

CONSENTIMIENTO INFORMADO.*

Ricardo De Lorenzo y Montero Javier Sánchez Caro

I.- CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONSENTIMIENTO E INFORMACIÓN.

Se ha convertido en un lugar común en las exposiciones sobre responsabilidad profesional de los profesionales sanitarios la afirmación de su imparable incremento, por un lado, y de su creciente fundamento en la omisión o en la incorrecta obtención del consentimiento informado por otro. Sería sin embargo un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto externamente por el derecho y que no significa otra cosa más que un nuevo requisito, un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es mayor burocracia, más trabajo, y pérdida de tiempo. Por el contrario, se trata de devolver a la relación médico-enfermo su prístino significado de relación de confianza frente a la tantas veces denunciada deshumanización de la medicina en general y de la relación médico-paciente más especialmente.

Al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento, el médico no se limitará a cumplir una obligación legal y a protegerse contra una demanda de responsabilidad profesional. Por el contrario, estará realizando un acto clínico, elevando la calidad de la asistencia y propiciando que la relación médico-paciente se asiente en unas bases que conducirán a su mejor éxito. Además, se supera la vieja consideración de que lo que importa ante todo es el bienestar del paciente y se sustituye por el llamado principio de autonomía, es decir, el sometimiento voluntario a un tratamiento médico por su libre

* Transcripción literal de la documentación facilitada por D. Javier Sánchez Caro, con su autorización, y que se corresponde con la ponencia "Consentimiento Informado" elaborada por dicho autor y D. Ricardo de Lorenzo y Montero para el Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional, publicada en su día por la Asociación Española de Derecho Sanitario.

y soberana decisión, tratamiento además en el que deberá ser considerado como sujeto de derechos y deberes, que incluyen no sólo su salud, sino también el respeto a su dignidad humana e intimidad.

1.1.- Fundamento Ético y Jurídico del Consentimiento Informado

Desde el punto de vista jurídico, el consentimiento se estudia en la teoría general del contrato, que es como lo regula el Código Civil al definirlo, establecer sus requisitos y señalar los vicios que lo invalidan, entre ellos el error. Si se considera que el tratamiento médico es el resultado de un contrato entre el médico y el paciente, la legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encontraría en la previa existencia de un contrato, que por tanto requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. Ahora bien, para que ese consentimiento sea válido desde el punto de vista jurídico, se requiere que sea libre y consciente y ausente de error, de donde, de forma análoga a la que sucede con el consentimiento prestado con intimidación o miedo, también sería nulo el consentimiento prestado sin información o por error.

Para el Derecho penal, en cambio, el consentimiento no existe legislativamente como institución general, aunque el Código lo menciona al tratar de diversos delitos como causa que excluye o limita la responsabilidad profesional. En concreto, en los delitos de lesiones, si ha mediado el consentimiento válido, libre, espontáneo y expresamente emitido del ofendido, se impondrá la pena inferior en uno o dos grados, de suerte que el consentimiento no excluye la responsabilidad penal, pero la atenúa.¹

En cambio, en otras ocasiones, el consentimiento válido, libre, consciente y expresamente emitido, exime ahora sí, de responsabilidad penal en los supuestos de trasplante de órganos efectuado con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizada por facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente, o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor o incapaz, en cuyo caso no será válido el prestado por éstos ni por sus representantes legales.²

Si embargo, cuando de un tratamiento sanitario se trata, el consentimiento se desvincula en gran manera de su tradicional imbricación en la teoría general del contrato para encontrar más directamente su fundamento en la dignidad y en la libertad de la persona.

¹ V. artículo 155 del Código Penal.

² V. artículo 156 del Código Penal.

En efecto, la Constitución italiana de 1947, la fecha es importante ya que da idea de la sensibilización ante los excesos en la experimentación médica perpetrada durante la segunda guerra mundial, proclama el derecho a la protección de la salud como fundamental derecho del individuo e interés de la colectividad y, a diferencia de nuestra Constitución, añade un segundo párrafo, del siguiente tenor literal:

“Nadie puede ser obligado a un determinado tratamiento sanitario si no es por disposición de la Ley. La Ley no puede en ningún caso violar los límites impuestos por el respeto a la persona humana.”

El tratamiento sanitario se basa por tanto, jurídicamente, en el consentimiento, ya que sólo la Ley, y por motivos razonables y graves, puede imponer tratamientos sanitarios obligatorios. E incluso la Ley que autorice el tratamiento sanitario obligatorio tiene siempre un límite: el impuesto por el respeto a la persona humana. Si no se respeta, será una Ley inconstitucional y, por tanto, nula.

Quiere decirse con ello que, al margen del fundamento jurídico de la necesidad del consentimiento informado, no puede prescindirse de su fundamento ético, con lo que quedan en buena medida desvirtuados los postulados que sólo ven en el consentimiento una exigencia importada desde el Derecho hacia el trabajo clínico.

La moderna doctrina del consentimiento informado nace, en efecto, en la doctrina de los Tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético. Así en la sentencia del Tribunal de Minesota de 1905 *Mohr contra Williams*, en la que la condena al médico se basa en la idea de la inviolabilidad de la persona, y en la del Tribunal de Nueva York de 1914 dictada por el Juez Cardozo en el caso *Schloendorff contra Society of New York Hospital*, en la que declara terminantemente que **todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene el derecho de decidir qué se puede hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que lleva a cabo una intervención, sin el consentimiento de su paciente, comete un delito.**

También nuestro Tribunal Constitucional³ se orienta en este sentido en un recurso de amparo interpuesto contra la resolución del Juzgado de vigilancia penitenciaria, que autorizó la asistencia médica a reclusos en huelga de hambre. En esta decisión considera el Tribunal que el artículo 15 de la Constitución, que proclama el derecho a la vida y a la integridad física y moral, protege la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezcan del consentimiento de su titular. Y por ello, dice el Tribunal, **este derecho constitucional resultará afectado cuando se imponga a una persona asistencia médi-**

³ Tribunal Constitucional. Sentencia 120/1990 de 27 de Junio.

ca en contra de su voluntad, que puede venir determinada por los más variados móviles, no sólo por el de morir y, por consiguiente, esa asistencia médica coactiva constituye limitación vulneradora del derecho fundamental, a no ser que tenga justificación constitucional.

El consentimiento es, por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado en el derecho del paciente a su autonomía o autodeterminación.

1.2.- Regulación Legal

Destacamos, en primer lugar, el llamado Convenio de Oviedo,⁴ que dispone lo siguiente:

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco 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.

La Ley General de Sanidad consagra los derechos de los pacientes:⁵

- **A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.**
- **A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:**
 - a) **Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.**
 - b) **Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.**
 - c) **Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.**

⁴ Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, que pasará a formar parte del Derecho español, una vez que se publique íntegramente en el Boletín Oficial del Estado, según determina el artículo 1.5 del Código Civil. El Convenio aborda la cuestión que tratamos en el artículo 5. V., además, las notas a propósito de la revocación del consentimiento.

⁵ V. artículo 10.5 y 6 de la Ley general de Sanidad (Ley 14/1986, de 25 de Abril).

El consentimiento es, por tanto, una obligación legal, pero también, y como ha puesto de manifiesto ya reiteradamente la jurisprudencia, un acto clínico más, bien se considere incluido en la “lex artis”, bien, más jurídicamente, en la obligación general de medios. Así lo ha considerado la del Tribunal Supremo al decir lo siguiente.⁶

Todo facultativo de la medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo acerca de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica, y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida del paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato... (por lo que el médico)... con su conducta omisiva vino a desconocer la obligación impuesta por la lex artis en el aspecto concreto indicado de haber prescindido del consentimiento de la paciente, lo que originó, forzosa e ineludiblemente, que su conducta debe ser calificada de antijurídica en el ámbito del derecho, y comportó, a su vez, la obligación de indemnizar el resultado dañoso producido.

El problema no es, por consiguiente, si la ausencia de información como requisito del consentimiento o la ausencia misma del consentimiento al tratamiento es ilegal, que lo es, sino si puede ser castigada como delito de lesiones, o de coacciones, y por consiguiente el médico puede ser condenado a penas de prisión o multa e inhabilitación para el ejercicio profesional, o se trata tan solo de un ilícito civil cuya única consecuencia es la indemnización de daños y perjuicios.

1.3.- Clases de información. La información terapéutica

Como acabamos de ver, la Ley General de Sanidad trata la información con dos enfoques distintos. Como requisito del consentimiento informado, al aludir a la libre elección entre las opciones que presente el responsable médico del caso, y, autónomamente, proclamando el derecho del paciente a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares y allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Para la primera formulación, la información es un requisito para la validez del consentimiento, lógicamente previa a éste y que debe extenderse a las características, necesidad, riesgos y beneficios y consecuencias de la intervención, de manera que el paciente la asuma libre y conscientemente.

⁶ Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Sentencia de 24 de Mayo de 1995. Se comenta más adelante, a propósito de la ligadura de trompas (Apartado 5.3.2., letra B).

Pero la segunda no restringe la información a un momento preciso, sino que la concibe como un derecho que se satisface continuamente, a lo largo de todo el tratamiento. De ahí que el médico deba, también con deber jurídicamente exigible, informar de manera amplia al paciente sobre todo su proceso, es decir, la enfermedad que padece, los hábitos de vida que debe adoptar, el régimen dietético y de cuidados, la forma e intensidad en que la enfermedad o el tratamiento van a afectar a sus actividades, etc.

A este segundo aspecto de la información se denomina información terapéutica y aunque también es un derecho del paciente y le facilita, a él y también a quien puede o debe ayudarlo, sus familiares y allegados, el cumplimiento de su deber de colaboración con las instrucciones del médico, ha sido objeto de una atención muy escasa, quizás por la magnitud de los problemas y los planteamientos judiciales a que ha venido dando lugar el consentimiento informado.

Gran parte de los problemas que plantea la información terapéutica son comunes a los suscitados por la información como requisito del consentimiento, pero también son apreciables ciertas diferencias.

En primer lugar, se insiste, la información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado. Así lo establece explícitamente la Ley General de Sanidad, recalcando que debe abarcar todo el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Además, la información terapéutica es un proceso fundamental verbal, a diferencia del consentimiento informado, que es fundamentalmente escrito.

En cuanto al diagnóstico, se recuerda desde el punto de vista médico el fundamental papel que juega la información para el establecimiento de una relación médico-paciente de calidad, en cuyo primer momento parece esencial que el paciente acepte y conozca su enfermedad, lo que servirá a éste para organizar y adecuar su conducta durante el período patológico, y al médico para fundar sobre ella el resto de sus explicaciones y para justificar sus peticiones de exploraciones y análisis complementarios y sus decisiones terapéuticas.

Desvelar la denominación de la enfermedad, incluso en términos técnicos, a condición de explicar después llanamente al paciente el por qué y en qué consiste, facilita la comprensión de reacciones imprevistas y efectos secundarios; contribuye a atenuar sus consecuencias; permite adecuar las condiciones de administración de fármacos y refuerza la colaboración del paciente en la lucha contra la enfermedad.

Por lo demás, desde el punto de vista jurídico, la información terapéutica es una obligación jurídica que los Tribunales han considerado incluida en la "lex artis" como un acto clínico más, cuyo incumplimiento puede, por tanto, dar lugar

a la correspondiente responsabilidad. Así lo ha declarado con toda claridad la jurisprudencia del Tribunal Supremo.⁷

Constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica, y en general al personal sanitario, el que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que recetan o administren, de modo tal que si se omite el cumplimiento de este deber se incurre en responsabilidad, o por la prensa jurídica pública o privada en cuya organización se encuentra el técnico sanitario, o por éste individualmente si ejerce su profesión de modo libre.

Esto dicho, en el estudio de la información terapéutica distinguimos:

1.3.I.- Sujetos.

Además del médico y el paciente, en la información terapéutica tiene gran importancia la información que puede o debe facilitarse a familiares y allegados, puesto que es preciso coordinar la garantía del secreto médico con el aseguramiento de los cuidados en los que normalmente van a participar otras personas. Lo dicho tiene más importancia todavía en los casos de pacientes no hospitalizados, sin perder de vista que la finalidad de la información terapéutica es facilitar el deber de colaboración en el tratamiento que corresponde, desde luego, al paciente,⁸ pero también a quienes deben, moral o jurídicamente, prestarle asistencia.

En general, y aparte los supuestos de enfermedades contagiosas en las que se acepta comúnmente que el médico debe informar al entorno del enfermo de las medidas necesarias para evitar el contagio y preservar su propia salud, se trata, insistimos, de asegurar el mejor cuidado del enfermo.

Por ello se concluye que, en los casos de enfermedades benignas, sólo el paciente tiene derecho a la información por lo que, a menos que él lo autorice, nadie, ni siquiera los más allegados, puede acceder a ella, ni el médico puede revelarla.

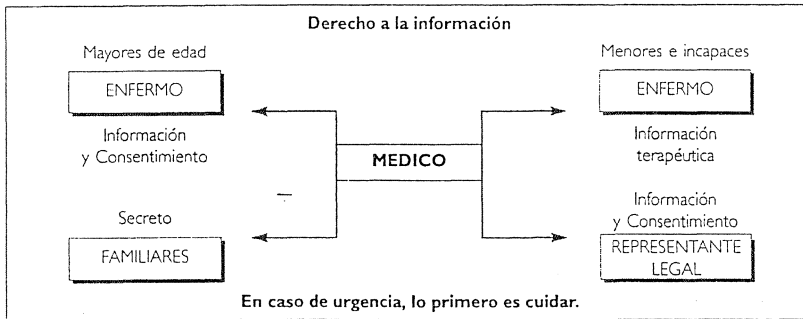
En cambio, en las enfermedades graves, y aparte los supuestos del diagnóstico fatal y del privilegio terapéutico, que veremos, puede admitirse que se revelen las condiciones necesarias para asegurar la mayor calidad de los cuidados.

El carácter predominantemente clínico de la información terapéutica impone también alguna matización en el caso de pacientes menores o incapaces. Así como el consentimiento se obtiene, por lo general, de los representantes legales, no parece haber duda de que el menor debe ser oído e informado en la medi-

⁷ Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso-Administrativo. Sentencia de 22 de Noviembre de 1991. Se comenta en la página 67.

⁸ V. artículo 11 de la Ley General de Sanidad.

da de su edad y de sus posibilidades de comprensión, lo que podría esquematizarse como sigue:



Téngase en cuenta, por último, lo que se dice en el epígrafe 2.1.2., a propósito de los pacientes menores o incapaces.

1.3.2.- Extensión y contenido.

Sobre el problema de la extensión de la información, nos movemos, como en el caso de la información previa al consentimiento, entre las consecuencias que pueden derivar tanto de su insuficiencia como de su exceso.

La omisión de la información puede dar lugar, con carácter excepcional, a la producción de un delito de lesiones⁹ cuando la ausencia de información equivalga a la causación del resultado. Por ejemplo, en el caso del médico que examina un electrocardiograma del que resulta una situación de infarto y no comunica al paciente esa información, produciéndose después un resultado mortal.

Paralelamente al problema de la responsabilidad derivada de la omisión o de la insuficiencia de la información terapéutica, se plantea, además, si la responsabilidad puede también hacerse derivar del suministro de una información excesiva y desconsiderada. Por ejemplo, cuando se comunica al paciente de forma despiadada el diagnóstico de que padece una enfermedad grave, dando lugar a un empeoramiento de su salud psíquica.

Se plantea así el problema de los umbrales mínimo y máximo de la información y que se ha propuesto resolver en consideración a la finalidad de la información terapéutica. De suerte que la información que se proporcione pueda, en todo caso, permitir que el paciente cumpla su deber de colaboración, contribuyendo al seguimiento correcto del tratamiento, mientras que el umbral máximo se

⁹ Sería en comisión por omisión, de acuerdo con el artículo 11 del Código Penal.

encontraría en la posibilidad de causar al paciente un daño psicológico superior al estrictamente necesario para alcanzar un tratamiento óptimo.

El Código de Ética y Deontología médica permite proporcionar una información gradual y limitada, incluso prescindir o limitar la información al paciente y facilitarla de forma más completa a familiares o allegados.¹⁰ En particular, establece que, cuando las medidas propuestas por el médico supongan un riesgo importante para el paciente, debe proporcionarse información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas. De esta manera, en principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de responsabilidad del pronóstico más probable, haciéndolo también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin, pero permitiendo que, en beneficio del paciente, no se le comunique inmediatamente un pronóstico muy grave, aunque esta actitud debe considerarse excepcional con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.

En cuanto al contenido, la primera información necesaria es la que se refiere a los medios precisos para el tratamiento: exploraciones complementarias que exija la vigilancia del curso de la enfermedad, análisis y controles sucesivos, visitas médicas y espacio temporal entre ellas, posibles complicaciones y su significado.

La información terapéutica se refiere, típicamente al modo o la forma de administrar los medicamentos. Es cierto que esta función informativa la cumplen también los folletos o prospectos que acompañan a las especialidades farmacéuticas, pero ello no releva al médico de su deber de información: sobre el momento del día en que deben administrarse, antes o después de las comidas, con o sin líquidos o alimentos y cuáles, duración y dosis, efectos y síntomas que deben comunicarse, incompatibilidades y efectos secundarios.

