

## LA AUTONOMÍA DEL INDIVIDUO EN EL ÁMBITO SANITARIO

**El deber de información y el consentimiento informado  
como derechos del paciente en la nueva Ley 41/2002,  
de 14 de noviembre**

Ana I. BERROCAL LANZAROT

Doctora en Derecho.  
Profesora de Derecho Civil. UCM

### RESUMEN

*La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, adopta el título significativo de Autonomía del paciente, que comporta la asunción por parte de los poderes públicos del principio bioético de la Autonomía, lo que constituye un avance decisivo en la conformación del sistema normativo sanitario español. Una de las consecuencias más inmediatas de este planteamiento es el reconocimiento informado del paciente, que, si bien ya había sido reconocido en la Ley General de Sanidad de 1986, en la nueva ley se explicita y desarrolla ampliamente, lo que permite a la autora de este estudio realizar un amplio y detallado análisis de los derechos y obligaciones de los pacientes, como consecuencia de la nueva ley.*

**SUMARIO:** I.—LA NUEVA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE: ANTECEDENTES, ESTRUCTURA Y CONTENIDO.—II. DERECHO DE INFORMACIÓN.—1. Consideraciones previas.—2. Contenido y alcance de la información sanitaria.—3. Caracteres y forma de información sanitaria.—4. Sujetos a quienes corresponde transmitir el derecho de información al paciente.—5. Titular de la información sanitaria.—6. El derecho a la información epidemiológica.—7. Derecho a la información sobre el sistema de la salud.—III. CONSENTIMIENTO INFORMADO.—1. Excepciones al principio de consentimiento informado.—a) Personas incapaces de hecho.—b) Personas incapacitadas judicialmente.—c) Menores de edad.—a') Consentimiento «por representación».—b') Supuestos en que no cabe el consentimiento «por representación».—c') Conflicto de intereses entre los representantes legales y el menor.—2. Art. 9.4 LDP.—IV. LA CARGA DE LA PRUEBA DE LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO.—V. CONCLUSIONES.

## I. LA NUEVA LEY 41/2002, DE 14 DE NOVIEMBRE: ANTECEDENTES, ESTRUCTURA Y CONTENIDO

Con la aprobación por el Parlamento español de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de Derechos de los Pacientes —LDP—)<sup>1</sup> se ha producido una importante reforma en las relaciones médico-paciente, en concreto, en el tratamiento y salvaguarda de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, como eje principal sobre el que se asientan dichas relaciones; en esencia, en lo que supone el desarrollo del derecho médico en España desde uno de sus principales vértices. Para ello se ha completando y/o regulado *ex novo* cuestiones relativas precisamente al derecho de información, consentimiento informado, instrucciones previas e historia clínica en la prestación de servicios médicos. Asimismo, esta novedosa regulación ha supuesto un notable avance para la consolidación de un nuevo marco jurídico en el complejo campo biomédico existente en España y ha venido a dar respuesta a las necesidades sentidas por los pacientes y usuarios y profesionales, tanto facultativos como de la gestión del sistema sanitario, al armonizar sus derechos y deberes en los actos sanitarios y en los actos médicos en que intervienen. Es una ley, en esencia, que viene a cubrir un vacío legal en toda una serie de puntos que son capitales para avanzar hacia un sistema sanitario con una atención más personalizada y humana.

Su *origen* se encuentra en la Proposición de Ley sobre Derechos de Información concernientes a la Salud y Autonomía del Paciente, y la Documentación Clínica presentada en el Senado por los Grupos Parlamentarios Entesa Catalana de Progrés y Convergència i Unió y registrada el 29 de enero de 2001, siendo retirada el 21 de febrero de ese mismo año<sup>2</sup>.

Poco después, a iniciativa de los Grupos Parlamentarios Popular, Socialista, Convergència i Unió, Entesa Catalana de Progrès, Senadores Nacio-

---

<sup>1</sup> Publicada en el *BOE*, núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

Tomamos la terminología empleada por Sergio ROMEO MALANDA en su trabajo «Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes» (I), *La Ley*, año XXIV, núm. 5703, jueves 23 de enero de 2003. Por su parte, Ricardo de Lorenzo propone como más adecuada la definición de Ley Básica de Autonomía de los Pacientes, pues responde mejor a la necesaria adaptación de la normativa de las Comunidades Autónomas a la Ley Estatal y, además, pone de manifiesto que todos los derechos de los pacientes afectan al ámbito de autonomía y la dignidad de la persona en sus relaciones con el Sistema Sanitario. *Vid.* Ricardo DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes (Análisis de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía de los pacientes y de los derechos de información y documentación clínica)*, Colex, 2003, p. 10, nota 6.

<sup>2</sup> *Iniciativa*, *BOCG*. Senado, III, A, 9 (a), 8 de febrero de 2001. *Retirada*, *BOCG*. Senado, III A 9 (b), 1 de marzo de 2001.

nalistas Vascos, Coalición Canaria y Grupo Mixto, se presentó en el Senado una Proposición de Ley cuyo texto se publicó en el *BOCG* de 1 de marzo de 2001 y fue tomada en consideración por el Pleno del Senado el día 21 de marzo, siendo remitida al Congreso de los Diputados para su tramitación parlamentaria mediante procedimiento ordinario. En el Congreso entró como 124/000002 Proposición de Ley sobre los Derechos de Información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica que constaba de 14 artículos<sup>3</sup>. Iniciada su tramitación en el Congreso, se presentaron por los grupos parlamentarios con representación en el mismo, un total de 126 enmiendas, admitidas todas ellas a trámite<sup>4</sup>. Emitido el correspondiente Dictamen por la Comisión de Sanidad y Consumo, tras el Informe de la Ponencia, pasó el texto al Senado, bajo el título «*Proposición de Ley Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica*», donde, además de variar su denominación con respecto a la inicial, se introducen, por un lado, nuevos artículos procedentes la mayoría de la aprobación de las enmiendas presentadas por el Grupo Popular, con lo que se obligó a cambiar la numeración de los artículos existentes (en concreto, los arts. 2, 3, 10, 11, 12, 20, 21, 22 y 23, Disposiciones Adicionales 1.<sup>a</sup>, 2.<sup>a</sup>, 4.<sup>a</sup> y 5.<sup>a</sup>, Disposición Transitoria y Derogatoria); y, por otro, se amplió en algunos casos y se modificó en otros, el contenido de algunos preceptos. Se presentaron en el Senado, un total de 47 enmiendas<sup>5</sup>, e igualmente tras el dictamen de la Comisión previo informe de la Ponencia, se remitió de nuevo el texto al Congreso, siendo definitivamente aprobado el día 31 de octubre de 2002<sup>6</sup>.

Los *antecedente normativos* más inmediatos de esta nueva Ley, los encontramos en la Constitución Española de 6 de diciembre de 1978. En ella se contempla los derechos de los pacientes en una serie de artículos, así: como fundamento del orden público y la paz social, el desarrollo de su dignidad como persona y el libre desarrollo de su personalidad (art. 10); el derecho a la igualdad ante la ley, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier

<sup>3</sup> Interesa destacar que esta Proposición de Ley era una copia exacta de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlament de Catalunya.

<sup>4</sup> En concreto, el Grupo Popular presentó un total de 58 enmiendas, frente a las 31 del Grupo Socialista, 19 de Coalición Canaria, 8 del Grupo Catalán, 5 del Grupo Vasco y Mixto.

<sup>5</sup> 15 presentadas por Grupo Parlamentario *Convergència i Unió*; 11 por Grupo Parlamentario Senadores Nacionalistas Vascos; 10 por el Grupo Parlamentario *Entesa Catalana de Progrès*; 6 por el Grupo Parlamentario Mixto; 3 por Grupo Parlamentario del Partido Popular, y 2 por el Grupo Parlamentario Socialista.

<sup>6</sup> *Aprobación definitiva por el Congreso. BOCG*. Congreso de los Diputados, 134-21, 8 de noviembre de 2002, pp. 121 y ss.

otra condición personal o social (art. 14); el derecho a la vida y a la integridad física y moral (art. 15); el derecho a la libertad ideológica, religiosa y de culto (art. 16.1); derecho a la libertad y seguridad (art. 17.2); el derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen (art. 18.1); y, especialmente, en relación directa con el tema que nos ocupa, en el capítulo III, «De los principios rectores de la política social y económica», el derecho a la protección de la salud (art. 43.1); el derecho a la organización y tutela de la salud pública por los poderes públicos (art. 43.2); y el derecho a la educación sanitaria y a la educación física (art. 43.3)<sup>7</sup>.

La Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en desarrollo del art. 51 de la Constitución Española que, con carácter de principio general informador del ordenamiento jurídico, tiene por objeto la defensa de los consumidores y usuarios, supuso un gran avance en la protección de los mismos, al ocuparse expresamente en su capítulo IV del derecho de información, garantizando para ello en el art. 13.2 el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, en la que han de reseñarse, tal como prescribe el art. 13.1.f), los riesgos previsibles, y reconociendo, a su vez, en el art. 2.1.d) como derecho básico de los consumidores y usuarios la información correcta sobre los diferentes productos y servicios, siendo nula su renuncia previa (art. 2.3).

