades per decidir el que serà millor per a aquest.

Quan resulti d'aplicació el Codi de família català (Llei 9/1998, de 15 de juliol, del Codi de família), el representant legal o qui exerceixi la guarda de fet, no sempre estarà legitimat directament per prestar el consentiment informat. Si la intervenció mèdica pot posar en perill la vida o la integritat física del menor, incapacitat o incapaç de fet, necessitarà comptar amb l'autorització judicial. Només en cas d'urgència, aquesta autorització judicial pot demanar-se a *posteriori* (arts. 219 i 255 Codi de família).

a) Menors d'edat, sense judici suficient (art. 9.3.a)

S'entén per menor d'edat el menor de setze anys no emancipat. En aquests casos, és necessari que, a més, "*no sea capaz intelectual ni emotivamente de comprender el alcance de la intervención*". Per tant, i a *sensu contrario*, el judici suficient consisteix en l'aptitud mínima per comprendre la situació (la malaltia, el seu diagnòstic i la necessitat o conveniència del tractament), i per assumir-la i prendre la decisió, la qual cosa es denomina capacitat natural.

Davant la manca de capacitat natural, el consentiment haurà de prestar-se pels qui exerceixin la representació legal: els pares, no privats de la pàtria potestat; si no n'hi ha, el tutor o defensor judicial; i si el menor va ser declarat en desemparament, l'entitat pública corresponent que n'assumeixi la seva tutela automàtica (art. 172 CC i art. 164 CF). I és que tractant-se de drets de la personalitat, l'art. 162.1 CC adverteix que queden exclosos de l'àmbit de la representació legal quan el menor posseeixi suficient maduresa per exercitar aquests drets per ell mateix.

b) Majors incapacitats

Majors incapacitats són aquells que, de conformitat amb allò que s'ha previst en l'art. 199 CC, han estat declarats judicialment incapaços. La dicció literal de l'art. 9.3.b) Llei 41/2002 no admet matisacions i, en tot cas, si la persona ha estat incapacitada, haurà de prestar el consentiment per representació. La incapacitació ha d'afectar la presa de decisions sobre la seva salut, i, en tot cas, s'entén inclòs dins un pronunciament general d'incapacitació total per tenir cura de la seva persona.

El consentiment per representació serà prestat pel representant legal: qui exerceixi la pàtria potestat prorrogada o rehabilitada, el tutor o el defensor judicial.

Segons el règim general del Codi civil, el tutor o representant legal en cap cas necessita autorització judicial per sotmetre al seu representat a una intervenció mèdica, essent suficient el seu consentiment. No obstant això, quan regeixi el Codi de família català, en base al seu art. 219.1.b), el tutor haurà de sol·licitar autorització judicial per aplicar a l'incapacitat un tractament mèdic que pugui posar en perill la seva vida o la seva integritat física o psíquica. Per la qual cosa, a Catalunya, tractant-se d'un incapacitat, el consentiment informat ha d'ésser prestat pel tutor o representant legal, llevat que l'actuació mèdica comporti un risc greu per a la vida o integritat física de l'incapacitat, cas en què el tutor haurà de demanar prèviament l'autorització judicial.

Encara que l'art. 9.3.b de la Llei 42/2002 no preveu expressament la necessitat d'escollir abans la persona incapacitada ni sospesar-ne la seva voluntat, l'art. 5.2, quan regula el dret d'informació del pacient, preveu que *"el paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión"*. De l'anterior es dedueix que, si la persona incapacitada ha de ser informada en la mesura que pugui comprendre, també ha de ser escoltada en la mesura que tingui judici suficient, i sense que la seva voluntat esdevingui mai vinculant.

c) Majors d'edat que pateixin una incapacitat real

No poden prestar el consentiment per si mateixos, no només els incapacitats, sinó també aquells que no tinguin capacitat real, encara que no hagi estat declarada judicialment. La manca de capacitat ha de ser valorada pel metge, atenent a dos paràmetres: que l'estat físic o psíquic del pacient no li impedeixi fer-se càrrec de la situació (la malaltia i la conveniència del tractament, així com les seves alternatives) i que gaudeixi de la mínima aptitud per prendre decisions. És a

dir, el que comentàvem abans, que gaudeixi de judici pràctic prudencial i tingui, en aquest moment, l'ànim suficient per prendre la decisió.

Aquest judici de capacitat real correspon al metge, i se suposa que l'haurà de plasmar per escrit i raonar-lo mínimament. El més normal és que sigui en el mateix document en què es reculli el consentiment prestat per representació.

Aquest consentiment serà prestat pels seus representants legals si els tingués i, si no, per les persones vinculades a ell per raons familiars o de fet. Podria seguir-se de forma orientativa l'ordre de la delació legal de la tutela: cònjuge, fills, ascendents, germans... (art. 234 CC i art. 179 CF). En els casos en què s'hagi constituït una guarda legal, ens trobem davant una guarda de fet. El guardador de fet, en el règim general del Codi civil no necessita d'autorització judicial perquè la persona discapacitada objecte de la seva guarda sigui sotmesa a una intervenció mèdica. I, paral·lelament al que hem vist en l'apartat anterior per a les persones incapacitades amb representació legal, a Catalunya el guardador de fet necessita l'autorització judicial sempre que la intervenció mèdica pugui posar en perill la vida o la integritat física o psíquica de l'incapaç (art. 255 CF).