El régimen de vida es la otra gran parcela de la información terapéutica: dieta, hábitos beneficiosos o nocivos, higiene, actividades que pueden contribuir o perjudicar el tratamiento y, naturalmente, las consecuencias de la enfermedad y su tratamiento en la dedicación laboral o profesional del paciente: pilotos, conductores de vehículos, personas que han de permanecer largo tiempo en pie o sentadas, atención...

1.3.3.- Modo.

La información debe adaptarse a cada caso, de acuerdo con las condiciones de la enfermedad, del enfermo, del momento en que se proporciona e incluso del profesional que la facilita, procurando siempre veracidad y claridad. Se trata de

¹⁰ V. Artículo 11 del Código de Ética y Deontología Médica de 1990.

conseguir que el paciente comprenda de suerte que, por ejemplo si es extranjero, sea informado en una lengua que entienda fácilmente, incluso con ayuda escrita.

I.3.4.- Forma.

La información terapéutica es predominantemente verbal, recomendándose claridad y brevedad en la exposición, evitar términos técnicos y destacar, incluso reiterativamente, los aspectos más importantes para asegurarse de la comprensión por el paciente. También puede manifestarse por escrito, necesariamente, como en las recetas, o convenientemente, como en las indicaciones dietéticas y de régimen de vida.

Debe cuidarse en todo caso la claridad de la redacción y la facilidad de comprensión por el paciente.

2.- REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

2.1.- Sujetos

2.1.1.- El médico.

El estudio de la capacidad del profesional no plantea más problemas que los de su habilitación legal para el ejercicio de la profesión, por ostentar la titulación requerida y hallarse incorporado al colegio profesional correspondiente.

La posesión del título está protegida penalmente¹², ya que el Código Penal castiga como intruso a quien ejerza actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico, expedido o reconocido en España, o a quien desarrolle una actividad profesional que exigiere un título oficial, que acredite la capacitación necesaria y habilite legalmente para su ejercicio.

La jurisprudencia establece, de forma reiterada, que existe delito de usurpación de funciones cuando se ejerce una profesión sanitaria superior, como la medicina, sin título habilitante. Exige, además, que el culpable hubiera asumido la profesión con conocimiento de la ilegalidad de los actos practicados y con conciencia y voluntad de estar y voluntad de estar realizando una actuación irregular, pero sin requerir habitualidad, por lo que basta con la realización de un sólo acto médico para apreciar la existencia del delito.

Por otra parte, el requisito de la colegiación, se establece en la Ley de Colegios Profesionales,¹² pero no tiene protección penal.¹³

¹² V. artículo 3.2. de la Ley de Colegios Profesionales (Ley 2/1974, con algunas modificaciones posteriores).

¹³ La protección penal de la colegiación, establecida en el artículo 637 del antiguo Código Penal, ha sido derogada por el vigente.

Mayores problemas plantean las llamadas medicinas alternativas con respecto a las que la jurisprudencia ha tratado de encontrar la línea divisoria con el ejercicio de la medicina. En concreto, ha dicho lo siguiente:¹⁴

Cuando la acupuntura, y lo mismo podría aplicarse de la reflexoterapia y la revitalización se llevan a cabo por prescripción facultativa o bajo la égida de un médico, se trata de meras prácticas de ejecución que no requieren la posesión del título de licenciado en medicina, pero si el que ejecuta cualquiera de esas técnicas, antes de aplicarlas, practica exploraciones o reconocimientos médicos, diagnóstica, pronóstica y decide una terapéutica determinada, está invadiendo las funciones reservadas para los profesionales de la medicina; y si concurren los demás requisitos estructurales del tipo, su comportamiento, con todo merecimiento se incluirá en el artículo 321 (hoy el 403) del Código Penal.

Puede descartarse, finalmente, que la obtención del consentimiento se delegue por el médico en el personal auxiliar, ya que la Ley General de Sanidad¹⁵ se refiere el derecho del paciente al consentimiento como libre elección entre las alternativas que le presente el responsable médico del caso, y, por tanto, no cualquier auxiliar.

2.1.2.- El paciente.

Los problemas que plantea el estudio del consentimiento informado del paciente, que ahora se van a examinar, son mucho mayores. Analizamos, a continuación, los más importantes.

En especial menores e incapaces.

Al margen de los problemas generales, hay que referirse al consentimiento de menores o incapaces.

El Convenio de Oviedo dice lo siguiente:¹⁶

Como regla general, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona, que no tenga capacidad para expresar su consentimiento, cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la Ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con

¹⁴ Audiencia Provincial de Zaragoza, sentencia de 23 de Mayo de 1986, que aplica la jurisprudencia del Tribunal Supremo, contenida en las sentencias de 23 de Enero de 1984 y 19 de Julio de 1989.

¹⁵ Artículo 10.6.

¹⁶ Artículo 6 y 7 del Convenio ya citado.

autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la Ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, de una autoridad o una persona o institución designada por la Ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, la autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3 recibirán, en iguales condiciones, la información a que se refiere el artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento, a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de ese tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la Ley, que comprendan procedimientos de supervisión y control, así como de medios de elevación de recursos.

La Ley General de Sanidad configura el derecho a la información como un derecho de “todos”.¹⁷

Por otro lado, el Código Civil,¹⁸ al regular la patria potestad, exceptúa del ámbito de la representación legal de los hijos aquellos actos relativos a los derechos de la persona y otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo. Sin embargo, la determinación de las condiciones de madurez bastantes o del suficiente juicio del menor no pueden ponderarse más que en relación con las circunstancias concretas y con la importancia de la decisión que se le exige.

Puede afirmarse que, no existe en nuestro Derecho ninguna norma que determine con carácter general la edad o los criterios a los que habría que atender para valorar el grado de madurez del menor o, como se dice en la doctrina fran-

¹⁷ Artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

¹⁸ Artículo 154.3 y 162.1, del Código Civil.

cesa la “mayoría médica”, que suele fijarse en los 15 años de edad. En el derecho inglés, el Acta sobre Derecho de Familia la sitúa en los 16 años y distingue, además, según las características de la intervención médica. De ahí que, por regla general, sea válido el consentimiento otorgado por los mayores de 16 años sin necesidad de que además consientan los padres. Sin embargo, en los casos, de cirugía mayor o de intervenciones de alto riesgo, se aconseja informar a los padres, salvo que el paciente no lo autorice. En los menores de 16 años se atiende también a los distintos tratamientos, con la regla general de que el menor debe ser informado y consentir si es capaz de comprender la finalidad, la naturaleza y los riesgos de la intervención.

En una conocida Sentencia de la Cámara de los Lores (Gillick contra el hospital West Norfolk, el Area de Salud de Widsbeck y el Departamento de Salud) se consideró válido el consentimiento de una menor de 16 años para ser informada y consentir, sin información ni consentimiento de los padres, en el tratamiento anticonceptivo. La sentencia exigió que se actuase en interés de la menor y que el médico se asegurase de la comprensión de la naturaleza del consejo o del tratamiento y con ello de los beneficios para su salud física y mental, y ello aunque no pudiera convencerla de que informase a sus padres o le permitiera hacerlo al médico y aunque estuviera convencido de que la menor iniciaría relaciones sexuales.

El problema no se ha planteado directamente en nuestro Derecho. La cuestión es debatida, enfrentándose las posiciones de quienes entienden que la patria potestad exige la intervención de los padres y quienes sostienen que la información sexual no se opone al derecho a recibir información religiosa y moral de acuerdo con sus propias convicciones.¹⁹

Más recientemente, el Tribunal Supremo²⁰ ha condenado por homicidio por omisión a los padres de un menor de 13 años de edad, que falleció por no haber recibido una transfusión de 6 cm³ de plaquetas. Se trata de un caso en el que los padres, al no existir posibilidad de tratamiento alternativo, solicitaron el alta voluntaria, que les fue denegada por el hospital al entender que peligraba la vida del menor. El propio menor rechazó “aterrorizado”, según los hechos, los intentos de transfusión de los médicos, una vez obtenida la autorización judicial para ello, reaccionando agitada y violentamente en un estado de gran excitación, que los médicos estimaron muy contraproducente por poder desencadenar una hemorragia cerebral. A diferencia de la sentencia recurrida, que se planteaba expresamente el problema del valor del consentimiento del menor, el Tribunal Supremo afirma que el derecho a la vida y a la salud del menor no puede ceder ante la afirmación de la

¹⁹ Tribunal Superior de Justicia de Aragón. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sentencia de 26 de Octubre de 1992. Se comenta en el epígrafe 5.4.4.

²⁰ Tribunal Supremo. Sala de lo Penal. Sentencia de 27 de Junio de 1997.

libertad de conciencia u objeción de los padres y pasa por la cuestión muy superficialmente, recordando, sin citarlos, que la legislación aporta expresivos ejemplos acerca de la irrelevancia del consentimiento u oposición de un niño de trece años de edad, máxime cuando, como en este caso, está en juego su propia vida.

La actual Ley del menor²¹ ha tratado de reforzar los derechos de los menores de edad, recordando que los menores gozan de los derechos que les reconocen la Constitución y los Tratados Internacionales, y especialmente el derecho a la intimidad, el derecho a la libertad ideológica, de conciencia y de religión, y el derecho a ser oído. Además, la Ley permite a las autoridades y servicios públicos actuar en el ámbito de sus competencias en situaciones de riesgo y desamparo para los menores, bien por propia iniciativa, bien poniendo los hechos en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Por ello, entendemos que le problema puede plantearse, más que por dejar de obtener el consentimiento de los representantes legales, por prescindir de la información del menor o incapacitado con suficiente juicio.

Se trata, pues, de una cuestión de límites, que no siempre son fáciles de establecer. En el Informe Explicativo del Convenio de Oviedo, redactado por JEAN MICHAUD, se afronta la cuestión que venimos exponiendo. De un lado, por lo que se refiere a los menores, entiende el mencionado autor que la opinión del menor debe adquirir progresivamente más peso en la decisión final, cuanto mayor sea su edad y capacidad de discernimiento. En consecuencia, en algunas ocasiones, el consentimiento del menor debe ser necesario o, al menos, suficiente. Por otra parte, no debe excluirse totalmente de las decisiones a los adultos incapaces de consentir, siempre que sea posible, debiendo explicarle el significado y las circunstancias de la intervención y obtener entonces su opinión.

2.1.3.- Familiares y allegados.

La Ley General de Sanidad refiere el consentimiento al usuario, y sólo cuando no se encuentre incapacitado para tomar decisiones el consentimiento puede prestarse por familiares o allegados, sin establecer ningún orden de preferencia entre ellos. Sin embargo, al tratar la información la Ley no la refiere sólo al paciente, sino a él y a sus familiares o allegados, sin prescribir con claridad que los últimos no tengan derecho a ser informados más que en defecto del primero.

Pero, tanto en uno como en otro caso, el derecho a la información es un derecho del paciente y no de los familiares o allegados, como resulta de la Ley General de Sanidad.

²¹ Ley Orgánica 1/1996, de 11 de Enero, de protección jurídica del menor.

Con todo, y desde el punto de vista de la finalidad de la información a terceros, como quiera que se trata de un derecho del paciente, parece que éste podrá impedir que los datos relativos a su salud se les comuniquen a todos o algunos de ellos, salvo aquellos casos en que existe obligación de informar, (por ejemplo por el carácter transmisible de la enfermedad).

Acerca de quienes sean los parientes o allegados, la Ley no remite para su determinación a ninguno de los supuestos ya establecidos, (por ejemplo el orden de los llamamientos a la tutela, a la sucesión sin testamento o al derecho y deber de prestar alimentos). Se trata, por tanto, de una redacción extremadamente flexible, que ha de llenarse teniendo en cuenta la finalidad de la información (terapéutica o para el consentimiento) y el interés del paciente. Por supuesto, siempre que sea posible, se guardará un orden de sentido común (cónyuge, padres, hijos, hermanos, etc...).

2.2.- Extensión y contenido

La Ley General de Sanidad requiere que la información que se proporcione sea completa y que abarque pronóstico, diagnóstico y alternativas de tratamiento. Ya hemos visto, sin embargo, cómo el Convenio de Oviedo habla, con más precisión, de información adecuada.

Por su parte, el Código de Ética y Deontología Médica de 1990 requiere que la información sea suficiente y ponderada, y así hay que considerar la expresión legal, ya que interpretar literalmente la expresión “completa” podría llevar a situaciones absurdas y desproporcionadas y, en muchos casos, sería imposible cumplir con la prescripción legal.

Partiendo de la finalidad del consentimiento informado, se ha distinguido en cuanto a la información entre las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos típicos y los infrecuentes, y se ha atendido además a la mayor o menor urgencia de la intervención, a su naturaleza curativa o no curativa, así como a la mayor o menor indicación de la intervención y a las circunstancias del paciente. Desde estos puntos de vista, se debe informar en todo caso de las consecuencias seguras de la intervención, de los riesgos típicos y de aquéllos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves. Por lo demás, es evidente que la extensión de la información habrá de ser tanto mayor cuanto menor sea la urgencia y cuanto menor sea la necesidad de someterse a la intervención. No es posible, como regla general, ofrecer criterios porcentuales.²²

Pero sí es necesario, para que la información sea correcta y completa, huir de los documentos excesivamente genéricos y tener en cuenta los riesgos indivi-

²² V. el comentario al epígrafe 5.2.3.

dualizados, derivados de las circunstancias personales del paciente y que tengan relevancia, desde el punto de vista médico, para determinar el diagnóstico o establecer el tratamiento.

En definitiva, lo que se persigue es recalcar que la facultad de decidir corresponde al paciente, que de esta manera asume el riesgo de la intervención, y mal puede asumir aquello que no conoce. En este sentido, la carencia de información suficiente o, como dice la Ley, completa, determinará que sea el médico el que asuma el riesgo de la intervención.

Un último aspecto que interesa destacar es el de las alternativas de tratamiento, cuando éstas existen, de tal manera que, en tal supuesto, también es el médico el que debe informar de las diversas posibilidades que se abren ante una situación clínica concreta y el paciente es el que debe decidir entre ellas, una vez conocidas sus ventajas e inconvenientes, pues los puntos de vista de médico y paciente pueden no ser siempre coincidentes.

Especial valor cobra la utilización por parte del médico de una técnica nueva o un tratamiento poco habitual, en la que debe detallar con mayor precisión las características y los riesgos de la intervención.²³

2.2.I.- Medicina curativa y medicina satisfactiva.

La distinción aparece en nuestra jurisprudencia, a propósito de la extensión de la información:²⁴

Si las anteriores obligaciones médicas (sujeción a la lex artis, información, continuidad de los cuidados, información terapéutica) pueden predicarse en los supuestos en los que una persona acude al mismo para la curación de una enfermedad o cuadro patológico, en los que, como se ha dicho anteriormente, el contrato que liga a uno y otro cabe calificarlo nítidamente como de arrendamiento de servicios, en aquellos otros en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el estudiado en los presentes autos, para la transformación de una actividad biológica -actividad sexual- en forma tal que le permita practicar el acto sin necesidad de acudir a otros métodos anticonceptivos, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del

²³ V. el anexo que incluimos, que recoge la Recomendación del Consejo Interterritorial sobre la materia.

²⁴ Tribunal Supremo, sentencia de 25 de Abril de 1994.

resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación que, repetimos, es todavía de medios, se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya solo como los supuestos de medicina curativa la utilización de los medios idóneos a tan fin, así como las obligaciones de información ya referidas, sino también, y con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si esta es quirúrgica, acarrea, 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.

La doctrina de esta sentencia ha sido con posterioridad seguida por otras resoluciones tanto del propio Tribunal Supremo, como de las Audiencias Provinciales.

Entre los supuestos de medicina voluntaria pueden incluirse la cirugía estética, transexual y operaciones esterilizadoras, así como el tratamiento capilar.²⁵

2.2.2.- El pronóstico fatal y el privilegio terapéutico.

Se entiende por privilegio terapéutico la ocultación al paciente de aquella parte de la información que el profesional considere que puede ser gravemente perjudicial para la salud del paciente.

En este caso, se ha observado que puede hallarse justificación para dejar de proporcionar la totalidad de la información al paciente en el estado de necesidad, en el que es preciso valorar los bienes jurídicos en conflicto: la libertad y autodeterminación, que exigirían la información rigurosa, y la vida o integridad corporal, que autorizaría a no proporcionarla. O que estaría justificado prescindir de la información ante el temor fundado de que pudiera provocar una situación de pánico que agravara la salud del paciente o pudiera poner en peligro el éxito de un tratamiento considerado indispensable, porque en estos supuestos se trata de valorar el interés preponderante.

Intimamente relacionado con el anterior, se encuentra el caso de la información de un pronóstico muy grave o fatal, para que el Código de Ética y Deontología Médica declara que en beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente un pronóstico muy grave, aunque esta actitud debe considerarse excepcional, con el fin de salvoguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.²⁶ En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí

²⁵ Supuestos recogidos en la sentencia de la Audiencia Provincial. De Oviedo, de 28 de Noviembre de 1995.

²⁶ Artículo 11.6 del Código de Ética y Deontología Médica.

mismo motivo suficiente para ocultar información, pero la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contornos, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual o atenuada, sugiriendo incluso propuestas legislativas, a través, por ejemplo, de una remisión a las normas deontológicas.