Si bien, esto se llevó a cabo, operando desde criterios muy generales, puesto que se reguló dicho derecho a la información dentro del marco de los derechos genéricos y básicos, dirigidos a los consumidores y usuarios de diferentes productos, resultando, en consecuencia, aplicable a los usuarios de los servicios sanitarios; no significó, por ello, que en lo que el tratamiento y la asistencia médica fuera fácilmente trasladable, de forma automática el resto de la regulación contenida en la citada Ley<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> Como claramente señala Romeo Casabona, «algunos de estos derechos gozan de especial consideración de derechos y libertades públicas y les son aplicables una serie de privilegios y garantías constitucionales reforzadas, especialmente si revisten la condición de derechos fundamentales (arts. 53.1 y 2, y 54 Constitución Española), y por ello pueden ser objeto de tutela directa ante los Tribunales ordinarios, incluso ante el Tribunal Constitucional en recurso de amparo (art. 53.2); en tanto que otros se derivan de ciertas obligaciones contraídas constitucionalmente por los poderes públicos, a partir de los principios rectores que han de informar la política social y económica del Estado, y requieren para su tutela jurisdiccional estar a lo que dispongan las leyes que los desarrollen (art. 53.3)». C. M. ROMEO CASABONA, *Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del Derecho español*, Madrid, Insalud, 1992, p. 171.

A esto debemos añadir que ambos grupos de derechos deben, en todo caso, interpretarse a la luz de los principios que los fundamentan, que son principalmente los valores superiores consagrados en el art. 1.1 de la Constitución española.

<sup>8</sup> En concreto, no se consideró extensible el régimen de responsabilidades objetiva y

Fue la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, LGS), la que, en desarrollo del art. 43 de la Constitución, se constituyó como la norma básica del Derecho Sanitario español<sup>9</sup>. En su art. 1.1 se reconoce que tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo este Derecho. En concreto, en su art. 10 establecía que todos los ciudadanos tienen derechos frente a las distintas administraciones sanitarias y específicamente, apartado 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*»; y apartado 6, «*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»*<sup>10</sup>.

semiobjetiva que se contiene en los arts. 25 a 28, toda vez, que en esta materia y en relación al personal médico o sanitario individualmente considerado, queda descartada cualquier responsabilidad más o menos objetiva, conservando toda su preeminencia el principio culpabilista, de tal forma que la culpa del médico ha de ser patente.

Circunstancia ésta que motivó asimismo la retirada en junio de 1994 por parte de la Comisión de la Comunidad Europea de la Propuesta de Directiva del Consejo de Europa, de 20 de diciembre de 1990, sobre la responsabilidad del prestador de servicios, cuyo art. 1.2 disponía que «*la carga de la prueba de la ausencia de culpa incumbiría al prestador de servicios*» (DOCE de 18 de enero de 1991).

No obstante, tratándose de Centros sanitarios u hospitalarios, en algún pronunciamiento de nuestro Tribunal Supremo, ha resultado aplicable el art. 28 LGDCU: *vid.* Sentencias del Tribunal Supremo de 1 de julio de 1997 (RJ, 1997, 5471); de 21 de julio de 1997 (RJ, 1997, 5523); de 9 y 18 de junio de 1998 (RJ, 1998, 3717 y 5290); de 5 de octubre de 1999, y de 10 y 22 de noviembre de 1999, y de la Audiencia Provincial de Zaragoza, sección 5.<sup>a</sup>, la Sentencia de 10 abril de 2001 (JUR, 2001, 172024).

<sup>9</sup> No obstante, hemos de señalar que con anterioridad a esta Ley, en un Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, sobre Garantías de los Usuarios de Hospitales Públicos, ya figuraban como Anexo un catálogo de derechos de los pacientes —entre ellos el consentimiento— que, por razones ajenas al contenido de ese catálogo, no llegó a entrar en vigor, por haber sido declarado nulo ese RD por motivos formales por las Sentencias del Tribunal Supremo (Sala 4.<sup>a</sup>) de 29 de abril de 1982 y 10 de diciembre de 1982. Nulidad que se basó, en esencia, en haber omitido el dictamen preceptivo del Consejo de Estado.

Igualmente, dos años antes de esta Ley, el INSALUD aprueba un «Plan de humanización», en el que se incluyen una Carta de los derechos y deberes de los pacientes de valor más orientativo que jurídico.

<sup>10</sup> Este art. 10 de la LGS fue consecuencia de una Recomendación (Recomendación núm. 51/1984) por parte de la Institución del Defensor del Pueblo, de la que entonces era titular Sr. D. Joaquín Ruiz-Gimenez, al Ministerio de Sanidad, dos años antes de apro-

Ciertos sectores de la doctrina, desde hacía algún tiempo, había puesto de manifiesto que la reforma de la Ley General de Sanidad, en concreto del art. 10, en sus apartados 5 y 6, era una necesidad, que vino a convertirse en una prioridad tras la ratificación por España del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en adelante CDHBM), suscrito el día 4 de abril de 1997 en Oviedo, el cual ha entrado en vigor en España el 1 de enero de 2002<sup>11</sup>. Consta de un Preámbulo, 38 artículos distribuidos en 14 capítulos.

El Preámbulo de dicho Convenio, después de mencionar los diferentes textos legales que han sido tomados en consideración para su formulación, manifiesta cuáles son los principios y finalidades que inspiran esta normativa.

Esta declaración de principios se concreta en el art. 1 del citado Convenio al reseñar su ámbito objetivo y la finalidad perseguida por el mismo,

---

barse esta Ley, para dar cumplimiento al mandato contenido en el art. 43 de la Constitución Española, en concreto en unas Jornadas sobre Humanización de la Atención Sanitaria en la Red Asistencial del Insalud, para impulsar el Plan Insalud 1985. Esta Recomendación decía: «*Que la Ley General de Sanidad ordene el catálogo de derechos y deberes de los enfermos y usuarios y de los profesionales integrados en el sistema público de salud, en desarrollo de lo que preceptúa el art. 43.2 de la Constitución, que hace expresa reserva de la Ley para esta materia y con doble fundamento jurídico-constitucional*».

<sup>11</sup> Instrumento de Ratificación, BOE, núm. 251, de 20 de octubre de 1999; corrección de errores en BOE, núm. 270, de 11 de noviembre de 1999. España ha sido el quinto país en depositar el instrumento de ratificación de este Convenio, tras San Marino, Grecia, Eslovaquia y Dinamarca, en los que su entrada en vigor se produce el 1 de diciembre de 1999.

Este Convenio se ha incorporada a nuestro Derecho interno, formando parte del mismo, y dado su carácter de Tratado internacional, tiene carácter preferente frente a otras disposiciones previas (arts. 96 de la Constitución Española y 1.5 del Código Civil), y no puede ser contradicho por otras posteriores, sino mediante modificación del propio Convenio.

En el Preámbulo del Dictamen de la Comisión de Sanidad y Consumo en el Congreso de los Diputados señala que: «*Este Convenio es una iniciativa capital. En efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido en el tiempo, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben, y su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en aplicación de la biología y la medicina. El Convenio se refiere explícitamente y con detenimiento a la necesidad de reconocer, en diversos aspectos, y con gran extensión, los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado, y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias*». BOCG, núm. B-134-17, 17 de junio de 2002. Congreso de los Diputados. Comisión de Sanidad y Consumo, p. 88.

En estos mismos términos, se expresa el Preámbulo de la Ley 2/2000, de 29 de diciembre, de la Generalitat de Cataluña sobre derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica. *Vid.*, asimismo, R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes*, *op. cit.*, p. 12.

a cuyo tenor: «Las partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina».

Los principios señalados encuentran su desarrollo en el capítulo II del Convenio, dedicando los arts. 5 al 9 respectivamente al consentimiento informado, a los supuestos de protección a las personas que carecen de capacidad para prestar consentimiento, como menores, incapaces, personas que sufran trastornos mentales, así como las excepciones al consentimiento en supuestos de urgencia; y, en el capítulo III, integrado por el art. 10, relativo al derecho a conocer toda la información relativa a su salud, así como el derecho a no ser informado y las posibles restricciones legales a dichos derechos.

Destaca, asimismo, la necesidad de obtener el consentimiento, libre y explícito, para someter a una persona a un experimento (art. 16) y para la extracción de órganos y tejidos de donantes vivos para trasplantes (art. 19). Dedicó el capítulo IV (arts. 11 a 14) al genoma humano; y, finalmente, un capítulo IX (arts. 26 y 27) a abordar la relación del presente Convenio con otras disposiciones<sup>12</sup>. Pieza clave viene a ser la consideración de los pacientes con autonomía plena para decidir sobre su vida y su salud.