Tanto el Código de Deontología Médica, como la generalidad de la doctrina, añaden que, en los supuestos de excepción al deber de información al paciente, debe proporcionarse ésta a los familiares o allegados.

El informe explicativo del Convenio de Oviedo establece al respecto lo siguiente:

En consecuencia, el último párrafo del artículo 10 señala que en casos excepcionales las leyes nacionales pueden fijar restricciones al derecho a saber o a no saber en interés de la salud del paciente (por ejemplo, un pronóstico de muerte que si se transmitiese inmediatamente al paciente podría empeorar sensiblemente su estado). En algunos casos, el deber médico de proporcionar información, que también está previsto en el artículo 4, entra en conflicto con el interés de la salud del paciente. La Ley nacional debe resolver estos conflictos, teniendo en cuenta el bagaje social y cultural. La Ley nacional puede justificar -en su caso, bajo control judicial- que el médico retenga a veces parte de la información o, en cualquier caso, que la revele con cautela (“necesidad terapéutica”).

2.3.- Modo

En cuanto al modo de la información suele citarse una sentencia de la Corte de casación francesa,²⁷ que estableció que la información debe ser simple, aproximativa, inteligible y leal.

Es lo que la Ley General de Sanidad expresa diciendo que la información se facilite al usuario en términos comprensibles.

Por ello, los formularios de consentimiento informado y la información verbal o escrita que se proporcione a lo largo del tratamiento, deben despojarse de terminología científica, puesto que el objetivo que la Ley persigue es garantizar que el consentimiento, como acto de voluntad, se preste sin errores.

Como ya hemos indicado, al distinguir la información para el consentimiento de la información terapéutica, hay que entender también que la información debe facilitarse cuando el tratamiento lo requiere o cuando es solicitada, pero

²⁷ Dc 21 de Febrero de 1961.

no debe interpretarse este requisito como información obsesivamente permanente, que conduzca a un bombardeo de información, ya que puede ser perjudicial para el paciente. En la información previa al consentimiento, hay que poner también atención en proporcionar al paciente la información con la antelación adecuada, facilitándole el tiempo de reflexión preciso para adoptar decisiones trascendentes para su salud y para su vida futura.

2.4.- Forma: La prueba del Consentimiento Informado

La Ley General de Sanidad establece la necesidad del consentimiento informado por escrito para cualquier intervención, con lo que parece excluir el consentimiento verbal, el tácito y el presunto, que probablemente constituyan las formas de expresión del consentimiento más comunes y numerosas.

Es cierto que la forma escrita tiene la virtud de probar la existencia del consentimiento, pero ni es estrictamente imprescindible para garantizar la finalidad del consentimiento informado, ni asegura por sí misma que esa finalidad se ha cumplido, al poder quedar reducida a la cumplimentación de un trámite formulario y burocrático. Por eso se considera, de una parte, que el término intervención debe entenderse en su sentido médico y social, de modo que sólo incluya aquellos actos de diagnóstico y tratamiento que entrañen notorio riesgo. De otra, ha de tenerse en cuenta el principio general de nuestro Derecho, que establece que la forma no es requisito de validez, sino de prueba, lo que conduce la cuestión al estudio de la carga de la prueba.

Acerca de la carga de la prueba, no contiene la Ley General de Sanidad norma alguna que exija a cualquiera de las partes, bien al reclamante, bien al médico demandado, la obligación de probar la existencia del consentimiento informado.

Una serie de Sentencias imponen la prueba al paciente, tanto porque la ausencia de consentimiento informado es el hecho en el que basa su pretensión, como porque pone a cargo del reclamante la prueba de la culpa del facultativo. Pero un sector mayoritario de Sentencias,²⁸ con un criterio que parece destinado a imponerse, atribuyen la prueba del consentimiento informado al médico, precisamente por la mayor facilidad de su aportación y porque el derecho del usuario a la información, supone el correlativo deber del médico a prestarla.

Pero observamos que nuestros Tribunales no han requerido siempre y en todo caso la existencia precisamente del documento de consentimiento informa-

²⁸ Audiencia Provincial de Baleares. Sentencia de 16 de Junio de 1994. Se basa en que en la práctica se dejaba constancia escrita del consentimiento informado para la esterilización, y que tal documento no existía en el caso, por lo que entendió probada la falta de consentimiento.

do, sino que han extraído su convencimiento de todas las pruebas aportadas a las actuaciones judiciales, y singularmente de la historia clínica.²⁹

La carga de la prueba se va haciendo progresivamente más onerosa para el médico, llegándose incluso a apreciar de oficio, es decir aun sin haber sido alegada por el demandante.³⁰ Así, en un supuesto en el que no se había alegado la falta de consentimiento para recibir, por vía parenteral, un hemoderivado (que determinó el contagio por VIH), el Tribunal entendió **que no se informó al enfermo de los posibles gravosos para su salud a los que podría dar lugar la transfusión a que iba a ser sometido, de modo que pudiera dar a la misma una conformidad fundada en el conocimiento exacto de dichos efectos y asumiendo el riesgo de que llegaran a hacerse realidad... los médicos... asumieron los riesgos por sí, en lugar del enfermo llamado a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible.**

2.5.- Supuestos especiales

Como se ha adelantado, existen regulaciones específicas para la obtención del consentimiento en ciertos casos.

La Ley de reproducción asistida humana³¹ únicamente permite realizar técnicas de reproducción asistida en mujeres mayores de edad y con plena capacidad de obrar, en buen estado de salud y siempre que hayan solicitado y prestado su consentimiento a la utilización de las técnicas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Exige, además, una información y asesoramiento sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles, así como los resultados y riesgos previsibles, incluso los riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionen con las técnicas y se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresen todas las circunstancias que definan la aplicación de las técnicas.

Si la mujer es casada se precisa, además, el consentimiento del marido, salvo que exista sentencia firme de divorcio o de separación, o separación de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

²⁹ Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Sentencia de 12 de Julio de 1994. Tribunal Superior de Justicia de La Rioja. Sentencia de 29 de Febrero de 1996.

³⁰ Tribunal Supremo. Sala de lo Civil. Sentencia de 18 de Febrero de 1997. Audiencia Provincial de Palma de Mallorca. Sentencia de 4 de Octubre de 1996. Se comenta en página 43.

³¹ Ley 35/1988, de 22 de Noviembre.

La Ley de utilización de embriones y fetos humanos³² requiere también que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa, consciente y por escrito y, si son menores no emancipados o están incapacitados, además, el consentimiento de sus representantes legales.

El Reglamento sobre utilización de tejidos humanos,³³ establece que la obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa libre, consciente y desinteresada, de manera que no podrán obtenerse tejidos de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental u otra causa no puedan otorgar su consentimiento. La información debe facilitarse precisamente por el médico que haya de realizar la intervención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional y sobre los beneficios que con el implante vaya a conseguir el receptor. El consentimiento debe formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y por el médico y en ningún caso podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de este documento.

También el consentimiento informado del receptor debe constar documentalmente, firmado por el médico que efectúe el implante, por el que informó al receptor o por este mismo y sus representantes. Los documentos de consentimiento informado deben quedar registrados en la historia clínica.

Por su parte, el Reglamento para la práctica legal de la interrupción voluntaria del embarazo³⁴ exige el consentimiento expreso de la mujer embarazada, requiriendo que los profesionales sanitarios informen a las solicitantes de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, de la existencia de medidas de asistencia social y de orientación familiar que puedan ayudarle y de las exigencias o requisitos que en su caso sean exigibles para la práctica del aborto o que no resulta posible su realización.

En materia de ensayos clínicos,³⁵ únicamente se permite realizar estos ensayos sin finalidad terapéutica en mujeres gestantes o en período de lactancia, cuando el Comité Ético de Investigación Clínica concluya que no suponen ningún

³² Ley 42/1988, de 28 de Diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.

³³ Real Decreto 411/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

³⁴ Real Decreto 2.409/1986, de 21 de Noviembre, por el que se regulan los centros sanitarios acreditados y dictámenes preceptivos para la justicia legal de la interrupción voluntaria del embarazo.

³⁵ Real Decreto 561/1996, de 16 de Abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos.

riesgo previsible para su salud ni la del feto o niño y que se obtendrán conocimientos útiles y relevantes sobre el embarazo o la lactancia.

En fin, consentimiento informado especial es el regulado en la legislación de trasplantes.³⁶

Al margen de las regulaciones específicas del consentimiento que han quedado expuestas, el Código Penal se refiere también a la transexualidad, para despenalizarla cuando se realice por facultativo con consentimiento válido, libre y expresamente prestado por el paciente.

3.- EXCEPCIONES AL PRINCIPIO DE NECESIDAD DEL CONSENTIMIENTO.

3.1.- *Los casos exceptuados por la Ley*

La Ley General de Sanidad exceptúa del requisito del consentimiento en aquellos casos en que la no intervención suponga un riesgo para la salud pública, en los que el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o allegados, y cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La primera de estas excepciones debe ponerse en relación con la facultad de las autoridades competentes para adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control de los enfermos o de personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y con el medio ambiente inmediato cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población y especialmente en los casos de riesgos de carácter transmisible.³⁷

El fundamento de la limitación se encuentra por tanto en la preferencia, en casos límites, de la salud colectiva sobre la libertad individual y en supuestos legítimos por razones sanitarias, no de otro tipo de urgencia o necesidad. Naturalmente, para el ejercicio de estas medidas especiales, la autoridad sanitaria debe tener en cuenta los límites que impone la Ley General de Sanidad en materia de restricción de la libertad individual: preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias, no se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida, proporcionalidad de las medidas adoptadas con los fines perseguidos y utilización de las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados.³⁸

³⁶ Ley 30/1979, de 27 de Octubre, sobre extracción y trasplantes de órganos: desarrollada por Real Decreto 426/1980, de 22 de Febrero.

³⁷ Ley Orgánica 3/1986, de 14 de Abril, de Medidas Especiales en materia de la Salud Pública.

³⁸ Artículo 28 de la Ley General de Sanidad.

En el caso en el que el paciente no esté capacitado para tomar decisiones, tanto de derecho, (por existir Sentencia de incapacitación, menor de edad sin suficiente juicio...), como de puro hecho, (paciente inconsciente...) en este caso, dice la Ley que debe obtenerse el consentimiento de los familiares o allegados.³⁸

COBREROS MENDAZONA se plantea en este punto dos problemas. En primer lugar la situación del enfermo incapacitado para tomar decisiones del que no se conozcan parientes o allegados que pudieran suplir su consentimiento. En tal caso, el médico podría suplir el consentimiento hasta tanto el paciente o un familiar puedan asumir la responsabilidad del proceso terapéutico, con lo que el supuesto podría reconducirse hacia el caso de urgencia; y el supuesto de negativa de los parientes o allegados a consentir un tratamiento, negativa que resultaría perjudicial para la salud del paciente. En este caso se entiende que el médico o la dirección del centro deben dirigirse al juez en solicitud de autorización, y si el enfermo se encontrara en una situación de riesgo inminente, lesiones irreversibles o posibilidad de fallecimiento, actuarán por sí mismos, haciendo coincidir el supuesto con el caso de urgencia.

Para estos casos de urgencia, que constituyen el tercer supuesto en el que el consentimiento del paciente no es preciso de acuerdo con la Ley, el Código de Deontología Médica³⁹ dispone que todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio debe prestar asistencia de urgencia al enfermo accidentado, deber de actuar cuya vulneración integraría el tipo de delito de omisión del deber del socorro, castigado en el Código Penal, con especial agravación para los profesionales sanitarios.⁴⁰ En este supuesto, no es posible obtener el consentimiento del paciente sin duda porque se estima preponderante el derecho a la vida e integridad física del paciente e inaplazable la asistencia médica. La redacción legal es suficientemente expresiva de que, dado lo extremo de la situación, el médico siempre estaría amparado por la eximente de estado de necesidad, ya que el paciente no puede ejecutar su libertad de elección. En definitiva, la Ley restringe en este supuesto el concepto de urgencia, que no puede ser cualquiera, sino únicamente aquella en la que la demora en la instauración del tratamiento conduzca a la aparición de lesiones irreversibles o al fallecimiento del paciente.

En alguna ocasión, el Tribunal Supremo⁴¹ ha basado su decisión condenatoria de un ginecólogo en la ausencia de urgencia en sentido legal. En particular,

³⁹ Artículo 4.3.

⁴⁰ Código Penal, artículo 195.

⁴¹ Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de Mayo de 1995 (Sala de lo Civil) y de 26 de Octubre de 1995 (Sala de lo Penal). Se comentan en los epígrafes 5.3.2.B y 5.3.3. ap a.

examinó un supuesto en el que, durante la práctica de una cesárea urgente el cirujano practicó una ligadura de trompas que la sentencia considera indicada médicamente y llevada a cabo de acuerdo con la *lex artis*. Pero como no existía riesgo inmediato para la vida y la integridad de la persona, sino prevención de riesgos futuros, dictó sentencia condenatoria.

Al margen de los supuestos expresamente exceptuados por la Ley para la prescindir del consentimiento, suelen también considerarse excepciones los supuestos de renuncia del paciente, el diagnóstico muy grave o fatal y el denominado privilegio terapéutico, a los que nos referimos en otro lugar.

Es interesante recoger lo que dice el Convenio de Oviedo a propósito de las situaciones de urgencia. En concreto, se establece lo siguiente:

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Queda, pues, claro que la posibilidad de actuación se limita exclusivamente a las intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas. Las intervenciones, cuyo aplazamiento es aceptable, se excluyen de este supuesto.

Por último, al margen de los supuestos examinados, en los que el consentimiento del paciente no es preciso, nuestro Derecho también conoce ocasiones en las que el consentimiento del paciente o de sus representantes legales no es suficiente para acometer el tratamiento.

El Código Penal establece en efecto que el consentimiento válida, libre, consciente y expresamente emitido exime de responsabilidad penal en los supuestos de transplantes de órganos efectuados con arreglo a lo dispuesto en la Ley, esterilizaciones y cirugía transexual realizada por el facultativo, salvo que el consentimiento se haya obtenido viciadamente o mediante precio o recompensa, o el otorgante sea menor o incapaz, en cuyo caso no será válido el prestado por éste ni por sus representantes legales. Tampoco es punible la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia psíquica, cuando aquella,, tomándose como criterio rector el de mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el juez, bien en el mismo procedimiento de incapacitación, bien en un expediente de jurisdicción voluntaria, tramitado con posterioridad al mismo, a petición de dos especialistas e intervención del Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.⁴²

⁴² Código Penal, artículo 156.

Entre los supuestos en los que el consentimiento del paciente no es suficiente para legitimar un tratamiento, o para su abandono, debe citarse también la regulación del Código Penal en relación con el homicidio, el aborto y las lesiones.

En relación con el homicidio, el Código⁴³ castiga al que causare o cooperare activamente con actos necesarios y directos a la muerte de otro por petición expresa, seria e inequívoca de éste, en el caso de que la víctima sufriera una enfermedad o que produjera graves padecimientos permanentes o difíciles de soportar.

El Código penaliza, por tanto, la eutanasia activa, a la que señala una pena inferior al auxilio al suicidio y al denominado homicidio-suicidio, pero parece despenalizar la eutanasia pasiva, al exigir la causación de la muerte por actos necesarios y directos.

En relación con el aborto, castiga al que practique el aborto habiendo obtenido la anuencia de la mujer mediante violencia, amenaza o engaño.⁴⁴ y al que produzca el aborto de la mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la Ley.⁴⁵ El aborto imprudente resulta también incriminado sólo para el médico, pero no para la embarazada.⁴⁶

Por último, por lo que se refiere a las lesiones, el Código⁴⁷ establece que si ha mediado el consentimiento válida libre y conscientemente emitido del ofendido, la pena a imponer es la inferior en uno o dos grados, sin que sea válido, a estos efectos el consentimiento otorgado por un menor de edad o un incapaz.

3.2.- El derecho a no saber

La Ley General de Sanidad concibe la información como un derecho del paciente. Como todos los derechos, el derecho a la información es renunciabile, al no establecerse lo contrario, y siempre que la renuncia no sea contraria al interés al orden público o perjudique a terceros,⁴⁸ por lo que es admisible la renuncia a la información, ya esa ésta expresa o tácita, mas cuidando de dejar constancia de la renuncia bien en un documento específico, bien en el propio documento del consentimiento, bien por último en la historia clínica.

43 Código Penal, artículo 143.

44 Código Penal, artículo 144.

45 Código Penal, artículo 145.

46 Código Penal, artículo 146.

47 Código Penal, artículo 155.

48 Artículo 6.4. del Código Civil.

El Convenio de Oviedo⁴⁹ dispone que toda persona tiene derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud, pero que, no obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

En el informe explicativo, que acompaña al Convenio, se expresa que el derecho a saber va de la mano con el derecho a no saber, ya que los pacientes pueden tener sus propias razones para desear no conocer ciertos aspectos de su salud y debe respetarse un deseo de ese tipo.

El ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no se considera un obstáculo a la validez de su consentimiento a una intervención; por ejemplo, se puede consentir válidamente a la extracción de un quiste a pesar de no desear conocer su naturaleza.