Precisamente, las novedades recogidas en este texto legal, su carácter jurídico vinculante y la adaptación que en el mismo se hace a la realidad social de algunas cuestiones que habían sido objeto de importantes demandas sociales, y de adecuado desarrollo en el seno de la normativa de algunas Comunidades Autónomas, unido todo ello a las aparentes contradicciones en algunas materias en el seno de la LGS, que habían generado, como hemos señalado, duras críticas en la doctrina, hacían necesaria una reforma de dicha Ley, que además adecuase la nueva realidad jurídica nacida de la ratificación del citado Convenio, a la regulación existente, de ahí los

---

<sup>12</sup> Resulta muy interesante el Informe explicativo de este Convenio redactado por el francés Jean Michaud, Presidente del Comité Director para la Bioética, y que fue elaborado bajo la responsabilidad del Secretario General del Consejo de Europa. En este informe se tienen presentes las discusiones que se mantuvieron en el seno del Comité Director para la Bioética y los debates que se mantuvieron en el Grupo de Trabajo al que se confió la elaboración del proyecto de Convenio, así como las observaciones y propuestas formuladas por las distintas Delegaciones. La publicación de este informe explicativo fue autorizado por el Comité de Ministros el 17 de diciembre de 1996. Se señala en su inicio que este Informe «no es una interpretación autorizada del Convenio», sino que lo que pretende es cubrir los principales aspectos de los trabajos preparatorios y viene a proporcionar información para aclarar el objeto y propósito del Convenio y entender mejor el alcance de sus disposiciones. Referencias al mismo haremos a lo largo de nuestra exposición, como un instrumento más que nos posibilite un adecuado entendimiento de la nueva realidad que surge en el seno de las relaciones médico-paciente.

trabajos realizados en este sentido que culminaron en la aprobación de la mencionada LDP, que regula, entre otros aspectos, el derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad en el ámbito médico, las distintas cuestiones relativas a la autonomía del paciente, así como al principio general del consentimiento libre e informado, las instrucciones previas (voluntades anticipadas, como se denomina en otros ordenamientos), y la historia clínica.

Aun siendo conscientes de la importancia de todas las materias que componen la nueva normativa, vamos a centrar nuestro estudio solamente en el derecho de información y consentimiento informado como derechos del paciente y eje central de las relaciones clínicas asistenciales, realizando al respecto un estudio detallado y detenido de tales materias. Para llevar a cabo tal estudio, si bien nos centraremos en las novedades y en los avances que esta nueva Ley nos proporcionan en torno a estas materias, no por ello dejaremos de poner de manifiesto las deficiencias, si las hay, que la actual normativa ofrece en relación con determinadas cuestiones nuevas o ya planteadas antaño y no resueltas; y, de referirnos, asimismo, a la regulación hasta ahora existente, y a las aportaciones que con relación a la misma tienen lugar tanto en el seno de la doctrina y de la jurisprudencia como en el campo de la práctica médica.

No debemos olvidar que esta Ley ha tomado como base la regulación de la LGS, la ha depurado en sus contradicciones, y en aquellas cuestiones que habían quedado obsoletas; ha hecho suyos muchos de los principios generales contenidos en su seno, extendiéndolos, precisándolos en su fondo, pero no sustituyendo lo que éstos en sí mismos representan; y, en fin, la ha completado con las disposiciones del CDHBM que, o no se contenía en aquélla, o de existir una previsión al respecto no respondían a las necesidades que la realidad social demandaba.

No obstante, hemos de señalar que, si bien no constituyen normas como las anteriores, sí se les puede catalogar también como antecedentes en sentido estricto de la actual normativa, sobre todo con relación a las materias de información y documentación clínica; nos estamos refiriendo, por un lado, a los resultados derivados del seminario conjunto celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997, entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en desarrollo de un Convenio de colaboración, en el que se debatieron los principales aspectos tanto judiciales como normativos en torno a tales materias; y, por otro, al Dictamen emitido por un grupo de Expertos designado por el Ministerio de Sanidad y Consumo con fecha de 26 de noviembre de 1997<sup>13</sup>, a quienes,

---

<sup>13</sup> La primera reunión tuvo lugar el día 16 de junio de 1997. En la misma se estableció el repertorio de temas a considerar, que fueron los siguientes: información clínica (incluyendo



como señala el Subsecretario de Sanidad y Consumo en el Prólogo del mismo, se les encargó expresamente la misión de fijar criterios que, con el adecuado rango normativo, permitiesen clarificar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los facultativos, los pacientes y las propias instituciones sanitarias en este ámbito y, asimismo, ante la necesidad de clarificar adecuadamente los derechos de los ciudadanos en materia de información y documentación clínica, llevar a cabo la elaboración de una serie de directrices que servirían de base para lo que supondría el desarrollo normativo futuro de estas materias.

Con estos antecedentes queda claro que era necesario adaptar el articulado de la LGS a la situación actual existente, dotando de un mayor contenido, de una mayor regulación a las relaciones médico-paciente, tanto en lo que representa el tratamiento jurídico de los derechos y deberes de los pacientes y usuarios, con objeto de reforzar al máximo su autonomía, y el desarrollo de su dignidad como persona, como, en lo que en relación a los restantes agentes que intervienen en el ámbito sanitario —ya se trate de profesionales, ya de instituciones sanitarias— representa su actuación, facilitando el cumplimiento de la misma y garantizando con ello, el desarrollo efectivo de los derechos que a los ciudadanos corresponde en este campo.

Ahora bien, conviene poner de manifiesto que, además de la normativa expuesta como antecedente, por un lado, también existe otra más específica, anterior, o, en algún caso, posterior en el tiempo a la nueva LDP, tanto a nivel estatal<sup>14</sup>, como autonómico<sup>15</sup>, e incluso, en el marco eu-

---

información para el consentimiento informado); información para proyectos docentes y de investigación; historia clínica; información al usuario; certificados acreditativos del estado de salud; constatación del proceso (informe de alta); e información y documentación clínica informatizada. A continuación, uniendo por afinidad cada una de estas materias, se constituyeron 3 subgrupos de trabajo encargados de su desarrollo. Los subgrupos de trabajo fueron los siguientes: información clínica, información de la historia clínica; e información no clínica al usuario. Los trabajos se desarrollan en paralelo, combinando sesiones individuales de cada grupo con las plenarios.

<sup>14</sup> Así, entre otras podemos mencionar, Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos; Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos; Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos; el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos; la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, de la que el Tribunal Constitucional, en Sentencia de 30 de noviembre de 2000, ha anulado varios artículos por limitar el poder del paciente sobre la historia clínica, en concreto, los

ropeo<sup>16</sup>, que incide sobre muchas de las materias contenidas en la actual regulación, en concreto y a los efectos que a nosotros interesa, en relación con el derecho de información y el consentimiento informado; y, por otro, al conjunto de principios y reglas éticas que inspiran y guían la conducta profesional del médico, son las conocidas normas ético-deontológicas que como Código de Conducta profesional son de obligado cumplimiento, e igualmente, hemos de señalar, inciden sobre tales materias<sup>17</sup>.

Esta Ley se compone de veintitrés artículos, seis Disposiciones Adicionales, siendo la primera la que más polémica ha suscitado; una Disposición Transitoria, una Disposición Derogatoria y una Disposición Final. Está, asimismo, dividida esta Ley en seis capítulos, en los que se contienen unos principios generales y se estructuran básicamente en torno a la dis-

---

arts. 21.1 y 24.1 y 2, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica parcialmente la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

<sup>15</sup> Varias Comunidades Autónomas han aprobado leyes especiales en la materia: Cataluña: Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica; Castilla-La Mancha: Ley 8/2000, de 30 de noviembre; Galicia: Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes; Extremadura: Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura; Madrid: Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Aragón: Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón; La Rioja: Ley 2/2002, de 17 de abril, de Salud; Navarra: Ley Foral 11/2002, de 6 de mayo, sobre los derechos del paciente a las voluntades anticipadas, a la información y a la documentación clínica, modificada parcialmente por la Ley Foral 29/2003, de 4 de abril; Cantabria: Ley 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación sanitaria de Cantabria; País Vasco: Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud *Osakidetza* (Decreto 175/1989, de 18 de julio. BOPV, núm. 149, de 4 de agosto de 1989); Ley 7/2002, de 12 de diciembre, de las voluntades anticipadas en el ámbito de la sanidad; Comunidad Valenciana: Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana; e Illes Balears: Ley 5/2003, de 4 de abril, de Salud de les Illes Balears.

<sup>16</sup> La Declaración para la Promoción de los derechos de los pacientes en Europa (Amsterdam, 1994) afirma que «el consentimiento formal del paciente es requisito esencial para cualquier intervención médica» (art. 3.1).

Por su parte, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea aprobada el 28 de septiembre de 2000 contiene un pequeño, pero significativo núcleo de los derechos de los ciudadanos de la Unión Europea en relación con la Medicina y la Biología, y, en particular, el «*consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la Ley*» (art. 3.2). No obstante, hay que decir que esta Carta aún no constituye derecho obligatorio para los Estados de la Unión Europea, no es menos significativo el hecho que se haya querido reconocer explícitamente tal derecho en un instrumento que es previsible se consolide como obligatorio en un futuro no muy lejano.