Y como ocurre con el derecho a la información, también el derecho a no saber puede restringirse en interés del propio paciente o de otros, para proteger los derechos de los terceros o de la sociedad, por ejemplo acerca de las medidas preventivas para evitar una enfermedad a la que está predispuesto, o para evitar la transmisión de una enfermedad a sus familiares o allegados, a terceros o a la sociedad en general.

4.- REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

4.I.- La revocación del consentimiento dado, que puede hacerse en cualquier momento, es una consecuencia de su carácter personalísimo. Sin embargo, no está recogido en nuestra Ley General de Sanidad. No obstante, la doctrina y nuestra jurisprudencia están conformes en que se trata de algo inherente al consentimiento informado.

La revocación aparece regulada en el Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (conocido como el Convenio de Oviedo).⁵⁰ El mencionado Convenio establece que una intervención en el ámbito de la sanidad solo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Añade, además, que dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sus riesgos y sus consecuencias y termina de la siguiente manera:

⁴⁹ Convenio Europeo relativo a los derechos humanos y a la biomedicina firmado en Oviedo el 4 de Abril de 1997. Artículo 10.2.

⁵⁰ Artículo 5º del mencionado Convenio, que pasará a formar parte de nuestro Ordenamiento interno, y en consecuencia será de aplicación directa, una vez que se publique íntegramente en el Boletín Oficial del Estado, tal y como establece el artículo 1.5 de nuestro Código Civil.

“En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”.⁵¹

Son interesantes las consideraciones que hace el informe explicativo del Convenio, redactado por JEAN MICHAUD, para aclarar el objeto y alcance de los artículos a la luz de los debates que llevaron a su elaboración. En concreto, y en relación con el artículo que comentamos, recogemos los principales puntos de vista sobre este particular.⁵²

El Convenio aborda el consentimiento y afirma, en el ámbito internacional, una norma ya ampliamente arraigada: nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos, por tanto, deben ser capaces de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales sanitarios y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar el deseo del paciente. El término “intervención” se entiende en su más amplio sentido, es decir, comprende todos los actos médicos, especialmente las intervenciones practicadas con fines preventivos, diagnósticos, de tratamiento, rehabilitadores o de investigación.

4.2.- El consentimiento del paciente se considera libre e informado si se otorga a partir de una información objetiva del profesional sanitario, encargado de facilitarla, sobre la naturaleza y las posibles consecuencias de la intervención prevista o de sus alternativas, sin presiones de nadie. El Convenio, en el artículo que comentamos, cita los aspectos más importantes de la información que debe preceder a la intervención, pero no es una lista exhaustiva: el consentimiento informado puede exigir, según las circunstancias, elementos adicionales. Para que el consentimiento sea válido, la persona en cuestión debe haber sido informada sobre los datos relevantes de la intervención de que se trata. Esta información tiene que incluir el fin, la naturaleza y las consecuencias de la intervención, o sus alternativas, debe comprender no sólo los riesgos inherentes al tipo de intervención de que se trate, sino también los riesgos referentes a las características individuales de cada paciente, derivados de la edad o de la concurrencia de otras patologías. Las peticiones de información adicional por parte del paciente deben ser respondidas adecuadamente.

⁵¹ El texto manejado es el de la traducción oficial, hecha por el Ministerio de Asuntos Exteriores. Madrid, 1997.

⁵² Se utiliza la traducción del inglés hecha por DIARIO MÉDICO. Documentos. Viernes, 4 de Abril de 1997.

4.3.- Además, la información debe ser suficientemente clara y formulada de una manera adecuada a la persona que va a someterse a la intervención. El paciente debe estar en condiciones, gracias al empleo de términos que pueda entender, de sopesar la necesidad o utilidad del fin y los métodos de la intervención frente a los riesgos, cargas o dolor que esta supone.

4.4.- El consentimiento puede adoptar diversas formas. Puede ser expreso o tácito. El consentimiento expreso puede ser verbal o escrito. El Convenio no impone una forma determinada. Esta dependerá en gran medida de la naturaleza de la intervención. Hay acuerdo en que el consentimiento expreso sería inapropiado para muchos actos médicos rutinarios. Por tanto, el consentimiento es, con frecuencia, implícito, en tanto que la persona afectada está suficientemente informada. En algunos casos, sin embargo, como los procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasores, puede ser exigible el consentimiento expreso. Además, el consentimiento expreso y específico debe obtenerse para la participación en la investigación o la extracción de partes del cuerpo con fines de trasplante.

Según nuestra Ley General de Sanidad, se requiere el consentimiento escrito para cualquier intervención, interpretando la doctrina y la jurisprudencia la palabra intervención en el sentido de riesgo importante o considerable.

4.5.- La libertad de consentir implica que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento y que la decisión de la persona interesada debe respetarse una vez que ha sido completamente informada de sus consecuencias. Sin embargo, este principio no significa, por ejemplo, que la retirada del consentimiento del paciente durante una intervención deba respetarse siempre. Las normas de conducta y obligaciones profesionales, así como las reglas aplicables en tales casos, de acuerdo con el Convenio, pueden obligar al médico a continuar con la operación para evitar que la salud del paciente sufra un grave peligro. Además, hay que tener en cuenta que el propio Convenio establece en determinadas ocasiones una serie de restricciones al ejercicio de los derechos (seguridad pública, prevención de las infracciones penales, protección de la salud pública o protección de los derechos y libertades de las demás personas). Por último, la necesidad del consentimiento puede verse limitada con ocasión de la protección de las personas con trastornos mentales y en presencia de las situaciones de urgencia.

4.6.- La información, concluye el comentario explicativo, es un derecho del paciente, pero tal y como prevé el Convenio debe respetarse el eventual deseo del paciente de no ser informado. Esto no elimina, sin embargo, la necesidad de pedir el consentimiento a la intervención propuesta al paciente.

Por supuesto, la revocación está recogida en la recomendación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado. En concreto, se establece la posibilidad de revocar en cualquier

momento el consentimiento informado, sin expresión de causa. Es decir, sin necesidad de tener que justificar el cambio de actitud.⁵³

5.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE LA JURISPRUDENCIA.

5.1.- Introducción

En sentido técnico, sólo es jurisprudencia la elaborada por nuestro Tribunal Supremo, sin perjuicio de la que corresponde al Tribunal Constitucional en su ámbito específico. No obstante, se hace aquí referencia a otras resoluciones judiciales dictadas por los Tribunales Superiores de Justicia o por las Audiencias Provinciales. Con el panorama descrito no se agota, sin embargo, la conflictividad en el ámbito del consentimiento informado, ya que habría que tenerse en cuenta las resoluciones dictadas por los diferentes Juzgados. En el presente trabajo haremos una breve referencia a estos últimos supuestos, sin entrar en su examen detenido, dada su menor importancia técnica para consolidar una firme doctrina en la materia del consentimiento informado.

5.2.- Jurisprudencia y teoría general del Consentimiento Informado

5.2.1.- Descripción general de la obligación de medios que corresponde al médico.

Nuestro Tribunal Supremo aprovecha un caso de vasectomía para exponer su criterio en relación con la obligación de medios que corresponde al médico, estructurando sus deberes en la forma que se expone a continuación:⁵⁴

A.- El contrato que une al paciente con el médico se considera como un contrato de arrendamiento de servicios y no de obra, en razón a que, tanto la naturaleza mortal del hombre, como los niveles a que llega la ciencia médica -insuficientes para la curación de determinadas enfermedades-, y, finalmente, la circunstancia de que no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual, impide reputar el aludido contrato como de arrendamiento de obra. En consecuencia, no se obliga a la consecución de un resultado -el de curación del paciente- que, en muchos casos, ni puede, ni podrá nunca conseguirse, dada la aludida naturaleza mortal del hombre. Por tanto, a lo único que se obliga al facultativo es a poner los

⁵³ Acta nº 39, de 6 de noviembre de 1995, del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo nº 261, que se incorpora como Anexo.

⁵⁴ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 25 de abril de 1994.

medios para la deseable curación del paciente, atribuyéndole, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una llamada obligación de medios.

B.- Dentro de la aludida obligación de medios se comprenden los siguientes deberes:

a).- Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que la actuación del facultativo se rija por la denominada “lex artis ad hoc”, es decir en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor, del acto médico, de la profesión, de la complejidad y transcendencia vital de intervención y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos -estado y situación del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida. En cualquier caso, debe hacerse patente que, dada la vital transcendencia que en muchas de las ocasiones reviste para el enfermo la intervención médica, debe ser exigida, al menos en estos supuestos, la diligencia que el derecho sajón califica como propia de las obligaciones del mayor esfuerzo.

b).- Informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece; del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si este es quirúrgico, pueden derivarse; y, finalmente, en el caso de 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 del mismo en otro centro médico más adecuado.

c).- Continuar el tratamiento del enfermo hasta el momento en que este pueda ser dado de alta, advirtiendo al mismo de los riesgos que su abandono le puede comportar.

d).- En los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencia que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.

C.- En aquellos supuestos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético o, como en el caso de vasectomía, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación

de medios, se aproxima ya de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue. Es evidente que, si así no sucediera, el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. De ahí que esta obligación de medios se intensifica, haciendo recaer sobre el facultativo, no ya solo, como en los supuestos de medicina curativa, la utilización de los medios idóneos a tal fin, así como las obligaciones de informar ya referidas, sino también, con mayor fuerza aún, las de informar al cliente -que no paciente-, tanto del posible riesgo que la intervención, especialmente si esta es quirúrgica, acarrea, 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.

D.- En el supuesto contemplado en la sentencia **-vasectomía-** el médico no acreditó haber hecho llegar al vasectomizado la información necesaria para evitar que la reanudación de su vida matrimonial, en forma normal, condujera al embarazo de su esposa. En consecuencia, se incumplieron las obligaciones médicas y el acto médico puede calificarse de negligente -la indemnización alcanzó a nueve millones de pesetas.

La sentencia referida es, pues, de extraordinaria importancia, ya que es la primera vez que nuestro Tribunal Supremo establece de una forma sistemática el cuadro de obligaciones del médico.

Por último, deja indefinido un problema que en la práctica tiene mucha trascendencia. Nos referimos al alcance de los riesgos que deben ser informados, no entrando la sentencia en los problemas específicos que se pueden plantear sobre los mismos.

5.2.2.- Operación quirúrgica de alto riesgo sin información adecuada y sin la advertencia de que existan otros tratamientos alternativos.⁵⁵

El Tribunal Supremo entiende que la operación a la que fue sometida la menor no era ineludible y necesaria, siendo posible otros tratamientos alternativos, evitándose así el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó. Además, no se advirtió a la madre de los riesgos de la operación y de las otras alternativas, para que ella decidiera. En consecuencia, los riesgos se asumen por los que llevaron adelante la operación y no por la paciente o por la persona llamada a prestar su consentimiento, tras una información objetiva, veraz, completa y asequible.

⁵⁵ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 23 de Abril de 1992.

Es evidente la importancia dada a la información, máxime si se tiene en cuenta que los hechos son anteriores a la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad. Tal circunstancia obliga a resaltar en la sentencia que lo que se recoge en la citada ley es una práctica usual, esto es, la información en operaciones de alto riesgo para que sean conocidos y asumidos por el paciente o representante. La falta de información en cuanto a los riesgos, y en cuanto a la existencia de otras alternativas, plantea un consentimiento viciado en su constitución, y permite sostener que la paciente no hubiera razonablemente aceptado el tratamiento quirúrgico, si hubiera sabido la existencia de otras alternativas y los riesgos a los que se sometía a su hija.

5.2.3.- Operación quirúrgica de alto riesgo: Se condena por no informar de un riesgo del dos por ciento.⁵⁶

En este caso se trataba de una operación dirigida a eliminar una protusión discal cervical a dos niveles, localizada en el bloque artrósico C5-C7, con mielopatía, grado II de Nurick; intervención quirúrgica que ocasionó primeramente una tetraparesia y, al día siguiente, una tetraplejía espinal anterior.

La prueba pericial atribuyó la causa de la tetraparesia a una compresión ósea medular, ya fuera causada en el momento de la operación, por una deficiente implantación del injerto que se le practicó, o por un desplazamiento posterior del mismo, si bien tal desplazamiento tuvo necesariamente que producirse en un tiempo inmediato, ya que a las 24 horas se apreciaron las paralizaciones en la operada.

Entiende la sentencia que el médico incurrió en responsabilidad, ya que no empleó los medios necesarios para que el implante ocupara el lugar correcto, o para que seguidamente no se desplazara del mismo. Pero añade una consideración que es la que interesa ahora. En concreto, el incumplimiento, dice la resolución judicial, de un deber médico fundamental que figura en todos los códigos deontológicos, y que especialmente en el presente caso debió ser tenido en cuenta. Si se trataba de una operación considerada como de alto riesgo, cuyos resultados negativos se producían, aunque fuera en escasa proporción, resultaba indispensable explicar a la enferma en que consistía ese riesgo, y obtener previamente su autorización; consentimiento que debió constar de una forma explícita, clara y concluyente, para que el facultativo no responda del acaecimiento del evento dañoso, aún en el supuesto en que sé de una ausencia de culpabilidad. Por estas dos circunstancias de incidencia directa en el caso que nos ocupa, resulta obligado apreciar la responsabilidad del médico demandado. Es cierto que estadísticamente solo se da la complicación que aquí se contempla el 2% de los casos; esto

⁵⁶ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 31 de Julio de 1996.

es, que de cada 100 intervenciones, en 2 de ellas se obtiene un resultado negativo. Esto quiere decir, continua la sentencia, que la previsibilidad es evidente, aunque se pueda decir que sea muy escasa y que resulta imprevisible el momento en que se va a producir.

En definitiva, se confirma la condena de treinta millones de pesetas impuesta por un Juzgado de Primera Instancia a un traumatólogo.

A nuestro juicio, esta sentencia plantea un problema importante, cual es el de los porcentajes en la información de los riesgos en el tratamiento curativo estandarizado, independientemente de que en el caso juzgado no se obtuviera el consentimiento informado. En principio, se puede afirmar que es necesaria una mayor información a medida que aumenta el riesgo o, de otra manera, que es necesaria más información en la medida que disminuye la indicación y aparecen las contraindicaciones. Ahora bien, la determinación en el consentimiento informado por escrito de los porcentajes de riesgo en relación con las intervenciones plantea algunos problemas que no tienen fácil solución. En particular, habría que determinar a que centro sanitario se refiere y si varían cuando son médicos distintos los que lo llevan, por ejemplo, las operaciones a cabo. Por otro lado, hay que tener en cuenta los medios de los que dispone. En definitiva, salvo, quizás, aquellos porcentajes que sean axiomáticos –y que no dependan fundamentalmente de las circunstancias descritas- no parece que sea razonable axiomáticamente porcentajes, dada la necesaria variabilidad de los mismos, en la formulación del consentimiento informado por escrito. Naturalmente, que eso no debe impedir la información oral.

5.2.4.- Información correcta de los riesgos de la intervención: El daño se produjo por culpa del paciente al retrasar la operación.⁵⁷

Se trata de una persona que padecía lesiones neurológicas graves, afectándole la enfermedad de manera progresiva y degenerativa. La operación quirúrgica trató en lo posible de remediar el avance del deterioro físico, siendo practicada con corrección técnica y de acuerdo con los progresos que la ciencia médica permitía. No se probó, y así resulta de los hechos sentados como firmes, que la intervención hubiera sido la causa por la que el paciente perdiera posteriormente las facultades de deambulación, hasta llegar a la parálisis de sus piernas y dependencia de silla de ruedas para desplazarse con auxilio de otra persona. Las actividades de rehabilitación se practicaron utilizando todos los medios existentes. También resulta acreditado que el cirujano consiguió, con la operación que practicó al paciente, evitar y detener la progresión de la espondilolistesis que padecía, y si bien la operación se retrasó varios años, fue por la propia voluntad del enfer-

⁵⁷ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 23 de Septiembre de 1996.

mo, repercutiendo en la agravación de la enfermedad, por lo que la cirugía se hizo del todo necesaria e inevitable al haber fracasado el tratamiento fisioterapéutico seguido. La anquilosis posterior de distintas articulaciones se debió a un proceso de multitraumatismo congénito localizado en un nivel vertebral, y no relacionable con la operación practicada.

En lo que aquí interesa, resultó claramente improcedente la tesis que se expuso en el sentido de que médico-cirujano no procedió a informar sobre los resultados de la operación, para el supuesto de que no fuera satisfactoria y eficaz, con lo que se agravaría posiblemente la salud del enfermo. Por el contrario, los hechos acreditaron que se había informado.

En consecuencia, se desestimó la reclamación.

5.2.5.- Condena por incumplir el consentimiento informado en el caso de una transfusión sanguínea.⁵⁸

Se trata de un paciente que presentó un episodio de hemartrosis, consiguiendo a un tratamiento anticoagulante anterior, por lo que los servicios médicos decidieron transfundirle concentrados de protombina y llevaron a cabo las transfusiones en el propio hospital, cuya farmacia facilitó los mencionados productos, previamente adquiridos a los laboratorios, suministradores habituales de dicho centro hospitalario.