<sup>17</sup> Así, en el art. 1 del Código de Ética y Deontología de la Organización Médica Colegial Española actualmente vigente en España —a excepción de los médicos catalanes que tienen el suyo propio desde 1997— aprobado en la Asamblea de la Organización Médica Colegial de 25 de septiembre de 1999, se señala que: «*La Deontología médica es el conjunto de principios y reglas éticas que han de inspirar y guiar la conducta profesional del médico*».

tinción de dos materias esenciales: el ejercicio de la autonomía del paciente y usuario y los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica. Con relación a la primera, se engloba en torno a la misma, toda la regulación relativa al consentimiento informado, a la capacidad para prestarlo por sí o por medio de representación, el derecho a aceptar o rechazar un tratamiento, el derecho a no saber, y la posibilidad de fijar de forma anticipada la decisión a adoptar ante un tratamiento o quién debe hacerlo, cuando uno mismo no puede llevarlo a cabo, nos estamos refiriendo al documento de instrucciones previas. Necesariamente, para tomar una decisión de forma libre, consciente y madura en ambos supuestos, es preciso que previamente se haya proporcionado una información adecuada, esto es, que exista un consentimiento informado. Y con respecto a la segunda, se regula el contenido mínimo, el uso, el acceso, conservación y custodia de la historia clínica, en otros extremos, así como todo lo relativo al informe del alta y otra documentación clínica, como la emisión de certificados médicos.

El capítulo I lleva por título «*Principios generales*» y contiene tres artículos. Así, el primero de ellos define lo que es el ámbito de aplicación de la Ley, en su doble dimensión tanto material como subjetiva, en los siguientes términos: «*La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica*». No obstante, como precisa en su Disposición Adicional 2.<sup>a</sup>, esta Ley no es aplicable directamente en todos los ámbitos de las relaciones clínico-asistenciales, pues, como bien indica, «*las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección del médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción asistida y en los que carezcan de regulación especial*».

Por su parte, en el art. 2 se enumeran una serie de principios que la propia Ley califica de «básicos», y que son desarrollados a lo largo de su articulado, actuando como principios rectores de toda la regulación sobre autonomía y documentación clínica; son:

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.
3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado: a la correcta prestación de sus técnicas, al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica y al respeto de las decisiones adoptadas de forma libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Y, finalmente, en su art. 3 establece una serie de definiciones legales de conceptos y expresiones que se emplean a lo largo del articulado, como: «Centro sanitario», «Certificado médico», «Consentimiento informado», «Documentación clínica», «Historia clínica», «Información clínica», «Informe de alta médica», «Intervención en el ámbito de la sanidad», «Libre elección», «Médico responsable», «Paciente», «Servicio sanitario» y «Usuario». No obstante, a pesar de ser amplia la enumeración, hay que advertir que el legislador utiliza también otros conceptos no definidos en este precepto, y que, sin embargo, se citan a lo largo del articulado<sup>18</sup>, o estando definidos en el mismo procede a un cambio en su terminología (así, por ejemplo, el uso del término «facultativo» en el art. 10.1 para referirse a «médico responsable» del paciente). El que el legislador haya optado por ofrecer en su articulado una serie de definiciones responde a un modelo de técnica legislativa utilizado habitualmente en las Directivas comunitarias<sup>19</sup>, y en aquellos derechos del *Common Law*<sup>20</sup>.

Ahora bien, esta nueva Ley, en su Disposición Adicional 1.<sup>a</sup>, ha otorgado el carácter de legislación *básica* conforme a lo dispuesto en el art. 149.1.1.<sup>a</sup>

---

<sup>18</sup> Ricardo de Lorenzo citando a Ramos Martín Vegue señala específicamente la ausencia de definición de los siguientes términos: profesional sanitario, persona vinculada al paciente, representante legal del paciente, intervención quirúrgica, procedimiento diagnóstico invasor, procedimiento terapéutico invasor, servicio de salud, servicio sanitario, institución asistencial, proceso asistencial, tercero. Vid. R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes*, op. cit., p. 22, nota 31.

<sup>19</sup> Es fruto este precepto de la aprobación de la enmienda núm. 64 presentada por el Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, cuya justificación, se señala, reside en además de suponer un acomodo de la norma al método establecido en la Unión Europea, contribuye este sistema de definiciones a la claridad de los principios. BOCG, núm. B-134-14, 27 de septiembre de 2001. Congreso de los Diputados, pp. 52-53.

<sup>20</sup> Vid. J. C. SEUBA TORREBLANCA y S. RAMOS GONZÁLEZ, *Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada, información y documentación clínica*, Indret, febrero, 2003 ([www.indret.com](http://www.indret.com)).

y 16.<sup>a</sup> de la Constitución Española (Disposición Adicional 1.<sup>a</sup> LDP)<sup>21</sup>, con la finalidad de asegurar a todos los ciudadanos del Estado, las mismas garantías en el desarrollo y protección de los derechos reconocidos a lo largo de su articulado: derecho a la información sanitaria, el derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos referentes a la salud, el respecto a la autonomía del paciente en la toma de decisiones y la regulación de la historia clínica y los derechos relativos a la misma, su acceso y custodia. No obstante, esta calificación ha venido precedida de largos debates parlamentarios, donde se ha puesto de manifiesto que lo que resulta criticable y constituye un exceso es que la totalidad de la Ley tenga el carácter de legislación básica en aplicación del art. 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, puesto que precisamente la mención del apartado 1.1.<sup>a</sup> de esta Disposición, además de suponer un error técnico, implica un grave riesgo, pues, al ser invocada la reserva en él contenida, como modo de extensión de la concreta reserva competencial reconocida al Estado en el citado art. 149.1.16.<sup>a</sup>, es decir, como norma habilitante de la competencia estatal en la materia, puede vaciar de contenido y capacidad a las Comunidades Autónomas en su ámbito competencial<sup>22</sup>.

<sup>21</sup> Disposición Adicional Primera: «Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución.

*El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley».*

El art. 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>: «El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

1.<sup>a</sup> La regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

16.<sup>a</sup> Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos».

Esta Disposición Adicional no estaba en el texto inicialmente remitido por el Senado, sino que fue fruto de una enmienda que presentó el Grupo Parlamentario Popular durante su tramitación en el Congreso. En concreto la enmienda núm. 113, con la justificación de delimitar la competencia del Estado. *BOCG*, núm. B-134-14, 27 de septiembre de 2001, p. 68.

<sup>22</sup> Por ello, algunos Grupos Parlamentarios formularon enmiendas en las que ponían de manifiesto su disconformidad con el carácter básico conferido a la totalidad de la Ley. Así, la enmienda núm. 25 del Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrès con la justificación que se respetaran las competencias autonómicas en materia de sanidad. Y la enmienda núm. 41 de *Convergència i Unió*, en la que se redacta la Disposición Adicional 1.<sup>a</sup> estableciendo: «Tendrán el carácter de básicos de conformidad con lo establecido en el art. 149.1.1.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, los siguientes artículos: 1, 2, 3, 4, apartados 1 y 3; 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 14, apartados 1 y 2; 16, 17, apartados 1, 2, 3, y 6; 18 y 22», señalando que así lo hacen porque la Ley establece una regulación muy completa y exhaustiva que comporta un modelo de desarrollo excesivamente homogéneo, por lo que consideran que se hubiera podido dejar a las Comunidades Autónomas la regulación de muchas cuestiones. *Vid. Enmiendas, BOCG*. Senado, núm. III A-11-f, 19 de septiembre de 2002, pp. 32 y 37-38, respectivamente.

Se constata, a tenor de lo expuesto, que no estamos ante un tema pacífico<sup>23</sup>, si bien no vamos a entrar a cuestionarnos si la nueva LDP es constitucional o no, porque invade o no competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas en materia sanitaria, pues excedería mucho del tema de nuestro estudio, y, en última instancia a quien corresponde decidirlo es al Tribunal Constitucional, intérprete supremo de la Constitución, pero de lo que no cabe duda es que con esta decisión del legislador estatal la operatividad de la normativa autonómica supone una labor de desarrollo de la legislación básica estatal, no circunscrita simplemente a la mera ejecución fiel, pormenorizada de las normas básicas estatales, sino que goza de la potestad normativa suficiente para regular la materia respetando siempre las determinaciones estatales básicas establecidas<sup>24</sup>. Efectivamente, como mantiene en una línea constante la jurisprudencia de nuestro Tribunal Constitucional, cuando la Constitución Española atribuye a los órganos generales del Estado la competencia exclusiva para establecer las bases de la ordenación de una materia es con el objetivo que tales bases tengan una regulación normativa uniforme y vigente común en toda la nación, con lo cual se asigna, en aras a los intereses generales y superiores de cada Comunidad Autónoma, un común denominador normativo a partir del cual cada comunidad podrá establecer las peculiaridades que le convengan (SSTC 1/1982 y 44/1982). La legislación básica ha de incluir todas las normas necesarias para que una materia goce de una regulación uniforme en sus aspectos especiales y en la totalidad del territorio español, sin llegar a vaciar de contenido las competencias de que puedan disfrutar las Comunidades Autónomas (STC 147/1991), lo que se produciría si tal legislación básica fuera excesivamente minuciosa, detallada o agotadora (STC 32/1981). El concepto de desarrollo, en consecuencia, que viene a completar lo básico resulta decisivo para precisar el sentido y alcance de la legislación básica. Significa este término que las Comunidades Autónomas

---

*Vid.*, igualmente en este sentido, los argumentos que expone tanto la señora Loroño Ormaechea por el Grupo Parlamentario de Senadores Nacionalistas Vascos y del señor Espasa i Oliver por el Grupo Parlamentario Entesa Catalana de Progrès. DS, núm. 321, 12 de septiembre de 2002. Senado. Comisión General de las Comunidades Autónomas, pp. 2-4.