Según el Tribunal, la responsabilidad se origina al administrar un medicamento deteriorado, que determinó la inoculación en el organismo del paciente de dos enfermedades gravísimas, como son la hepatitis C y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida. La defensa argumentó que en ningún caso la actuación había sido negligente, ya que el preparado hemoderivado transfundido había sido sometido a las pruebas y comprobaciones legalmente exigidas, que no comprendían las encaminadas a detectar la presencia de las antes dichas enfermedades, por ser ello científicamente inviable en el estado de conocimientos de la época. En concreto, se puso de relieve que en 1983 las pruebas de obligada realización de la sangre, obtenida por donación, eran las serológica de descarte de la sífilis y la de presencia del antígeno asociado a la hepatitis B. Más aún, de las pruebas periciales practicadas resultó que el virus de la hepatitis C no se descubrió hasta 1988, por lo que en el primer trimestre de 1983 no existía ningún método para poder identificarlo en la sangre o en productos hemoderivados. Y en lo que respecta al virus del Sida, fue identificado en el año 1983, y solo a fines de dicho año comenzó a utilizarse un método de laboratorio, el Westen Blot, adecuado para descubrir su presencia en la sangre.

⁵⁸ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 18 de Febrero de 1997.

Ha de aceptarse, pues, que ni aún empleando la más acuciosa diligencia profesional hubieran podido evitar los facultativos que en la sangre transferida al paciente se hallaran presentes los virus de la hepatitis C y el Sida, de modo que solo habrían podido asegurar en este aspecto la indemnidad del paciente mediante la omisión de las transfusiones realizadas.

- El Tribunal, por su parte, realizó una prueba pericial añadida y de la misma obtuvo los siguientes resultados.
- En el primer semestre de 1983 se sabía que existía un número determinado de casos de hepatitis postransfusional, aproximadamente del diez por ciento, que no eran causados por el virus de la hepatitis A, no por el de la B, estos perfectamente identificados, no conociéndose cual era el virus responsable, por lo que se denominaba a este tipo de hepatitis no A no B, y también que el principal mecanismo de transmisión de la hepatitis no A no B era el parental; así, transfusiones, uso de jeringuillas no desechables. En más de una ocasión, ante la imposibilidad de intentar evitar su transmisión era la de reducir las transfusiones a las estrictamente necesarias.
- El síndrome de inmunodeficiencia adquirida se había descrito por primera vez en 1981, y a principios de 1983 se conocía, ya que se trasmitía por contacto sexual, por vía de transfusiones y por intercambio de jeringas contaminadas con sangre. Esto quiere decir que la única alternativa segura, desde el punto de la evitación del contagio, hubiera sido no realizar ninguna transfusión, pero ello no hubiera sido correcto en los supuestos de riesgo vital, en que se ha de arrostrar el peligro de contagio. En otros casos, ponderando las circunstancias concurrentes, hubiera sido prudente adoptar un criterio restrictivo en cuanto al empleo de transfusiones de sangre, cuando no existiera riesgo vital, especialmente si cabía emplear métodos terapéuticos alternativos.

De acuerdo con lo expuesto, entiende el Tribunal que era exigible a los servicios sanitarios, dado el muy elevado porcentaje de casos de contagio de hepatitis no A no B y Sida por vía de transfusión de sangre, tal y como se producía en la época, reducir el uso de las transfusiones a los supuestos de riesgos vital o de graves o irreparables consecuencias para la salud del paciente, cuando no existiera método terapéutico alternativo. Además, sigue diciendo el Tribunal Supremo, era necesario informar al enfermo, que en el caso juzgado se hallaba plenamente consciente y lúcido, de los posibles efectos dañosos para su salud a que podía dar lugar la transfusión a que iba a ser sometido. Si así se hubiera hecho, el paciente podría haber dado su conformidad, fundado en el conocimiento exacto de dichos efectos y asumiendo el riesgo de que llegaran a hacerse realidad.

En el supuesto que se juzga no se alegó ni se intentó acreditar que existiera un riesgo vital o de grave e irreversible empeoramiento de su salud para el paciente, ni que careciera de alternativa terapéutica la transfusión practicada. Tampoco se probó que, previamente a prestar el consentimiento, fuera informado de los serios riesgos que el tratamiento implicaba para su salud e incluso para su vida.

En conclusión, se confirma la sentencia de la Audiencia de Barcelona, que indemnizó con cuarenta millones de pesetas a la familia de un paciente fallecido por contagio de V.I.H. y V.H.C. postransfusional, condenando al Instituto Catalán de la Salud.

Como vemos, de acuerdo con los hechos que hemos expuesto, casi se contempla lo que se conoce, como “riesgos del desarrollo”. Esto es, la imposibilidad de hacer frente mediante indemnizaciones a los daños que se ponen de relieve como consecuencia del avance de la ciencia. La sentencia contempla un supuesto acaballado entre dos momentos: el desconocimiento de la forma de detección de nuevas enfermedades y el conocimiento que posteriormente se tiene de ellas. Entre medias, se encuentra el juicio del Tribunal Supremo.

5.26.- ¿A quien corresponde la obligación de informar: al médico o al centro sanitario?

Estudiamos a continuación dos sentencias contrarias respecto al tema epigrafiado.⁵⁹

El Tribunal Superior de Justicia de Navarra juzgó que corresponde al médico el deber de informar de los riesgos al paciente y no al hospital.

- Se trataba de un supuesto en que no existía solicitud de autorización por escrito para proceder a realizar el tratamiento quirúrgico que la afección del demandante precisaba, así como la falta de una información suficientemente explícita de las posibles secuelas de la intervención.
- El Tribunal empieza por afirmar que el consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la “lex artis ad hoc”; por ello la eficacia del consentimiento del paciente se halla supeditada, entre otros requisitos, a que se cumpla con el deber de información en términos adecuados, esto es, de manera simple, aproximativa, leal e inteligible. Los servicios médicos deben informar al paciente de todas las circunstancias que puedan incidir de forma razonable sobre su decisión (diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento). Debe, pues, facilitarse, en términos

⁵⁹ Tribunal Superior de Justicia de Navarra, sala de lo social, sentencia de 22 de Mayo de 1995 y Audiencia Provincial de Barcelona, sección 15, sentencia de 22 de Abril de 1994.

comprensibles, toda la información necesaria para estar en condiciones idóneas de adoptar su decisión al respecto.

- Continúa la sentencia con la afirmación de que la Ley General de Sanidad describe la necesidad de que la información que se le proporcione al paciente sea completa, originando controversias sobre su alcance, ya que hay que ponderar una serie de factores a la hora de juzgar el contenido del deber de información, tales como la urgencia del acto médico, la necesidad del tratamiento, nivel cultural del paciente, su edad y situación personal, social y profesional... Pero lo que resulta incuestionable es que debe ser el propio paciente quien ha de consentir la actuación médica, siempre que reúna condiciones de juicio y discernimiento suficientes, esto es, siempre y cuando sea capaz de conocer el alcance de su decisión. Este consentimiento informado, que es temporal e irrevocable, debe otorgarse, obviamente, antes del acto médico, debiendo subsistir cuando este se lleva a efecto, y ser modulado a lo largo del proceso terapéutico.
- Entiende la resolución judicial que es al servicio sanitario a quien corresponde la carga de la prueba de haber obtenido el preceptivo consentimiento informado, ya que desplazar sobre el paciente la carga de probar que no se le ha facilitado la previa e imprescindible información, supondría una prueba diabólica. En el caso que se juzga ha de concluirse que se prescindió del consentimiento informado, por lo que no se suministró la información objetiva, veraz, completa y asequible.
- Se dice que en aquellas intervenciones quirúrgicas en que existe un porcentaje de posibilidades de producirse un determinado resultado lesivo, el médico tiene la obligación de informar de tales eventualidades al enfermo. En caso contrario, el paciente tiene derecho a ser indemnizado por el resultado dañoso producido y ello con independencia de que la actuación del profesional sea técnicamente correcta, porque la cumplida información de dichos riesgos integra una de las obligaciones asumidas por el facultativo o equipo médico actuante.
- En todo caso, el consentimiento informado solo es causa de exculpación de los daños inherentes a la intervención quirúrgica, en la medida en que el paciente ha sido informado adecuadamente antes de consentir la intervención, siempre que tales daños no se hayan irrogado por una actuación u omisión negligente del facultativo, ya que es indudable que será la actuación de este con arreglo a la “lex artis ad hoc”, la que ha de servir de base para juzgar sobre la existencia o ausencia de responsabilidad por su actuación en cada caso.

La Audiencia Provincial de Barcelona, por el contrario, entendió que la responsabilidad por falta de información al paciente es imputable al centro sanitario.

- Empieza la Audiencia por recordar la tesis del Tribunal Supremo, en virtud de la cual si no se informa adecuadamente se asumen los riesgos de la intervención.
- Establece, a continuación, que en el tratamiento e identificación de enfermedades, que por la dificultad de su diagnóstico y la complejidad de las técnicas a emplear, intervienen diversos equipos pluripersonales, no cabe exigir a todos y cada uno de los que lo integran la reiteración de la información. Se revela así, no la existencia de una omisión, imputable individualmente a los miembros del cuadro médico, sino al funcionamiento de la entidad en la que estos prestan sus servicios.

Según nuestro criterio, la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra, de buena factura, puede ser objeto de alguna crítica. En concreto, es muy difícil asumir que el alcance de la información esté directamente relacionado con el nivel cultural del paciente, aún reconociendo que el problema en este caso es que hay que informar de otra manera. De otro lado, conduce a situaciones sin salida la necesidad impuesta en la sentencia de informar de los porcentajes de producirse un determinado resultado lesivo, remitiéndonos a lo dicho anteriormente al respecto. No creemos acertada la tesis de la Audiencia Provincial de Barcelona. La obligación de informar corresponde al médico que realiza la intervención, cuando no exista la figura del médico responsable, como resulta de la Ley General de Sanidad. Ahora bien, la gran complejidad de un centro sanitario debería permitir la existencia de un médico responsable que informara al paciente, sin perjuicio de informaciones adicionales, cuando fuese necesario, antes de la intervención concreta. En otras palabras, hay que estructurar internamente el mecanismo de la información, pero tal mecanismo bien puede admitir la existencia de un médico informante, como alguien distinto, en orden a la información, del médico realizador. Pero mientras este asunto no quede completamente regulado, (lo que exige, a nuestro juicio, un consenso sobre el contenido de la información) parece claro que los riesgos los origina el médico que realiza y no el médico que prescribe y de tal situación derivan las necesidades informativas.

5.2.7.- No existe responsabilidad cuando no se informa de los riesgos mínimos.⁶⁰

La falta de información de los riesgos mínimos de una intervención no genera responsabilidad si aparece el daño, según la sentencia. En concreto, la Administración resultó absuelta en un proceso en el que se debatía lo correcto de

⁶⁰ Tribunal Superior de Justicia de Galicia, sala de lo contencioso-administrativo, sentencia de 8 de Junio de 1995.

una intervención por hipertensión, en la que existía menos de un uno por ciento de riesgo de paraplejía, y donde no quedó probado que se informase de este extremo. En concreto, se afirma que la decisión tomada en el caso, por el equipo médico, parece la esperable también de cualquier persona situada en la tesitura de arriesgarse a un porcentaje tan mínimo de riesgo, frente a un seguro futuro tan problemático respecto de la salud, y en momento en que ya empezaban los síntomas al respecto, como era el de la hipertensión. Por todo ello, continua la sentencia, no se ha de entender como decisivo el elemento de que no se hubiese informado por los médicos, a quienes debían decidir en el caso, acerca del riesgo que se corría con la intervención.

Según nuestro criterio, esta sentencia ha de conectarse con la distinción entre riesgos típicos y riesgos atípicos. Según la teoría, hay que informar por escrito de los primeros y no de los segundos. Una vez más recordamos que la información oral, en la medida en que la solicite el paciente y pueda dársela el médico, no tiene límites. Ahora bien, por escrito, no parece que se deba informar de los riesgos típicos aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia, incluyéndose también aquellos que, siendo infrecuentes, pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

5.2.8.- Hay que informar de las consecuencias seguras: Cirugía Ortopédica con secuelas no advertidas previamente.⁶¹

La sentencia afronta un conflicto planteado porque los médicos realizaron una intervención sin haber obtenido el consentimiento informado. Sobre tal particular, afirma que el paciente, como regla general, tiene la disposición sobre su cuerpo y salud; y para que preste el preceptivo consentimiento, el médico tiene el deber de ofrecerle información adecuada sobre la naturaleza de la operación que pretende realizar y sobre sus consecuencias más probables y las dificultades y riesgos inherentes a la misma.

Ya sabemos que este deber está recogido en el Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y en la propia Ley General de Sanidad.

- El consentimiento hay que referirlo a la naturaleza y calidad de la información recibida y, en consecuencia, no existe consentimiento si no se da la previa y adecuada información, esto es, el consentimiento informado.

En la sentencia se condena al Instituto Nacional de la Salud, de forma solidaria con los médicos intervinientes, como consecuencia de no haberse informado

⁶¹ Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 4ª, sentencia de 5 de Mayo de 1992.

de forma completa a la paciente de las posibles secuelas de la operación quirúrgica efectuada. Se trataba de una operación de juanetes (hallus valgus), cuya resolución adecuada requería, según informes técnicos, la intervención de la metatarsalgia de ambos pies. A la paciente le quedó en el pie derecho menos longitud en el primer radio y una rigidez postoperatoria de la primera metatarsofalángica en el pie izquierdo, a pesar de que la intervención se efectuó de la forma adecuada. La sentencia comentada no aborda, sin embargo, el problema de la relación causal. Es cierto que se da en el presente caso un deber de información claro (se trata de consecuencias seguras, inherentes a un determinado tipo de operaciones), pero no se aborda en sus fundamentos la cuestión de fondo. Esto es, la convicción de que un enfermo medio, en las mismas circunstancias de la paciente del caso, se habría abstenido de la intervención al conocer las secuelas necesarias. Tampoco se encuentran argumentos que ponderen las ventajas de la intervención y sus riesgos.

5.2.9.- Información incompleta que da origen a responsabilidad.⁶²

- Se trata de un supuesto en el que a una menor se le diagnosticó probable fibrosis quística de páncreas, acudiendo posteriormente a los controles que el médico consideró necesarios –en particular, cuatro en el año 1986, tres en el año 1987, uno en el año 1988, dos en el año 1989, dos en el año 1990 y uno en el año 1991-. En julio de 1991 se emitió otra vez informe de probable fibrosis quística de páncreas, sin afectación respiratoria de momento. Dicho diagnóstico se realizó a la vista del test de sudor, que según los dictámenes periciales constituye un examen significativo de diagnóstico, cuando dichos tests arrojan un valor de cloro superior a sesenta, siendo lo cierto que en el caso la paciente dio resultados de, ochenta, sesenta, ochenta y dos, sesenta y ocho y cien, revelando en principio la posible existencia de la enfermedad. Además se le practicaron otras pruebas, tales como radiografías, urocultivos, hemogramas, proteinogramas...
- A raíz del tratamiento establecido se evidenció una cierta mejoría, si bien posteriormente quedó estacionada, aunque aumentó de peso y crecimiento. Por todo ello, los padres, al ver que su hija no evolucionaba favorablemente, decidieron trasladarla a otro hospital en donde después de realizarle varias pruebas, entre ellas una biopsia duodenal, se diagnosticó que padecía una enfermedad celíaca, prescribiéndole una dieta específica con ausencia de gluten. La consecuencia es que experimentó una notable mejoría, aumentando de peso y talla, por lo que podría llegar a tener una talla normal.

⁶² Audiencia Provincial de Badajoz, sección 2ª, sentencia de 15 de julio de 1993.

- Aparece probado que en el primer centro sanitario se prescribió igualmente que se practicara una biopsia duodenal al principio del tratamiento, pero no posteriormente, por no considerarla necesaria, a pesar de que el síndrome de mala absorción continuaba.

Entiende la sentencia que los procedimientos llevados a cabo en el primer centro sanitario son todos correctos, salvo la práctica de la biopsia de la mucosa intestinal, la cual fue practicada posteriormente en el otro hospital, planteándose si tal circunstancia origina solucionar tal problema, hay que examinar la cuestión del deber de información del médico.

- Se declara en la sentencia que, de acuerdo con la declaración de un A.T.S., parece que el médico en un principio indicó a los padres la conveniencia de hacer la biopsia, pero posteriormente no la consideró necesaria a la vista de los resultados del test de sudor, que parecía confirmar el diagnóstico inicial, si bien se mantuvo como probable durante siete años, teniendo en cuenta que la paciente respondió pobremente al tratamiento referido. En consecuencia, se declara que la información del médico a los padres sobre la necesidad de la biopsia fue deficiente e incompleta, de tal suerte que los padres no se percataron del alcance de dicha prueba, por cuya razón se negaron a ello a fin de evitar sufrimientos innecesarios a su hija. En conclusión, el incumplimiento del deber de información genera la responsabilidad de indemnizar, condenándose al facultativo y al Instituto Nacional de la Salud, solidariamente, a la cantidad de cuatro millones de pesetas.