<sup>23</sup> El señor Cardona i Vila en nombre del Grupo Parlamentario Catalán en el Senado de Convergència i Unió afirma que «es una lástima que una ley como ésta, que tendría que ser de consenso, termine en el Tribunal Constitucional por la falta de flexibilidad y cintura parlamentaria del Grupo Popular, por la utilización prepotente de esta mayoría y por la concepción centralista y jacobina de este Estado de las Autonomías». DS, núm. 106, 23 de octubre de 2003. Senado. Pleno, p. 6409.

<sup>24</sup> A petición del Grupo Parlamentario Catalán Convergència i Unió en el Senado, se ha emitido un informe de urgencia por los letrados de la Comisión General de las Comunidades Autónomas concluyendo que la naturaleza básica de la Proposición de Ley es constitucionalmente legítima.

gozan de potestad normativa suficiente para regular la materia de que se trate siempre que respeten las determinaciones básicas estatales. La normativa básica aporta un marco en el cual es viable que la comunidad pueda actuar con una cierta libertad de configuración para realizar una política propia, la cual no tiene por qué resultar idéntica a la del legislador estatal<sup>25</sup>.

Lo cierto es que, pese a las críticas existentes, esta forma de proceder debe ser valorada en forma positiva, pues no tendría sentido que en cuestiones de tanta trascendencia como son las que se regulan en esta Ley, no existiese previamente un marco básico fijado en una norma estatal que actuase como límite para un desarrollo posterior en una norma autonómica; y, fueran, sin embargo, objeto de un tratamiento disperso en un sinnúmero de legislaciones autonómicas, lo que exigiría, asimismo, a los profesionales sanitarios un conocimiento exhaustivo de todas estas normas. No olvidemos que en materia de capacidad para prestar el consentimiento informado o para otorgar un documento de instrucciones previas rige la ley personal del paciente, en consecuencia, la correspondiente a su vecindad civil (arts. 9.1 y 16.1, ambos del Código Civil); y, además, tengamos presente que precisamente aquellas Comunidades Autónomas con competencia sobre Derecho civil propio, en una materia como la expuesta, no están legitimadas para introducir una norma sobre conflicto de leyes, pues se

<sup>25</sup> El señor Espasa i Oliver en nombre del Grupo Parlamentario de Entesa Catalana de Progrès en el Senado en el seno de la Comisión General de las Comunidades Autónomas, además de lo expuesto, precisa, asimismo, que: «*La relación entre las leyes básicas y normas autonómicas de desarrollo en el supuesto de conflicto puede dar lugar a dos tipos de situaciones. Si la ley básica estatal es anterior en el tiempo a la norma autonómica y existen contradicciones, la consecuencia será la nulidad de ésta. Y si la ley básica es posterior a la norma autonómica, el conflicto se resolverá con la posible derogación de esta última. Si aceptamos el carácter básico de la proposición de ley, una vez en vigor, se producirá el efecto de desplazar del ordenamiento jurídico aquellas normas autonómicas preexistentes, caso de la catalana, gallega, de la navarra y también la propia de la Comunidad Autónoma de Madrid, en tanto que las que se desarrollen en el futuro resultarán contrarias y serán nulas*». DS, núm. 321, 12 de septiembre de 2002. Senado. Comisión General de las Comunidades Autónomas, p. 5.

Frente al talante pesimista desplegado por el señor Espasa i Oliver, nos parece más razonable la posición que adopta ante un posible conflicto la doctora Cristina López Sánchez cuando señala que «*las leyes autonómicas que fueran anteriores a la ley estatal tendrán que reformularse para que contengan todos los aspectos que la propia Ley básica permite desarrollar, y en aquellos casos en los que se entienda que la Ley estatal se ha extralimitado, la última palabra la tendrá el Tribunal Constitucional. De otro modo es decir, si se defendiera la derogación automática de esas normas, la Ley catalana, y todas las demás promulgadas con anterioridad a la Ley básica deberían ser derogadas, lo cual no parece en modo alguno razonable*». Vid. Cristina LÓPEZ SÁNCHEZ, *Testamento vital y voluntad del paciente (Conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)*, Dykinson, 2003, p. 91.

trata ésta de una materia reservada a la competencia exclusiva del Estado (art. 149.1.8.<sup>a</sup> Constitución Española)<sup>26</sup>.

No se comparte al parecer esta misma opinión en el Parlament de Catalunya, pues en Resolución de 13 de febrero de 2003 se acuerda interponer un recurso de inconstitucionalidad contra algunos de los preceptos de la LDP por considerar que no respetan las competencias atribuidas a las Comunidades Autónomas, al haberse desarrollado determinadas materias hasta extremos tan concretos y puntuales que no pueden entenderse como básicos, en especial las que hacen referencia a su capacidad organizativa. En concreto, han sido impugnados los arts. 14.2, que establece la obligación de que cada Centro archive las historias clínicas; el 17.4, que determina los encargados de la gestión y custodia de la historia clínica; el 21.1, segundo inciso, que no permite el alta forzosa del paciente en caso de existencia de tratamientos alternativos facilitados por el Centro y aceptado por el paciente; y la citada y polémica manzana de la discordia, Disposición Adicional 1.<sup>a</sup> Igualmente, se solicita en la citada Resolución la recusación del Presidente del Tribunal Constitucional<sup>27</sup>.

Esta Ley prevé, asimismo, en su Disposición Final única *una vacatio legis* de seis meses, por lo que su entrada en vigor ha tenido lugar el 15 de mayo de 2003 y conlleva, asimismo, la derogación de los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del art. 10; del apartado 4 del art. 11, y del art. 61, todos de la LGS, además de todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en ella (Disposición Derogatoria única).

Para terminar este apartado, mencionar que tanto la nueva LDP como la anterior LGS responden a un modelo de relación médico-paciente, basada en el principio de autonomía, en el reconocimiento del derecho de auto-determinación del individuo. Lejos queda la configuración de aquella relación médico-paciente basada en el principio de beneficencia, en un modelo paternalista<sup>28</sup>, anclado en la ética griega hipocrática del siglo IV a. C., donde el médico decidía aisladamente («*autoridad de Esculapio*»), en la mayoría

<sup>26</sup> Art. 149.1.8.<sup>a</sup>: «1. El Estado tiene competencia exclusiva sobre las siguientes materias:

8.<sup>a</sup> Legislación civil, sin perjuicio de la conservación, modificación y desarrollo por las Comunidades Autónomas de los derechos civiles, forales o especiales, allí donde existan. En todo caso, las reglas relativas a la aplicación y eficacia de las normas jurídicas, relaciones jurídico-civiles relativas a las formas de matrimonio, ordenación de los registros e instrumentos públicos, bases de las obligaciones contractuales, normas para resolver los conflictos de leyes y determinación de las fuentes del Derecho, con respecto, en este último caso, a las normas de derecho foral o especial».

<sup>27</sup> DOGC, núm. 3831, 26 de febrero de 2003.

<sup>28</sup> Gracia Guillén define el paternalismo como «el rechazo a aceptar o consentir los deseos, opciones y acciones de las personas que gozan de información suficiente y capacidad o competencia adecuada, por el propio beneficio del paciente». Vid. D. GRACIA GUILLÉN, «Ocho tesis sobre consentimiento informado», en *Actas del II Congreso de Derecho y Salud*, Asociación de Juristas



de los casos, la actitud terapéutica adecuada a cada paciente («*todo para el enfermo, pero sin el enfermo*») <sup>29</sup>. Existía la errónea tendencia que pensaba que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma <sup>30</sup>. La obligación del médico era únicamente la de tratar de restablecer al enfermo en su salud y la del paciente colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera interferir en el desarrollo de este tarea, como la excesiva información, se consideraba contraproducente y debía ser evitado. Antaño, señala Galán Cortés, la relación médico-paciente era de tipo vertical, de forma que el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo, el de desvalido <sup>31</sup>.

Esta forma de entender las relaciones médico-paciente entra en crisis durante los siglos XV al XVIII, consecuencia también de la aparición de una nueva concepción política y social, fruto de la revolución francesa, y basada en principios liberales, que se orientaba principalmente a ensalzar al individuo como sujeto autónomo con capacidad y plena libertad para decidir en todo aquello que le afecte de forma decisiva, sobre todo en su esfera personal. Surge así la concepción de los derechos individuales y colectivos, civiles y políticos, y económicos y sociales, si bien estos últimos adquieren más auge durante el siglo XIX. Es en la Ilustración donde alcanza su máximo desarrollo el «principio de autonomía», siendo el filósofo alemán Immanuel Kant el máximo artífice de este cambio, para quien el requisito de considerar a los demás libres para elegir es fundamental, de ahí que afirme que «la ley moral no puede provenir fuera del sujeto, sino que es el propio hombre, actuando racionalmente, el que tiene que dársela a sí mismo» <sup>32</sup>.

de la Salud, celebrada en Granada en 1993, editadas por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, 1994, pp. 115-119.

<sup>29</sup> En este sentido, en el tratado hipocrático titulado «*Sobre la decencia*» (Decorum) puede leerse la siguiente advertencia: «*Haz todo esto con calma y orden, ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras, ánimale con solicitud y habilidad, sin mostrarle nada de lo que le va a pasar ni de su estado actual*».

<sup>30</sup> A. FRAGA MANDIÁN y M. LAMAS MEILÁN, «El consentimiento informado (El consentimiento del paciente en la actividad médico-quirúrgica)», *Revista Xuridica Galega*, monografías, 1999, p. 18.

<sup>31</sup> J. C. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, 2001, p. 23.

<sup>32</sup> I. KANT, *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, 7.ª ed., Madrid, Espasa Calpe, 1981.

Por su parte, también el filósofo británico John Locke ha ejercido una enorme influencia en el desarrollo del principio de autonomía, quien señala que los derechos de cada individuo se protegen frente a intervenciones médicas realizadas sin su consentimiento. Viene, a partir de tales planteamientos, a acometer, en esencia, la destrucción del fundamento sobre el que se basa el modelo hasta entonces vigente —unos veinte siglos—, del paternalismo socio-

Este sustancial cambio de la relación clínica, esto es, de la relación entre el profesional médico y el paciente viene a transformar ese tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo de relación, democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo moral de código único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona<sup>33</sup>.

Actualmente, podemos decir con toda autoridad que, incluso aquellas culturas médicas con gran tradición paternalista, han evolucionado hacia la consolidación del criterio de autonomía como base sobre la que se sustentan las relaciones médico-paciente; lo que ha generado, paralelamente, un aumento de la responsabilidad médica que ha dado lugar a lo que se conoce con el nombre de «*medicina defensiva*».

## II. DERECHO DE INFORMACIÓN

### 1. Consideraciones previas

El deber de información se configura tanto por la mayoría de nuestra doctrina como por la jurisprudencia, como uno de los deberes integrantes de la *lex artis ad hoc* que, asumido por el médico, es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva y no viciada por una información inexacta o sesgada, puesto que toda obligación médica, como obligación de medios, comprende no sólo la aplicación de los procedimientos o técnicas más modernas y existentes en el estado actual de la ciencia médica (como deber principal o primario por virtud del art. 1.258 del Código Civil), sino también el dar al paciente la información adecuada en cada caso, que le permita tomar una decisión libre y soberana sobre una actuación concreta en el ámbito de su salud<sup>34</sup>. No obstante, puede resultar cues-

---

político, y su sustitución por otro, el de las democracias representativas, cuyo núcleo es el consentimiento libre e informado de los ciudadanos. Vid. J. LOCKE, *Ensayo sobre el gobierno civil*, Madrid, Aguilar, 1969.

<sup>33</sup> J. C. GALÁN CORTÉS, *últ. lug. cit.*

<sup>34</sup> J. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, op. cit., p. 29; L. MARTÍNEZ-CALCERRADA, «Responsabilidad médica en su dualidad funcional: cirugía asistencial, cirugía satisfactiva», *La Ley*, 1995-3, pp. 707-708; J. MANRIQUE DE LARA MORALES, «El deber de información y la responsabilidad civil médica en la reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo (A propósito de la sentencia de 11 de mayo de 2001)», *La Ley*, 2001-6, p. 1589.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997 (*La Ley*, 1997, 9738) se expresa del siguiente modo: «*Ahora bien, un elemento esencial de esa lex artis ad hoc o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo*».

tionable no su carácter de deber-obligación, sino el que se le incluya como parte integrante de la *lex artis*, de los deberes de cuidado o diligencia que impone el ejercicio profesional, pues, precisamente la operatividad de la misma tiene lugar cuando la actuación médica se está llevado a cabo, por ejemplo, la realización de una intervención, y es en ese momento donde se determina si el proceder del médico es conforme o no con la *lex artis*, no en un momento anterior, como puede ser el de prestar la información previa al consentimiento. No debe olvidarse que el consentimiento es la condición o presupuesto que confiere licitud y operatividad a las intervenciones que, estando indicadas, pretenda realizar el profesional. Por tal motivo, esta información en sí misma, como el consentimiento, no deberían formar parte de la *lex artis* profesional, salvo que se solapen en todo o en parte con la intervención en sí misma, con la actuación médica<sup>35</sup>.

Es el deber de dar información un deber jurídico, por tanto, de notoria trascendencia que, desde la promulgación de la LGS y actualmente con la

---

Igualmente, la Sentencia del mismo Tribunal de 13 de abril de 1999 (*La Ley*, 1999, 5656) se ha pronunciado en este sentido: «... el derecho del paciente a ser informado no debe depender de la importancia que le dé un facultativo, y siendo, como es, un riesgo importante en las anestias totales, la información debe ser requisito imprescindible (...) podemos traer a colación la sentencia de esa Sala del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994, en donde se recoge, como uno de los componentes de la *lex artis* ad hoc el derecho de información (...) y es que no cabe compartir la irrelevancia de esta información según pretende la Audiencia, pues, es una exigencia ineludible dentro de la total estructuración de la repetida *lex artis* ad hoc». Asimismo, se pueden citar las Sentencias del mismo Tribunal de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley*, 1998, 191), y la de 16 de octubre de 1998 (*La Ley*, 1998, 9726), que indica, además, que la resulta incuestionable que el deber de información forma parte de las normas deontológicas de los Colegios Profesionales Médicos.

La jurisprudencia francesa ha sostenido que esta obligación de información es una obligación profesional de orden general, así: las Sentencias de la Corte de Casación, Cámara Civil, de 29 de mayo de 1951 y 27 de octubre de 1953 y la Sentencia de la Corte de Apelación de París de 23 de junio de 1995.

Idéntico criterio es sostenido por la jurisprudencia italiana, pues considera la información al paciente como un elemento esencial dentro de la responsabilidad profesional del médico; así lo expresan, entre otras: las Sentencias de la Corte de Apelación de Milán, de 16 de octubre de 1964; de 30 de abril de 1991 y de 2 de mayo de 1995; del Tribunal de Roma de 10 de octubre de 1992 y de 12 de febrero de 1993, y de la Corte de Apelación de Bolonia de 21 de noviembre de 1996.

<sup>35</sup> En este sentido se expresa C. M.<sup>a</sup> ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos», en *Problemas prácticos del consentimiento informado*, Barcelona, Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2002, pp. 82-83, quien especifica, además, que la llamada información terapéutica al formar parte del tratamiento, forma parte también de la *lex artis* médica, no así la información que es presupuesto o requisito previo del consentimiento.

nueva LDP, se ha convertido en un específico deber legal, adquiriendo por ello una considerable importancia<sup>36</sup>, que lo ha llevado a ser calificado en alguna ocasión de derecho humano fundamental<sup>37</sup>.

Así, algún autor ha señalado, asimismo, que tal deber de información ha de ser manifestación oportuna de un derecho natural del paciente a disponer y resolver acerca de su propia suerte y de aceptar libremente las posibles contingencias derivadas de la intervención médica y, como contrapartida, de una obligación ética y moral del facultativo, pues es capaz de percibir en qué condiciones y ante qué eventualidades una determinada dolencia puede empeorarse o aliviarse<sup>38</sup>.

En lógica consecuencia, este deber de obligado cumplimiento por los profesionales médicos, se corresponde con el correlativo derecho a ser informado del enfermo y, en su caso, con el de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho<sup>39</sup>. De no cumplirse adecuadamente este deber, nada impide la exigencia de responsabilidad, tanto en la vía penal como civil, de la actuación médica, incluso, aunque la misma haya sido correcta<sup>40</sup>.

<sup>36</sup> J. MANRIQUE DE LARA MORALES, «El deber de información y la responsabilidad civil médica...», *op. cit.*, pp. 1589-1590.

<sup>37</sup> Corcoy Bidasolo señala que es un derecho fundamental «puesto que su incumplimiento deja vacíos de contenido a los demás». *Vid.* M. CORCOY BISASOLO, «Consentimiento y disponibilidad sobre bienes jurídicos personales. En particular: eficacia del consentimiento del paciente en el tratamiento médico-quirúrgico», *El nuevo Código Penal: presupuestos y fundamentos. Libro Homenaje al Profesor Dr. D. Ángel Torío López*, Granada, 1999, p. 275. Asimismo, las Sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (RJ, 2001, 3). Ponente, Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez, y 11 de mayo de 2001 (RJ, 2001, 6197). Ponente, Excmo. Sr. D. Luis Martínez-Calcerrada y Gómez, configuran el deber de información como expresión de la dignidad de la persona, que se recoge en el art. 10.1 de la Constitución Española. Información que el propio paciente precisa para poder elegir en libertad las posibilidades que la medicina le brinda, incluso la de no someterse a tratamiento ni intervención alguna, en virtud de la propia libertad del individuo de escoger entre las distintas alternativas vitales que se presenten, de acuerdo con sus propios intereses o preferencias y que, como tal derecho humano fundamental, viene reconocido, además de en nuestra Carta Magna en diversos Pactos Internacionales, tales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de Libertades Fundamentales de Roma de 4 de noviembre de 1950 y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966.