En el mismo sentido de información incompleta, puede reseñarse una sentencia de la Audiencia Provincial de Oviedo.⁶³

Se trataba del caso de una menor que, con el fin de alcanzar una mayor estatura, se sometió a una intervención para el alargamiento de las piernas, bajo el método Ralka. A tal efecto, el traumatólogo tuvo la autorización formal de los padres, sin que conste realmente acreditado que hubiera consentimiento informado de forma concreta, veraz y asequible de los graves riesgos y posibles secuela de la operación. Como consecuencia esta última, la menor quedó con importantes secuelas: cicatrices múltiples en ambas piernas; pies en equino, con rigidez a la movilidad de ambos tobillos; limitación global a la movilidad de los dedos del pie derecho; disimetría de 1,5 cms, por menor alargamiento de la tibia derecha, parestesias por afectación de los nervios peroneal y tibial, pérdida de la fuerza muscular en la pierna derecha y triple artrodesis en el pie derecho.

Se condenó al Principado de Asturias y al Instituto Nacional de la Salud a indemnizar a la menor en la suma de 10 millones de pesetas.

⁶³ Audiencia Provincial de Oviedo, sección 5ª, sentencia de 28 de Octubre de 1993.

5.2.10.- Consentimiento informado en situaciones de urgencia.⁶⁴

El supuesto hace referencia a una paciente a la que, con ocasión de realizarle cierta intervención quirúrgica, se le practicó, además una histerectomía total, sin ser previamente informada de ello. El Tribunal rechaza la demanda, porque la información adecuada fue facilitada al marido en el curso del operatorio y su consentimiento fue obtenido en forma legal, ya que la propia paciente no se encontraba en condiciones de prestarlo.

5.2.11.- El consentimiento informado puede ser apreciado de oficio por el tribunal.⁶⁵

- Se trataba del supuesto de una paciente de 72 años, que había perdido la visión del ojo izquierdo, tras ser intervenida de catarata evolutiva, condeando al oftalmólogo que la operó y al Instituto Nacional de la Salud.
- La paciente había sido diagnosticada de catarata evolutiva bilateral, presentando una visión de 0,4 y 0,2 en el ojo izquierdo, por lo que fue intervenida del ojo izquierdo, apreciándose, a las 24 horas de la operación, una queratitis estriada grado IV en el ojo recién operado, con pérdida de percepción luminosa, que determinó la de la visión.
- A pesar de que la técnica fue llevada a efecto con corrección, el Tribunal afirma que la paciente, de avanzada edad, fue sometida a intervención quirúrgica al día siguiente de su internamiento en el hospital, sin que la historia clínica revele ningún tratamiento especial, ni obre información de las opciones sucesivas, ni tampoco se ofrezca un consentimiento escrito. En consecuencia, la historia clínica se convierte así en un elemento fundamental de prueba. Por otra parte, la sentencia afirma que incumbe al médico el deber de información acerca del abanico de consecuencia lesivas que puede suponer la operación.

En conclusión, se condena al oftalmólogo y al Instituto Nacional de la Salud al abono de la cantidad de un millón de pesetas.

La importancia de esta sentencia es que aprecia de oficio, esto es, sin necesidad de que lo denuncie el paciente, la falta de consentimiento informado.

⁶⁴ Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 5ª, de 31 de Julio de 1993.

⁶⁵ Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, sección 4ª, sentencia de 4 de Octubre de 1996.

5.2.12.- Consentimiento informado e historia clínica.

La historia clínica puede demostrar o no demostrar la existencia de consentimiento informado.⁶⁶

5.3.- El Consentimiento Informado en casos especiales

Hasta ahora nos hemos venido ocupando de la teoría general del consentimiento informado, que tiene su campo de aplicación en lo que podríamos denominar el tratamiento curativo estandarizado. Esto quiere decir que hay otros tratamientos, curativos o no curativos, que tienen sus características especiales y, por tanto, no se acomodan a la teoría general. En concreto, hay que mencionar aquí a los proyectos de investigación en medicina, los procedimientos de extracción de órganos, las situaciones de urgencia, (en las que el consentimiento informado se debilita y se traslada a un momento posterior), los procedimientos que no se refieren a situaciones claramente patológicas, la cirugía estética o medicina voluntaria, y, en general, cualquier procedimiento o actuación que tenga o precise exigencias específicas. A continuación, nos vamos a referir a la jurisprudencia en relación con estos consentimientos informados especiales.

5.3.I.- Interrupción voluntaria del embarazo.⁶⁷

Recogemos las principales consideraciones del Tribunal Constitucional en lo que aquí nos interesa.

- El Tribunal Constitucional es consciente de la relevancia de las cuestiones relativas a la objeción de conciencia, al procedimiento a través del cual puede prestar el consentimiento la mujer menor de edad o sometida a tutela y a la inclusión del aborto dentro del régimen de la Seguridad Social. En concreto, destaca la especial relevancia de las cuestiones derivadas del derecho de la mujer a disponer de la necesaria información, no solo de carácter médico, - lo que constituye un requisito del consentimiento válido -, sino también de índole social, en relación con la decisión que ha de adoptar. Entiende que, en cuanto a la forma de prestar consentimiento la menor o incapacitada, podrá aplicarse la regulación establecida por el derecho positivo, sin perjuicio de que el legislador pueda valorar si la normativa existente es la adecuada desde la perspectiva de la norma penal.

⁶⁶ Tribunal Supremo, sala de lo civil, sentencia de 1 de Julio de 1997; Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, sentencia de 29 de Febrero de 1996; Audiencia Provincial de Oviedo, sentencia de 29 de Mayo de 1993; Juzgado nº 7 de Oviedo, sentencia de 22 de Mayo de 1992; Juzgado nº 1 de Mahón, sentencia de 31 de Diciembre de 1994; Audiencia de Valladolid, sentencia de 19 de Abril de 1997.

⁶⁷ Sentencia del Tribunal Constitucional de 11 de Abril de 1985 (B.O.E. nº 119 de 18 de Mayo), fundamento jurídico 14.

5.3.2.- Consentimiento informado y tratamiento no curativo o medicina voluntaria o estética.

Se exponen a continuación algunos casos de vasectomía, otros de ligadura de trompas y, finalmente, algunos relativos a la cirugía estética.

A) Vasectomía.

- a) **Se condena al médico a una indemnización de nueve millones de pesetas por no haber dado al paciente la información necesaria**, que le hubiera conducido a evitar que la reanudación de su vida matrimonial, en forma normal, condujera al embarazo de su esposa, incumpliendo sus obligaciones médicas.⁶⁸

Se trata de supuestos en los que la obligación del médico se aproxima ya de manera notoria al arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada.

Esta sentencia es fundamental, pero, dada su trascendencia, hemos hecho anteriormente referencia a ella.⁶⁹

- b) **Se absuelve a dos urólogos de una reclamación por vasectomía.**⁷⁰

El Tribunal entiende que el embarazo de la mujer se produjo pese a la intervención, porque no se siguieron las indicaciones médicas en cuanto a la necesidad de abstenerse de relaciones sexuales en el plazo de dos meses y medio a tres, o antes de realizar treinta eyaculaciones, debiendo utilizar, en su caso, medios anticonceptivos.

- c) **Se condena a un cirujano por realizar una vasectomía sin información de las posibles complicaciones, dando lugar a un embarazo gemelar.**

Según el Tribunal, la obligación del médico no solo comprende la aplicación de las técnicas quirúrgicas adecuadas, sino también, como se desprende del derecho reconocido a los ciudadanos que se ven precisados de requerir asistencia médico-sanitaria, el derecho a recibir información completa y continuada, verbal y escrita, en términos comprensibles, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento, además de información sobre posibles complicaciones que puedan presentarse, tanto en el curso de la intervención como en el postoperatorio.

⁶⁹ Epígrafe 5.2.1.

⁷⁰ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 31 de Enero de 1996.

Una de las complicaciones (bien que infrecuente, pues oscila entre un 0,4 y un 1 por ciento de los casos) en el postoperatorio de la vasectomía es la recanalización espontánea de la vía seminal.

La carga de probar la existencia de la información corresponde al facultativo, por lo que no existiendo prueba alguna aportada ha de concluirse que no se actuó con la diligencia exigible. Es cierto que la intervención se realizó de forma adecuada, pese a lo cual la esposa quedó embarazada a los cuatro meses de practicarse la intervención, resultando de dicha gestación el nacimiento de dos niñas gemelas. Sin embargo, no se ha acreditado la existencia de información adecuada, proporcionada al paciente, sobre la posibilidad de que el resultado de la vasectomía (la esterilización) no fuese definitiva.

d) Se absuelve al cirujano como consecuencia de la información adecuada.⁷²

El Tribunal destaca en su sentencia que la pareja fue aleccionada sobre la fiabilidad de la vasectomía, indicándoles expresamente que no era absoluta, como no lo es ningún otro método anticonceptivo. Igualmente, se les advirtió a ambos de palabra y por escrito que la eficacia de la intervención solo se comprobaría mediante la realización de un análisis de semen, que debía efectuarse a los tres meses de la intervención, debiendo entre tanto utilizar otro método anticonceptivo hasta realizar el control.

e) Se absuelve como consecuencia de información adecuada.⁷³

La absolución de un médico general tiene su fundamento en que dio suficiente información al paciente como para que supiese que la abstinencia sexual, durante un tiempo después de la intervención, forma parte del tratamiento. A pesar de la alegación de que no hubo información, sino solo unas notas de la médico demandada, la sentencia indica que hubo una información suficiente, una cita previa, un consentimiento firmado por el esposo y, tras la operación, se hicieron análisis de semen.

En relación con la información, se dice en la resolución judicial que ha de ser fluida, adaptada a las circunstancias del caso, haciendo ver al paciente el alcance de la misma en relación con el acto médico a practicar y que una información defectuosa puede generar responsabilidad civil, determinando que el médico debe informar al paciente del resultado de la exploración, del diagnóstico establecido, del tratamiento terapéutico a realizar en cada caso concreto, así como de los posibles riesgos y consecuencias que dicho tratamiento médico puede comportar.

⁷¹ Audiencia Provincial de Badajoz, sección 2ª, sentencia de 22 de Abril de 1991.

⁷² Audiencia Provincial de Valladolid, sección 3ª, sentencia de 9 de Mayo de 1993.

⁷³ Audiencia Provincial de Cáceres, sentencia de 23 de Febrero de 1996.

f) Se condena a un cirujano por falta de información.⁷⁴

La falta de información de recanalización tras la vasectomía motiva la condena de cinco millones de pesetas. No se acreditó suficientemente la información al paciente, no bastando con alegar que el afectado se sometió a la realización de seminogramas para probar que se conocía el riesgo. El Tribunal entiende que el médico no probó la constancia del consentimiento informado por escrito.

La Sala entiende que el daño producido por la negligencia médica consiste en las molestias sufridas por el paciente, que se sometió a una intervención que a la postre resultó inútil, sin estar informado de la posibilidad de que así fuese. Por otro lado, se vio frustrada la decisión de no tener hijos, adoptada en el ejercicio del derecho al libre desenvolvimiento de la personalidad, con la repercusión económica que la llegada de un hijo puede tener en una familia de escasos recursos.

g) Se absuelve al cirujano por cumplir con el consentimiento informado.⁷⁵

El Tribunal rechaza la reclamación de daños y perjuicios, tras una vasectomía fallida, al dar por probado que se informó de los pormenores de la intervención y del seguimiento postoperatorio. En concreto, se afirma que el facultativo informó de los riesgos de la intervención, de la posibilidad de no obtener el resultado, y de los cuidados y análisis precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la operación.

B.- Ligadura de trompas.**a) Se condena a un ginecólogo por no respetar el consentimiento de la paciente a una indemnización de ocho millones de pesetas.⁷⁶**

Se trata del supuesto de una mujer embarazada que acude al ginecólogo para que la atienda durante su gestación y parto (trece años antes había tenido una hija mediante cesárea). Dos horas después del comienzo del parto el médico comunica a la mujer y al marido la necesidad de practicar una cesárea por peligro de rotura del útero. Hay que tener en cuenta que ya antes, en el pasillo, previo al quirófano, el facultativo había preguntado si aprovechaba la operación para efectuar una ligadura de las trompas de Falopio para evitar más embarazos, contestando negativamente la mujer. En el transcurso de la operación el ginecólogo comentó al marido, que presenciaba la operación, la conveniencia de practicar una salpinguectomía, ya que se había producido la rotura del útero, contestando el esposo que lo único que quería era que salvase a su mujer. Cuando la mujer despertó de la anestesia se encontró con el hecho de que era estéril, sin su consentimiento y como consecuencia de tal circunstancia sufrió graves problemas, tanto

⁷⁴ Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, sentencia de 21 de Enero de 1997.

⁷⁵ Audiencia Provincial de Alicante, sentencia de 27 de Febrero de 1997.

⁷⁶ Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 24 de Mayo de 1995.

personales de tipo depresivo, como en la relación con su esposo, habiendo estado en tratamiento psiquiátrico y después en tratamiento psicológico.

La cuestión central es la referente a la conducta del facultativo, que omitió el consentimiento personal de la paciente con ocasión de la práctica de la salpingectomía, que tuvo lugar en el transcurso de la operación de cesárea realizada en el proceso del parto. El Tribunal entiende que la falta de consentimiento o autorización forma parte de la “lex artis”, ya que deontológica y legalmente todo facultativo de medicina, especialmente si es cirujano, debe saber la obligación que tiene de informar de manera cumplida al enfermo de los posibles efectos y consecuencias de cualquier intervención quirúrgica y de obtener su consentimiento al efecto, a excepción de presentarse un supuesto de urgencia que haga peligrar la vida de la paciente o pudiera causarle graves lesiones de carácter inmediato, cuyas circunstancias, coforme a la realidad acontecida, no concurrieron en el caso concreto que se juzga. Por otro lado, continua el Tribunal, es evidente que el aludido consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera por el cónyuge del interesado, a no ser cuando concurran las circunstancias que se han señalado.

b) Se condena a un cirujano por falta de consentimiento informado.⁷⁷

En este caso el tribunal estima la demanda de una paciente sometida a una intervención de ligadura de trompas, que fracasó al quedar embarazada. La sentencia indica que en este tipo de intervenciones el facultativo está obligado a informar de los riesgos previsible y de las posibilidades de que el resultado obtenido no sea el buscado. Reitera que, en tales casos, el contrato, sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, que impone al médico una obligación de medios, se acerca ya de manera notoria al arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada. En el relato de los hechos se considera probado que no existió documento de consentimiento informado. Por último, la indemnización se fija en cuatro millones de pesetas, cuantía basada en consecuencias económicas de toda índole y en la vida doméstica y laboral, que los progenitores pretendían descartar.

c) Se absuelve a un cirujano por informar correctamente.⁷⁸

Para el Tribunal, la negligencia existe no solo si una operación médica no se hace conforme a la “lex artis ad hoc”, sino también cuando no se ha obtenido del paciente, o en su caso cliente, el debido consentimiento. Tal consentimiento ha de

⁷⁷ Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, sección 3ª, sentencia de 16 de Junio de 1994.

⁷⁸ Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 2ª, sentencia de 27 de Mayo de 1995.

ser emitido con adecuada información previa de la intervención que se va a hacer y de los riesgos que conlleva y la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible, de forma que si así se hace, los riesgos quedan asumidos por el paciente que consiente, y, de lo contrario, el facultativo asume el riesgos por sí solo.

Añade que el deber de información del médico es necesario para que exista un consentimiento libre del paciente a la intervención o al tratamiento, teniendo distinta valoración el incumplimiento del deber de información, o el modo en que se hace, si se está ante una intervención terapéutica, o como en el caso (ligadura de trompas) ante una operación preventiva de embarazo, supuesto éste en que la información puede ser ofrecida con mayor claridad para el cliente y, por tanto, es exigible al médico mayor rigor en el cumplimiento de dicho deber.

Por último la Audiencia establece que en el caso, a tenor de la prueba practicada, se ha de entender, en primer lugar, que no está probado el embarazo en el que se basa el daño cuyo resarcimiento se pide en la demanda -consecuencia de la supuestamente mal realizada operación de ligadura de trompas- y, en segundo lugar, está probado que a la paciente se le informó del riesgo del fracaso de la operación. En consecuencia, ni concurre con el requisito de la negligencia, ni el del resultado dañoso, que son presupuestos inexcusables para el éxito de la acción de reclamación de daños y perjuicios.

d) Se absuelve a un cirujano por entender que la información corresponde a otros profesionales.⁷⁹

Según la sentencia, la culpa por falta de información al paciente no es del cirujano, que realiza la intervención quirúrgica, sino de otros profesionales a quienes corresponden las labores previas de preparación e información al enfermo. De acuerdo con tales argumentos, se absuelve a la ginecóloga y se condena al Servicio Valenciano de Salud, por no informar de la posibilidad de embarazo tras una ligadura de trompas. Por último, el Tribunal entiende que el tener un hijo no es perjuicio, e indemniza por las limitaciones físicas y laborales del tiempo de la gestación, ascendiendo la indemnización a la suma de dos millones de pesetas.

En su momento, expusimos nuestra opinión sobre quién debe informar.⁸⁰

C.- Cirugía estética.

a) Condena de un cirujano plástico por falta de información.⁸¹

Se condena al médico por los daños y perjuicios derivados de una mamoplastia reductora bilateral, que le practicó a una paciente obesa de 33 años, cuya

⁷⁹ Audiencia Provincial de Valencia, sentencia de 20 de Febrero de 1996.

⁸⁰ Epígrafe 5.2.6.

⁸¹ Audiencia Territorial de Barcelona, sala 3ª de lo Civil, sentencia de 12 de Enero de 1988.

intervención venía indicada por razones sustancialmente estéticas, aunque con condicionantes psíquicos y terapéuticos, pues la reducción, al disminuir el peso de las mamas, aliviaría la carga soportada por la columna vertebral.

De la citada intervención la citada paciente resultó con deformidades considerables en la zona de la operación. En concreto, con cicatrices diastásicas no fibrosas en ambas mamas, unas verticales y otras horizontales, extendiéndose estas desde ambas líneas axilares hasta la región esternal, con pérdida del complejo areolar en ambas mamas, siendo todo ello consecuencia de una necrosis grasa del tejido mamario.

La condena se basa en defecto de información, a pesar de que la intervención fue correcta. En tal sentido, señala el Tribunal que correspondía al cirujano cumplir el deber de conducta de informar de los riesgos inherentes, entre ellos la necrosis grasa, en cuanto peligro probable, corriente y no menor, significativo, al fin, médica y socialmente. Tal deber no consta cumplido, a excepción de los riesgos anestésicos, y por ello se incluye en la obligación de indemnizar.

b) Se condena a un cirujano por no haber informado adecuadamente.⁸²

El Tribunal afirma que, tratándose de una intervención estética, el paciente debe ser perfectamente informado de todos los riesgos habituales de dicho tratamiento puede conllevar. De esta manera, con toda la información en su poder, puede decidir si le conviene o no iniciar el mismo, evitándose, de este modo, que un resultado no previsto o desconocido defraude completamente sus expectativas. En el caso que se juzga se omitió el deber de información, tal y como se desprende del hospital clínico, determinando la existencia de responsabilidad en la actuación del facultativo.

c) Condena a un centro dermatológico por perjuicios estéticos y daños morales.⁸³

La Audiencia de Asturias sentencia que, en la cirugía estética, es obligatorio que el paciente reciba información rigurosa, detallada, precisa y puntual de los riesgos que comporta, de los daños y secuelas que se puedan originar y del tanto por ciento de efectividad en la producción de resultados, así como de cuantos factores anteriores lo impidan o dificulten su causación. Al no haberse efectuado de tal manera, se confirma una condena de alrededor de tres millones de pesetas a un centro dermatológico.

⁸² Audiencia Provincial de Barcelona, sección 1ª, sentencia de 12 de Febrero de 1992.

⁸³ Audiencia Provincial de Oviedo, sentencia de 28 de Noviembre de 1995.

En el caso denunciado, la terapia de rayos láser y posterior trasplante de cabello sintético no dio resultado, causando al usuario una reacción infecciosa, con destrucción del cabello sintético, además de cicatrices y perjuicios estéticos.

5.3.3.- Consentimiento informado y Código Penal.

- a) **Se condena a un ginecólogo por realizar una ligadura de trompas, tras una cesárea de urgencia, sin el consentimiento de la paciente.**⁸³

El Tribunal Supremo condena al ginecólogo por realizar una ligadura de trompas, tras una cesárea de urgencia, sin el consentimiento de la paciente. Las histerectomía hubiera sido obligada si no se hubiera controlado la hemorragia. Como fue controlada, la ligadura requería el permiso de la paciente, aunque criterios médicos aconsejasen evitar futuros embarazos de alto riesgo. La actuación correcta no legitima al médico para llevarla a cabo sin el consentimiento, salvo que sea necesario tomar urgentemente alguna decisión al respecto, por existir riesgo inminente para la vida o la integridad de la persona. Por lo demás, esta sentencia contrasta con otra que condenó en vía civil a una indemnización en un caso idéntico, aunque hubo consentimiento del marido, pero faltaba el de la mujer. Al médico se le condena por una pena simbólica (un mes y un día de arresto mayor, con las accesorias de suspensión del ejercicio de la medicina pública y privada y derecho de sufragio durante el tiempo de la condena, así como al pago de las costas del procedimiento), estableciendo la obligación de indemnizar en la cantidad de cinco millones de pesetas. La escasa pena es consecuencia de que el Tribunal aprecia la existencia de error de prohibición vencible, esto es, por entender que el médico actuó en la creencia de la licitud de su actuación.

El propio Tribunal Supremo entiende que cabría tildar de excesivamente benigna la sanción impuesta al médico. No obstante, continua el Tribunal, no cabe ignorar la extraordinaria relevancia que una condena penal por un hecho doloso implica para un profesional de la medicina, al que se suspende en el ejercicio de su profesión por el tiempo de la condena y se impone la correspondiente responsabilidad civil.

La sentencia sostiene que, en cualquier caso, la indicación médica correcta no puede considerarse lícita y justificante de la intervención de que se trate, salvo que sea necesario tomar urgentemente alguna decisión al respecto, por existir riesgo inminente para la vida o la integridad de la persona, ya que en tal caso estaríamos ante un típico estado de necesidad.

⁸⁴ Tribunal Supremo, sala 2ª, sentencia de 26 de Octubre de 1995.

En otro caso, el médico no puede llevar a cabo este tipo de intervenciones sin contar con la voluntad de la persona interesada y, por su puesto, menos en contra de ella. Si, pese a ello lo hace, no puede justificar su conducta alegando haber actuado en el ejercicio legítimo de su profesión.

En definitiva, superado el riesgo de tener que practicar la histerectomía, como único modo de cortar la hemorragia subsiguiente al desgarro del útero de la paciente, al haber podido ser controlada la misma tras supurar dicha herida, la ligadura de trompas no estaba encaminada a resolver o prevenir ningún problema emnente ni urgente. En tales circunstancias, y teniendo en cuenta la lógica capacitación profesional del acusado, este no puede alegar ningún tipo de error invencible. Por supuesto, termina el Tribunal, la persona es libre de decidir más allá de lo que desde el punto de vista estrictamente médico pudiera ser conveniente o aconsejable. En particular, la paciente podía decidir, llegado el caso, evitar nuevos embarazos por otros medios o, incluso, afrontar los riesgos de una nueva maternidad.

Cabe citar otras sentencias que se plantean la cuestión del consentimiento informado en el ámbito penal, con la finalidad de determinar si hubo o no delito. No obstante, rechazan la existencia de responsabilidad al comprobar que existió el mencionado consentimiento informado⁸⁷.

5.3.4.- Consentimiento informado y esterilización de deficientes mentales.

La esterilización de deficientes mentales está admitida, en principio, en nuestro Derecho⁸⁸. En concreto, se establece que no se castigará la esterilización de persona incapacitada que adolezca de grave deficiencia física cuando aquella, tomándose como criterio elector el del mayor interés del incapaz, haya sido autorizada por el juez, a petición del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz.

La Audiencia Provincial de Asturias⁸⁹, se enfrenta con el problema de interpretar y apliar la norma en un caso concreto. A tal efecto, en su momento, de pronunciamiento por el Tribunal Constitucional⁹⁰ y que la Ley que lo autoriza, referida siempre a un supuesto concreto, y excepcional, excluye radicalmente cualquier política gubernamental sobre la esterilización de los deficientes psíquicos. En concreto, sólo puede autorizarse, a solicitud de parte legítima, por el juez.

⁸⁷ V. Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 25 de Junio de 1993 y de la Audiencia Provincial de Soria de 12 de Diciembre de 1994.

⁸⁸ V. Artículo 156, párrafo 2º del actual Código Penal.

⁸⁹ Audiencia Provincial de Asturias, sección 4ª, sentencia de 1 de Febrero de 1996.

⁹⁰ Tribunal Constitucional, sentencia de 14 de Julio de 1994, B.O.E. del 13 de Agosto.

El pronunciamiento de la Audiencia es favorable y se basa en la constatación de las siguientes circunstancias:

- La incapaz es apta biológicamente para la procreación y ha experimentado grandes avances en cuanto al grado de autonomía personal que le ha permitido incrementar notablemente sus relaciones sociales y la realización de determinadas tareas, sin necesidad de una supervisión constante.
- No existen otras medidas menos gravosas para la integridad corporal del incapaz y aplicables bajo control médico periódico, susceptibles de alcanzar el mismo resultado para su bienestar. En concreto, otros posibles anti-conceptivos no ofrecerían la misma seguridad y certeza que la esterilización, y además, su adopción o aplicación requeriría, en todo caso, un control constante y continuado por parte de los guardadores del enfermo. Dicho control no siempre es posible y, por tanto, aleatorio, a no ser que la intervención de aquellos en la vida del incapaz sea tan intensa y rigorista que condujera en estos sistemas a la vigilancia del enfermo.
- Que la intervención corporal es necesaria para evitar la perturbación grave, en atención a los efectos para la maternidad, que precisaría de los cuidados o supervisión constante de otra persona, siendo beneficiosa para la integración del deficiente mental, ya que permite intensificar las relaciones sociales del incapaz.
- En fin, que el riesgo que supone la intervención, que necesariamente debería llevarse a cabo en un centro hospitalario y por personal sanitario, es menor para ella que el que supondría un embarazo, dada su incapacidad para asumir el papel de madre.

5.4.- La llamada información terapéutica o de seguridad

Hemos descrito anteriormente en qué consiste esta información.⁹¹

Exponemos a continuación algunos casos en nuestra jurisprudencia:

5.4.I.- Fallecimiento en colonia de verano de una menor afectada por una dolencia crónica irreversible (acidosis tubular renal).

El Tribunal Supremo entiende que hay una culpa concurrente de los responsables de la colonia y de los padres de la menor. En particular, se destaca la inconveniencia de la asistencia de la mencionada menor a la colonia, dado su estado de salud, así como la omisión por los padres de la información precisa de

⁹¹ En el epígrafe 1.3.

la enfermedad que padecía a la dirección de la colonia. Tal conducta ha de calificarse de gravemente negligente, pues impidió que, producida la crisis que habría de conducir al fallecimiento de la menor, se adoptasen desde el primer momento las medidas que hubieran podido evitar el fatal desenlace.⁹²

5.4.2.- Necesidad de informar sobre las posibles interacciones y contraindicaciones de los medicamentos que se suministran.⁹³

El supuesto se refiere a un menor que sufrió una lesión física que le provocó un estado de invalidez permanente, como consecuencia de haberse administrado un medicamento común, estando contraindicado tras la inyección de la vacuna contra la rabia.

El Tribunal entiende que, o la vacuna antirrábica no se encontraba en las debidas condiciones sanitarias, o bien no se advirtió al paciente por los servicios médicos de las contraindicaciones que podía tener dicha vacuna, y establece que constituye un deber exigible a los miembros de la profesión médica, y en general al personal sanitario, el de que adviertan claramente a sus pacientes de las contraindicaciones de los medicamentos que receten o administren, de tal modo que si se omite el cumplimiento de este deber se incurre en responsabilidad.

5.4.3.- Síndrome neuroléptico maligno e información terapéutica.

Una sentencia de un juzgado del primera instancia ha analizado el problema del síndrome neuroléptico-maligno causado por la administración de trifluorperazina (15 mg. cada 24 horas y durante varios días).

El paciente sufrió una tetraplejía flácida como consecuencia del síndrome neuroléptico maligno. El médico que administró la trifluorperazina fue absuelto de al acusación de imprudencia, dado que, según el Tribunal, actuó de acuerdo con la "lex artis". Por el contrario, se condenó al laboratorio médico responsable de dicho producto por no citar en el prospecto la tetraplejía flácida como una posible complicación de su uso. No consta que se obtuviera consentimiento informado para el tratamiento, aunque hay que tener en cuenta que no se trata propiamente de una intervención. No obstante, dada la gravedad de algunas complicaciones asociadas con la toma de antipsicóticos, así como la legislación existente al respecto en diversos países, se puede plantear la necesidad de exigir el consentimiento informado, previo a su utilización.⁹⁴

⁹² Tribunal Supremo, sala de lo Civil, sentencia de 23 de Febrero de 1996.

⁹³ Tribunal Supremo, sala de lo Contencioso-Administrativo, sentencia de 22 de Noviembre de 1991.

⁹⁴ Sentencia del Juzgado de 1ª Instancia nº 14 de Valencia, de 20 de Mayo de 1996.

5.4.4.- Información terapéutica y adolescencia.⁹⁵

Nuestro Código Civil dice que los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados, pero se exceptúa los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las Leyes y sus condiciones de madurez, pueda realizar por sí mismo.⁹⁶

El alcance de la excepción, y sobre todo el problema de sus límites, ha sido objeto de alguna resolución judicial, que ha puesto de relieve las dificultades surgidas con motivo de su aplicación, también en el caso de la información a los adolescentes. Así, en un caso (el del Tribunal Superior de Justicia de Aragón), se ha entendido que el artículo del Código Civil confiere al menor un ámbito de decisión en muchos asuntos referidos a su persona, como pueden ser opciones políticas o relegiosas, pero no está desconectado del deber de obediencia y del deber-facultad de los padres de educación y formación integral, con lo que se plantean difíciles problemas de coordinación. En concreto, se impugnaban unas instrucciones que hacían posible que los adolescentes (entre 15 y 17 años) pudieran asistir a centros públicos para recibir en ellos información sobre anticoncepción y sexualidad, sin necesidad de haber pasado por su médico de cabecera o estar acompañados de sus padres. La sentencia no admitió el recurso por defectos formales pero las cuestiones de fondo se encuentran en los votos particulares. En otro, se declaró por el Tribunal que la vía de la simple información deja incólume la capacidad de decisión personal, que puede y debe ser complementada por aquellos que tiene el derecho y el deber de formar a quienes están bajo su guarda.

En definitiva, de los contados casos planteados no puede decidirse, por el momento, una interpretación extensiva que, en contemplación al momento en que han de ser interpretadas las leyes (la realidad social actual), entienda que el menor, al gozar del derecho a la protección de la salud, pueda actuar autónomamente en lo relativo a su ámbito personal sanitario, en función de su grado de madurez.

⁹⁵ Sentencias de la Audiencia Nacional de 23 de Febrero de 1991 y del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, sala de lo Contencioso-Administrativo, de 26 de Octubre de 1992.

⁹⁶ Código Civil, artículo 162.1.

ANEXO I

ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Adoptado en la sesión plenaria del 6 de noviembre de 1995

TEXTO DE ACUERDO DEL CONSEJO INTERTERRITORIAL SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

I.- Consideraciones generales

1.1. Todo paciente tiene derecho a que se le informe de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica, desde que se establece la relación con su médico.

La información en la relación asistencial es un deber ineludible del profesional y, por lo tanto, debe constituir un acto clínico más, tan importante como cualquier otro en las tareas que competen a aquél.

La información recibida por el paciente debe entenderse como un proceso gradual y continuado a lo largo de todo el proceso asistencial, que se realiza en el seno de la relación médico-enfermo durante todo el proceso, y que debe permitir que el paciente participe activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

1.2. En el ámbito de la relación sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud el proceso de información y participación del paciente no se realiza todavía con carácter general de manera satisfactoria.

Modificar esta situación supone un profundo cambio cultural, que no puede desarrollarse de manera brusca, pero que quiere en todo caso el establecimiento de formas concretas de información y participación de los pacientes en los procesos de diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

1.3. Los procesos de información y consentimiento por parte de los pacientes se desarrollan básicamente a través del intercambio verbal. Sin embargo, algunos aspectos de esos procesos pueden quedar registrados y documentados por escrito.

La consideración sobre la conveniencia del registro escrito del consentimiento informado es variable en diferentes países de nuestro entorno. En nuestro

país, en todo caso, es obligada la implantación de formas de registro como la mencionada, como consecuencia de lo establecido en el Artículo 10 de la Ley General de Sanidad.

1.4. Conforme a lo establecido en la citada norma, los documentos de información y consentimiento deben cumplir diversas finalidades:

- La primera de ellas, y la más importante, servir de medio de apoyo al proceso de consentimiento, facilitando la transmisión de una información completa, veraz y comprensible para el paciente.
- Por otra parte, siempre que se haya acompañado de la suficiente información verbal, el documento escrito puede coadyuvar eficazmente a proteger a los profesionales sanitarios de posibles denuncias por falta de información al paciente o por información deficiente.

La utilización de documentos de consentimiento no puede surtir efectos de exoneración de responsabilidad de los profesionales en el desarrollo de sus actuaciones y, por esa razón, referencias o cláusulas que tengan esa finalidad no deben constar en los documentos de consentimiento informado, ni deben tampoco tratar de ser utilizados para esos fines.

1.5. Aunque los procedimientos médicos son muy parecidos en todo el mundo desarrollado, las diferencias culturales inciden de manera importante en la comunicación entre médico y paciente.

Por ello, es mucho más fácil establecer pautas de utilización de técnicas y tecnologías que modelos únicos de información y soporte escrito del consentimiento informado.

Por otra parte, es imposible informar por escrito a un paciente de todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se le pueden realizar en el curso de su asistencia, lo que supondría una burocratización inaceptable de la actuación médica.

Las fórmulas de consentimiento general, de otro lado, no garantizan la información y, por ello, carecen de valor desde el punto de vista legal.