<sup>38</sup> GARCÍA BLÁZQUEZ y MOLINOS COBO, *Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica (Aspectos jurídicos y médico-forenses)*, Granada, 1997, p. 120.

<sup>39</sup> El Código de Nuremberg de 1947, dedicado a la investigación en seres humanos, constituye el primer texto legal que incluye entre los derechos de los pacientes, el de información.

<sup>40</sup> Para la mayoría de la *doctrina penalista* la ausencia de consentimiento o el consentimiento viciado por una información incompleta, tendenciosa o parcial conlleva la responsabilidad penal de médico por delito de lesiones o delito de homicidio imprudente en los

El reconocimiento de este derecho marca el salto cualitativo del ejercicio paternalista de la medicina, basada en el principio de beneficencia a la relación interpersonal responsable entre el médico y el enfermo. El enfermo, tal como indicamos, deja de ser un ente pasivo, cuyo conocimiento se entiende nulo, y su voluntad disminuida por la enfermedad, para reconocerle, siempre, su autonomía decisoria en cualquier tipo de actuación. En definitiva, se consolida el respeto a su dignidad como persona<sup>41</sup>. No obstante, se ha de precisar que todo derecho tiene como soporte un interés tutelable, lo que, trasladado al ámbito de las relaciones médico-paciente, determina que ese interés tutelable precisamente es el del paciente, constituyéndose en la causa o razón por la que se obliga a informar al médico, y, siendo el respeto a su autonomía decisoria y su dignidad como persona

---

casos en que se produzca un resultado fallido, o a responder por delito de coacciones en los supuestos en los que no se produce tal resultado fallido, *vid.*, entre otros, J. J. GONZÁLEZ RUS, *Compendio del Derecho Penal español (Parte especial)*, dirigido por M. COBO DEL ROSAL, Madrid, 2000, pp. 96-97; A. ASÚA, y N. DE LA MATA, «El delito de coacciones y el tratamiento médico realizado sin consentimiento o con consentimiento viciado», *La Ley*, 1990-3, pp. 865-873. Romeo Casabona apunta, no obstante, por la creación de un tipo especial sobre el tratamiento curativo arbitrario dentro de los delitos contra la libertad personal. *El médico y el Derecho Penal*, I, Barcelona, Bosch, 1981, pp. 396-397.

Asimismo, la inobservancia del deber de información implica una actuación incorrecta que da lugar a *responsabilidad civil*, obligación de indemnizar por el resultado dañoso producido en caso de generarse y ello con independencia de que la actuación del facultativo sea técnicamente correcta, pues el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por aquél. En consecuencia, si el médico no informa al paciente es él quien asume los riesgos que se generan con su actuación, aun cuando su pericia y técnica hayan sido correctas. Es el propio riesgo, una vez materializado, el que en puridad debe ser considerado como daño. J. C. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica...*, *op. cit.*, pp. 219-220.  *Vid.*, entre otras, las Sentencias de la Sala 1.ª del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 (*RJ*, 1992, 3323). Ponente, Excmo. Sr. D. Antonio Gullón Ballesteros; de 7 de junio de 1994 (*RJ*, 1994, 4897); de 31 de julio de 1996 (*RJ*, 1996, 6084); de 23 de julio de 2003 (*RJ*, 2003, 784). Ponente, Excmo. Sr. D. Luis Martínez-Calcerrada y Gómez; de 1 de septiembre de 2003 (*RJ*, 2003, 828). Ponente, Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete, y las Sentencias de la Sección 16.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 29 de septiembre de 1992. Ponente, Sr. D. Aparicio Carreño, y de la Sección 1.ª de la Audiencia Provincial de Tarragona de 23 de marzo de 1992. Ponente, Sr. D. Aparicio Mateo.

Algunas otras sentencias, precindiendo de la teoría del riesgo como base donde sustentar la operatividad de la responsabilidad civil del médico por falta de información, exigen un nexo causal, de tal modo y manera que la falta de diligencia determinada por la omisión de la información, haya provocado y sea la consecuencia del resultado dañoso, *vid.* las Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley*, 1998, 191); de 10 de noviembre de 1997 (*La Ley*, 1997, 10866), y de 20 de febrero de 1999 (*La Ley*, 1999, 3340).

<sup>41</sup> Señalan, asimismo, A. Viana Conde y A. de Sas Fojon que esto resulta fundamental para la tarea interpretativa de ese derecho a la información del enfermo y de las excepciones admisibles *Vid.* A. VIANA CONDE y A. DE SAS FOJON, «El consentimiento informado del enfermo», *La Ley*, 1996-2, p. 1332.

la razón para exigir que —después de ser informado— otorgue su consentimiento en todo tipo de actuaciones médicas. Hay que informar siempre en interés del enfermo, siendo éste el que, por disponer de su propio derecho, conserva la autonomía de su decisión<sup>42</sup>.

Ahora bien, cuando hablamos del derecho-deber de información es necesario distinguir entre: la información terapéutica y la información como requisito del consentimiento en su fase de adhesión precisamente al tratamiento que se prescriba. Se señala que el deber de información terapéutica o de seguridad no es más que la información obligada por las necesidades del tratamiento y exigible al médico si no quiere infringir los deberes de cuidado que le impone el ejercicio de su profesión; constituye un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad terapéutica para lograr el óptimo restablecimiento del paciente, que requiere, asimismo, la colaboración de éste, para el mantenimiento del tratamiento, y, en su caso, del éxito curativo del mismo. Por otra parte, la información como requisito del consentimiento para el tratamiento, denominada también información clínica, constituye una obligación o deber del médico previo y necesario para que el paciente puede consentir con conocimiento de causa entre las distintas opciones de tratamiento que se le presentan, cuál de ellas más le conviene, siendo, en consecuencia, presupuesto de validez del consentimiento del paciente para todos los actos e intervenciones clínicas (consentimiento informado) y encontrando, en suma, su fundamento en el respeto a la libertad del paciente, en su derecho de autodeterminación<sup>43</sup>.

Como claramente destaca Galán Cortés, en relación asimismo con la diferencia entre *medicina curativa* y *medicina voluntaria o satisfactiva*, que la información como presupuesto de consentimiento y del tratamiento no se congela en un momento determinado, sino que puede plantearse en diferentes momentos a lo largo de un proceso, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con el tratamiento o la intervención, ya que tal obligación de información pesa sobre el médico mientras el enfermo se halle bajo su cuidado, y no se agota en un momento determinado. En este sentido, resulta fundamental la información en ciertas intervenciones quirúrgicas efectuadas dentro de lo que se conoce como medicina voluntaria o satisfactiva (vasectomía, ligaduras de trompas), «en

<sup>42</sup> Vid. A. VIANA CONDE y A. DE SAS FOJON, *últ. lug. cit.*

<sup>43</sup> La mayoría de la doctrina, con relación a la LGS, repara en la necesidad de esta distinción; A. FRAGA MANDIÁN y M. LAMAS MEILÁN, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, pp. 79-80; R. DE LORENZO, *El Consentimiento informado en la cirugía ortopédica y traumatológica*, Madrid, Editores Médicos, S. A., 1997, p. 54; I. BLANCO CORDERO, «Una nueva forma de responsabilidad: ¿la información terapéutica?», *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, 1995, pp. 1-2; C. M.<sup>a</sup> ROMEO CASABONA, *El médico ante el Derecho*, Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo, Servicio de Publicaciones, 1990, pp. 47-48; J. FERNÁNDEZ COSTALES, *La responsabilidad civil sanitaria*, Madrid, 1995, p. 93.

estos casos si la pericia quirúrgica no se acompaña de la información necesaria, acerca de las precauciones que deben seguirse inicialmente y de las posibilidades de recanalización que pueden desarrollarse posteriormente, es obvio que el resultado buscado puede no llegar a alcanzarse, pudiendo conducir a una concepción no deseada, lo que se califica por la doctrina anglosajona como casos de «*wrongful conception*» o «*wrongful pregnancy*» («embarazo injusto» en su traducción literal)<sup>44</sup>.

Se requiere, por tanto, una mayor intensidad de información en relación con la medicina satisfactiva que con la curativa<sup>45</sup>.

Aunque, hayamos insistido en la distinción entre estos dos tipos de información, se ha de señalar que ambas se integran en el concepto global de derecho-deber de información clínica y participan por igual de las exigencias que en relación al mismo se fijan legalmente<sup>46</sup>.

Así, la nueva Ley contiene una regulación exhaustiva de lo que representa este deber-derecho de los pacientes a la información, adaptándolo a la demanda creciente que del mismo la realidad sanitaria actual exige. Se dedica a este empeño el capítulo II, titulado «El derecho de información sanitaria», y dividido en tres artículos, «El derecho a la información asistencial» (art. 4); «Titular del derecho de información asistencial» (art. 5); y «Derecho a la información epidemiológica» (art. 6).