Todas esas razones conducen a considerar como lo más adecuado y prioritario la elaboración de documentos específicos referidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos determinados que conlleven un cierto grado de riesgo. Esos documentos deben ser elaborados por los profesionales, teniendo en cuenta las peculiaridades de cada centro y servicio.

1.6. En el marco de lo señalado en el apartado anterior, sí es posible, sin embargo, establecer una orientación general sobre los contenidos de los documen-

tos de consentimiento informado, de forma que reflejen unos aspectos mínimos semejantes. Dichas pautas se indican en el apartado siguiente de este informe.

2.- Contenidos de los documentos de consentimiento informado

En todo documento escrito específico de consentimiento informado deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios:

- a) Datos personales del paciente.
- b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.

d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como por ejemplo, la pérdida de un miembro.

- e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento.

Se entiende por tales aquéllos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.

- f) Descripción de los riesgos personalizados.

Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.

g) A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

i) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

j) Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.

k) Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

l) Apartado para la renocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

3.- Aspectos organizativos y funcionales del consentimiento informado

3.1. El cumplimiento de los objetivos y funciones de los documentos de consentimiento informado exigen que el paciente, o su representante, reciban la información y el documento con la antelación suficiente y, en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

3.2. No deben considerarse válidos los documentos genéricos. El consentimiento escrito prestado para una intervención no debe resultar válido para otra diferente.

3.3. Los documentos de consentimiento informado deben extenderse por duplicado, uno de ellos a disposición del paciente, debiendo quedar el otro en la institución sanitaria, incorporado a la historia clínica correspondiente.

3.4. El destinatario de la información es el paciente y, como consecuencia, con carácter general debe ser éste el que otorgue y firme el consentimiento, salvo las excepciones establecidas en el Artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad.

Cuando el paciente no quiera recibir la información, ésta debe transmitirse a los familiares o en su defecto a la persona que designe. Si el paciente prohibiera la transmisión de la información a los familiares o allegados, debe hacerse constar así en un documento firmado por el médico que informe con testigos, sin perjuicio de obtener el consentimiento del paciente para los procedimientos correspondientes.

Cuando a juicio facultativo el paciente, aún siendo mayor de edad, no tenga capacidad de discernimiento para decidir acerca de una intervención, debe requerirse el consentimiento informado de los parientes o allegados más próximos. El consentimiento informado debe ser firmado por los menores cuando, a

juicio facultativo, reúnan las condiciones de madurez suficientes para otorgarlo, de conformidad con lo previsto en el Artículo 162.1 del Código Civil.

3.5. En el ámbito de las instituciones sanitarias, los protocolos de consentimiento informado por escrito deben desarrollarse por los servicios correspondientes, teniendo en cuenta las circunstancias específicas de la institución sanitaria.

Una vez desarrollados de esa forma, deben ser avalados, antes de su puesta en funcionamiento, por un órgano técnico médico designado por la dirección de la institución. En aquellas instituciones en las que exista comité ético asistencial, ésta deberá aprobar dichos protocolos.

3.6 Los documentos de consentimiento informado a los que se viene haciendo referencia no son de aplicación a proyectos de investigación en medicina, procedimientos de extracción de órganos ni situaciones de urgencia, ni a otros procedimientos que no se refieran a procesos claramente patológicos, como los reseñados, tengan o precisen exigencias específicas.

3.7. La selección de aquellos procedimientos que, conforme a lo señalado en el apartado 1.5., sean más adecuados para la implantación de documentos de consentimiento informado, debe hacerse con el acuerdo de los profesionales, a través de las organizaciones científicas o grupos técnicos correspondientes, que asimismo, deben constituir el apoyo fundamental para la definición de los riesgos típicos de las diferentes actuaciones médicas.

BIBLIOGRAFÍA SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- ALBACAR LOPEZ, JL. El consentimiento informado en los tratamientos no curativos: intervenciones estéticas. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1995.
- ALCALA ZAMORA, J. y otros: Obtención del consentimiento informado en medicina intensiva. "Jano", nº 1.117. 1995.
- ALONSO OLEA. M. Responsabilidad del hospital por acto del médico. Revista Española de Derecho del Trabajo número 79. 1996.
- ALVAREZ-CIENFUEGOS SUAREZ, José María. Confidencialidad del dato sanitario, derecho de los pacientes e información clínica. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid 1995.
- ALVAREZ-CIENFUEGOS SUAREZ, José María. El secreto y el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- ARIÑO FERRER, Eduardo: El deber de información de la Administración y el derecho de intimidad. "La Ley", nº 3.840. 1995.
- ATELA, Alfonso. El deber de información en ginecología y traumatología. La historia clínica: sus efectos judiciales. "Actualidad de Derecho Sanitario". nº 21. 1996.
- AULLO CHAVES, M. Y PELAYO PARDOS, S. La historia clínica. En DE LORENZO Y MONTERO, R. (Coordinador GENERAL) Plan de formación en responsabilidad legal profesional. Unidad didáctica número Y. Madrid. Edicomplet. Asociación Española de Derecho Sanitario. 1997.
- BAJO FERNANDEZ, M. Visión general de la negligencia médica en el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- BELTRAN AGUIRRE, J.L.: La información en la Ley General de Sanidad y en la jurisprudencia. "Derecho y Salud", vol. 3, nº 2. julio-diciembre de 1995.
- BLANCO CORDERO, Y. Relevancia penal de la omisión y del exceso de información médica o terapéutica. Actualidad Penal número 26. Semana del 23 al 29 de Julio de 1997.
- BOWEN ANTOLIN A., MOYA PUEYO V., SANCHEZ SANCHEZ, JA. Consentimiento Informado en Implantología Oral. Rev Esp O impl 2: 4.291-300, 1995.

- CLASTRE BOZZO, J. La negligencia médica, el nuevo Código Penal y los tratamientos no curativos. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- CLASTRE BOZZO, J. Principales causas de litigios en cirugía estética. En el futuro de la información al paciente. El consentimiento Informado. Consecuencias legales y éticas. Madrid. Instituto de Fomento Sanitario. 1996.
- COBREROS MENDAZONA, E. Los tratamientos sanitarios obligatorios y el derecho a la salud. Oñati. HAEE/IVAP. 1998.
- DE LA GANDARA VALLEJO, B. Consentimiento, bien jurídico e imputación objetiva. Madrid. Colex. 1995.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. El Consentimiento para el tratamiento médico en el Derecho español. Londres. Medical Defence Union. 1991.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. Información y consentimiento en cirugía maxilofacial. En el futuro de la información al paciente. El consentimiento informado. Consecuencias legales y éticas. Madrid. Instituto de Fomento Sanitario. 1996.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. y BASCONES MARTINEZ A. El consentimiento informado en odontoestomatología. Madrid. Editores Médicos. 1996.
- DE LORENZO Y MONTERO, R., GRACIA S., AULLO M. La medicina de urgencia y su relación con el entorno jurídico. En Medicina (Director). Manual de urgencias médicas. Madrid. Díaz de Santos. 1996.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. Responsabilidad profesional e historias clínicas. Boletín Oficial del Congreso General de Colegios de Médicos de España. Número 51. Abril 1997.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. El consentimiento informado en Traumatología y Ortopedia. Madrid. Editores Médicos. 1997.
- DE LORENZO Y MONTERO, R.; ZAMARRIEGO CRESPO, JOSE y DE LORENZO Y MONTERO, J. El consentimiento informado en Ginecología y Obstetricia. Ediciones Doyma. Madrid. 1997.
- DE LORENZO Y MONTERO, R. y SANCHEZ CARO, JAVIER. El consentimiento informado en Anestesia. Ediciones Doyma. Madrid. En prensa.
- DE SOLA LLERA, C. Genética e información. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1995.

- ESPIN CANOVAS, D. Libertad religiosa y protección de la salud en la transfusión de sangre. Anales de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación número 26. 1996.
- FIGUERA AYMERICH, D. El cirujano contra sus fantasmas. El miedo, la decisión y la denuncia. Discurso inaugural del curso académico 1997. Instituto de España Real Academia de Medicina. Madrid. 1997.
- FIORI. Angelo: Problemas actuales del consentimiento informado. "Medicina y ética", nº 2. 1995.
- GALAN CORTÉS, Julio Cesar. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios Ed.Colex. Madrid. 1997.
- GALENDE DOMINGUEZ, Inés: El consentimiento informado en la investigación clínica "Jano", nº 1.117. 1995.
- GALLEGO Riestra, S./HINOJAL FONSECA, R./RODRIGUEZ GETINO, J.A.: Los derechos de los pacientes: problemática médica. Revista de Medicina Clínica, nº 100. 1993.
- GARCIA BEATO, M.J.: La Ley Orgánica 5/1992 de regulación de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Jornadas de Diario Médico: La responsabilidad civil y penal de los médicos. Diario Médico. Madrid, abril 1997.
- GARCIA BLAZQUEZ M. y MOLINOS COBO J. Manual práctico de responsabilidad y defensa en la profesión médica. Granada. Comares. 1995.
- GARZA GARZA, Raúl: La distorsión de la información médica. El papel de los avances tecnológicos médicos en la relación médico-paciente. "Medicina y Ética", nº 3, 1995.
- INSTITUTO NACIONAL DE LA SALUD. Consentimiento Informado. Unidad de Política de Calidad. 1993.
- JORGE BARREIRO, A. Consentimiento informado en cirugía, anestesia y cuidados intensivos. Ponencia al II Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1995.
- LOPEZ BARJA DE QUIROGA, Jacobo: El consentimiento informado, "Responsabilidad del personal sanitario", Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995.
- LOPEZ DOMINGUEZ, Orencio/SAÑUDO GARCIA, Soledad: La información clínica en el hospital: situación actual, conflictos y tendencias.

- LUNA MALDONADO, A.: Problemas médico-legales de la historia clínica en el ejercicio libre de la Medicina, "Los derechos del enfermo". Consejería de Sanidad y Consumo. Murcia, 1987.
- LLAMAS POMBO, E. Responsabilidad médica contractual. Prestación médica de servicios y no de obra cuando no se pacta un resultado concreto: deberes que integran la obligación de medios del médico: obligación de informar al paciente del pronóstico y riesgo. Cuadernos Civitas de jurisprudencia Civil, nº 36. Septiembre. Diciembre 1994.
- MARTINEZ AGUADO, Luis Carlos: El consentimiento informado. Una nueva forma de entender la relación clínica. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 5. 1995.
- MARTINEZ AGUADO, Luis Carlos: Atención al Paciente. Líneas para la buena práctica y Manual de Referencia para Profesionales de Servicios y programas de Atención al Usuario de Centros Sanitarios De. Certeza. Zaragoza. 1996.
- MARTINEZ LOPEZ DE LETONA, Juan: El secreto de la historia clínica. Visión del médico. III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, noviembre. 1996.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, José M.: La responsabilidad del anestesista y el deber de información. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 19. 1996.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, José M.: La responsabilidad penal del médico y del sanitario. Segunda edición. Madrid. Colex 1994.
- - MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, José M.: La protección penal del secreto médico en el derecho español. Actualidad Penal. Marzo 1996.
- MARTINEZ-PEREDA RODRIGUEZ, José M.: La cirugía estética y su responsabilidad. Granada. Comares. 1997.
- MAZA MARTIN, J.M. La experiencia judicial en materia de negligencia médica y el nuevo Código penal. Ponencia al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- MENDIZABAL ALLENDE, Rafael de: Dimensión constitucional del genoma humano y su incidencia en el derecho a la intimidad. "Revista de Derecho y Genoma Humano", nº 2, 1995.
- NOVAL MELIAN R., TORRES E. El consentimiento informado: un problema deontológico para los facultativos. Comunicación al II Congreso nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.

- PARDO HERNANDEZ A., PELAYO PARDOS S., ALVAREZ PINTO G., HERNANDEZ MANSO J., CARENAS FERNANDEZ MJ., GUIRAO GARCIA A. Aproximación a la evaluación del consentimiento informado. Comunicación al III Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid. 1996.
- PEDREIRA ANDRADE, Antonio: Rechazo del tratamiento, consentimiento y derecho a la información del paciente. "Jano", nº 915. 1990.
- PELAYOS PARDOS, Santiago: El futuro del consentimiento informado tras las últimas resoluciones judiciales, "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 15. 1996.
- RODRIGUEZ NUÑEZ, A./MARTIÑON, J.M.: El consentimiento informado en pediatría. "Cuaderno de Bioética", nº 22. 1995.
- ROMEO CASABONA, Carlos M.: El Médico y el Derecho Penal / la actividad curativa (licitud y responsabilidad penal). Bosch. Casa ed.: Barcelona. 1981.
- ROMEO CASABONA, Carlos M.: El médico ante el Derecho. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 1990.
- ROMEO CASABONA, Carlos M./CASTELLANO ARROYO, María: La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica. "Derecho y Salud" vol. nº 1. 1993.
- ROMEO CASABONA, Carlos M.: Aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles. Ponencia presentada al seminario conjunto sobre Información y Documentación Clínica. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 22 y 23 de septiembre de 1997.
- RUIZ VADILLO, E. La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales. Instituto de Fomento Sanitario. Madrid. 1996.
- RUIZ VADILLO, E. La responsabilidad civil y penal de los profesionales de la medicina. Actualidad Penal nº 27. 1994.
- SAINZ ROJO, Ana. Como lograr una óptima relación médico paciente. El consentimiento informado. "Actualidad de Derecho Sanitario", nº 25. 1997.
- SAINZ ROJO, Ana. El consentimiento informado en el ejercicio de la medicina. Ponencia al II Congreso Nacional de derecho Sanitario. Madrid. 1995.
- SAINZ, Ana/QUINTANA, Octavi/SANCHEZ CARO, Javier: La información médica: El consentimiento informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. de Calidad Asistencial, nº 2. 1994.

- SALA, Roberta: Autonomía y Consentimiento Informado. Modelos de relación entre médico y enfermo mental. "Medicina y Ética", nº 4. 1994.
- SANCHEZ CARO, Javier: El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. "La Ley", nº 3340, 1993.
- SANCHEZ CARO, Javier: Problemática del acceso de las Mutuas a la información diagnóstica en procesos por incapacidad temporal. III Congreso Nacional de Derecho Sanitario, noviembre 1996.
- SANCHEZ CARO, Javier/GIMENEZ CABEZON, José-Ramón. Derecho y Sida. Editorial Mapfre. Madrid, 1995.
- SANCHEZ CARO, Javier/GALLEGO RUESTRA, Sergio M. / RODRIGUEZ GETINO, José Angel / HINOJAL FONSECA, Rafael: Aspectos técnicos y jurídicos del usuario en relación con el sistema sanitario: pasado, presente y futuro de los servicios de atención al paciente. "Todo Hospital" nº 103 enero/febrero 1994.
- SANCHEZ CARO, Javier: historia clínica: conflictos y propuesta de algunas soluciones. Ponencia presentada al seminario conjunto sobre Información y Documentación Clínica. Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. 22 y 23 de septiembre de 1997.
- SARABIA Y ALVAREZ UDE, José. El azar de la naturaleza en el embarazo tras vasectomía. "Actualidad del Derecho Sanitario", nº 16, 1996.
- SEOANE PRADO, Javier: Modelo sanitario y derecho de la información. Jornadas de la Sociedad Española de Atención al usuario de la Sanidad. Zaragoza. 1992.
- SERVICIO VASCO DE SALUD: La información y el consentimiento informado. Principios y pautas de la actuación en la relación clínica. Documento de las Comisiones promotoras de los Comités de Ética Asistencia del País Vasco, 1996.
- SIMON LORDA, Pablo: Bioética y consentimiento informado en la atención sanitaria. Historia, Teoría y práctica. Tesis doctoral. Universidad de Santiago de Compostela. Instituto de Medicina legal. Santiago, 1996.
- SIMON LORDA, Pablo/ CONCHEIRO CARRO, Luis. Consentimiento informado: Teoría y práctica. Medicina clínica. 1993.
- SIMON LORDA, Pablo/CONCHEIRO CARRO, Luis: El consentimiento informado: de la historia de las decisiones judiciales a la fundamentación ética. "Jano", nº 1117, 1995.

- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA: Aspectos médicos-Legales en ginecología y Obstetricia. Documentos de consentimiento informado. Edc. Doyma, Madrid 1997.
- SOLA, Carlos de: Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (Y) y (II). "Revista de Derecho y Genoma Humano", nº 1 y 2. 1994. 1994.
- SOTO NIETO, F. La responsabilidad subsidiaria médica en el nuevo Código Penal. Ponencia al III Congreso nacional de Derecho Sanitario. Madrid 1996.
- TORTORETO, F.SGRECCIA, E. SCHIAVONI, G.: El consentimiento informado: una experiencia clínica en cardiología. "Medicina y Ética", nº 1, 1995.
- VIANA CONDE, Antonio / DE SAS FOJON, Antón: El consentimiento informado del enfermo "La Ley" nº 3990. 1996.
- YANES, Pedro: Seguros de personas e información genética (Y) y (II). "Revista de Derecho y Genoma Humano", nº 1. 1994 y nº 2. 1995.
- ZAMARRIEGO CRESPO, J. Propuestas de las Sociedades Científicas sobre consentimiento. Protocolos en ginecología. En el futuro de la información al paciente. En el consentimiento informado. Consecuencias legales y éticas. Madrid, Instituto de Fomento Sanitario. 1996.