Viene a formar parte del proceso de participación activa de los pacientes o usuarios en la toma de decisiones clínicas y produce una continua inte-

<sup>44</sup> J. GALÁN CORTÉS, *El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, 1997, pp. 35-36.

<sup>45</sup> La consecuencia que de ello se deriva es que: «a) La información tiene que ser mucho más completa; b) Hay que explicar las consecuencias previsibles con mucha mayor minuciosidad, precisión y exactitud; c) Debe hacerse un informe claro y completo de los riesgos descartables, y cuáles no lo son, para que la persona que solicite la intervención —o los representantes legales, en su caso— puedan hacer declaración expresa de que asumen los riesgos —inevitables— que se le hayan explicado claramente; d) Y que, por tanto, el documento tipo o estándar para hacer constar el consentimiento no puede estar prefijado, pues en cada caso ha de ser confeccionado por el responsable de la intervención, siendo aconsejable acompañar un dossier explicativo de todos los riesgos, y su evaluación estadística». Vid. A. VIANA CONDE y A. DE SAS FOJON, «El consentimiento informado en el enfermo», *op. cit.*, p. 1334.

Señala, asimismo, el catedrático y magistrado Martínez-Calcerrada en el comentario a la Sentencia de 25 de abril de 1994 (RJ, 1994, 7405) que no hay duda que en los casos de cirugía con finalidad curativa no puede exigirse el resultado en ningún caso, y tampoco puede exigirse el mismo tipo de información para obtener lo que se llama *consentimiento informado*. Vid. L. MARTÍNEZ-CALCERRADA, «Responsabilidad médica en su dualidad funcional», *op. cit.*, p. 698.

<sup>46</sup> En este mismo sentido se pronuncia R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 26.

racción e intercambio de información entre el profesional sanitario y el paciente<sup>47</sup>.

Ahora bien, la información, a la que alude la citada Ley, resulta exigible en toda actuación terapéutica, incluso en aquellos supuestos excepcionales de tratamientos sanitarios obligatorios por razones de salud pública, en los que no se requiere el consentimiento [art. 9.2.a) LDP].

El derecho a la información del paciente puede, en consecuencia, hallarse desvinculado de cualquier acto de voluntad, de tal forma que la información a la que se refiere la nueva Ley, no sólo ha de concebirse como una condición previa a la libre opción terapéutica del paciente, a la toma de decisiones sobre una actuación concreta, sino que implica, asimismo, el derecho a conocer su estado de salud y su proceso en todo momento; de ahí, su derecho a recibir el informe del alta al finalizar el proceso asistencial o su derecho de acceso a la historia clínica y a obtener una copia de los datos que figuren en ella (arts. 18 y 20 de la LDP); o en fin, de su derecho a certificados médicos o cualquier otro documento clínico que contenga datos sanitarios propios (arts. 22 y 23 de la citada Ley)<sup>48</sup>.

El derecho a la información sanitaria, obvio es decirlo, corresponde no sólo a la persona enferma, sino también a toda persona sana, como corolario lógico de su derecho a la protección de la salud (art. 43 de la Constitución española), lo que le permitirá adoptar las medidas de carácter preventivo, o desarrollar plenamente aquellas actitudes de vida que redunden en un mejor estado de su salud<sup>49</sup>.

Finalmente, podríamos tomar en consideración como un faceta más de este deber-derecho de información, aquella que es necesaria para que el paciente o consultante —no necesariamente una persona enferma— pueda adoptar decisiones privadas o legales, por ejemplo, concertar un seguro de vida, chequeos de empresa rutinarios, etc. Esta información representa el objetivo directo e inmediato de la consulta, y, por tanto, el acto médico se agota con la transmisión de la misma<sup>50</sup>.

---

<sup>47</sup> R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 28.

<sup>48</sup> En el mismo sentido se pronuncia el art. 2.2 Ley Foral 11/2002 de Navarra, y el art. 27.7 Ley 12/2001 de Madrid.

<sup>49</sup> J. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, *op. cit.*, pp. 30-31; ÍDEM, «La responsabilidad médica y consentimiento informado», en *Revista Médica de Uruguay*, Sindicato Médico de Uruguay, vol. 15, núm. 1, abril de 1999, pp. 5-12.

<sup>50</sup> A este tipo de información se refiere expresamente C. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, pp. 81-82.



## 2. Contenido y alcance de la información sanitaria

A diferencia de lo dispuesto en el art. 10.5 LGS, donde se indicaba que la información a los pacientes sobre su proceso debía ser *completa y continuada, verbal y escrita, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento*, y siguiendo los postulados marcados por la doctrina y la jurisprudencia<sup>51</sup>, la nueva LDP introduce en el art. 4.1 una regla general sobre el contenido de la información, estableciendo que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales y, de conformidad con lo indicado en el art. 5.2 del CDHBM, concreta en el último inciso del citado art. 4 que la información sanitaria debe comprender como mínimo los siguientes extremos respecto de cada intervención: finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias. A los que, como señalan Sánchez-Caro y Abellán, habría que añadir las *alternativas* posibles a la intervención propuesta, pues siempre que existan varias opciones clínicas, se hace necesario informar al paciente de las mismas, de los peligros que acarrearán; y, además, siguiendo el dictamen del mencionado Grupo de Expertos en información y documentación clínica, se puede completar el mínimo legal exigible de información al paciente con los siguientes contenidos: explicación breve del motivo que lleva al médico a elegir una opción y no la otra y la información al paciente sobre la posibilidad de retirar el consentimiento cuando lo desee<sup>52</sup>.

Ahora bien, el fijar un contenido legal predeterminado, en forma de contenido mínimo, determina que la extensión ya «no pertenece a la discrecionalidad del médico», como sostenía hasta ahora la doctrina<sup>53</sup>; y además, constituye una base que se impone al médico responsable de transmitir la información y que es de obligada observancia por el mismo<sup>54</sup>. No olvidemos que esta información es presupuesto previo para la prestación de un consentimiento informado (art. 8.1), pues éste se extiende, en cuanto

<sup>51</sup> Vid., entre otros, P. NICOLÁS JIMÉNEZ, «Consentimiento informado del paciente: algunos casos específicos», en Juan Ignacio ECHANO BASALDÚA (coord.), *Estudios Jurídicos en Memoria de José María Lidón*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2002, pp. 1192-1194; J. C. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, op. cit., pp. 178-180. Asimismo, la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3.ª, Sección 6.ª, de 3 de octubre de 2000 (RJ, 2000, 7799). Ponente, Excmo. Sr. D. Juan A. Xiol Ríos, al señalar en su *Fundamento de Derecho décimo* que: «... Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica».

<sup>52</sup> J. SÁNCHEZ CARO y F. ABELLÁN, *Derechos y deberes de los pacientes*, Comares, 2003, pp. 17 y 18.

<sup>53</sup> J. SÁNCHEZ CARO, «El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles», *La Ley*, 1993-3, p. 943.

<sup>54</sup> X. ABEL LLUCH, «El derecho de información sanitaria (I)», *La Ley*, año XXIV, núm. 5698, 16 de enero de 2003, p. 2.

a su validez y eficacia hasta donde aquélla haya alcanzado o, simplemente, le sirve de ayuda para tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (art. 4.2).

En los supuestos en los que sea necesaria la prestación de un consentimiento informado por escrito se fija también *ex lege* el contenido de la información, adjetivada como «básica», y que se extiende a: «a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) las contradicciones» (art. 10.1)<sup>55</sup>.

Puede resultar excesivo que el legislador estatal dedique dos preceptos para determinar el contenido del derecho de información del paciente, a diferencia del proceder de algún legislador autonómico que se limita a fijarlo en uno<sup>56</sup>. Quizá ello sea consecuencia de que el legislador no ha superado completamente el escollo que suponía la interpretación de la expresión «in-

<sup>55</sup> Parece que el legislador ha tenido en cuenta la distinción habitual en la doctrina entre riesgos típicos y personalizados, y, además ha vinculado el deber de información con la variable de probabilidad de materialización del riesgo, en el sentido de que éste sea mínimamente frecuente, obviando, por tanto, la información sobre riesgos poco probables o remotos, y asimismo, ha prescindido de cualquier referencia a criterios estadísticos o porcentuales para determinar la naturaleza del riesgo.

En líneas generales, con base en la jurisprudencia, se viene a referir a los riesgos *típicos de un tratamiento o intervención, que sean frecuentes; y aquellos, igualmente, típicos, que aunque sean remotos o poco probables, cuando concurren producen un perjuicio grave; no así a los atípicos o excepcionales cuya posibilidad de producción en el acto médico concreto a efectuar es prácticamente nula*, sobre todo en medicina curativa. A ellos se refieren las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de abril de 1992 (RJ, 1992, 3323); de 26 de enero de 1998; de 19 de febrero de 1998 (RJ, 1998, 634); de 28 de diciembre de 1998 (RJ, 1998, 10164; *La Ley*, 1999, 1202); de 19 de abril de 1999 (*La Ley*, 1999, 9251); de la Sala 3.ª, de 11 de mayo de 1999; de 26 de septiembre de 2000 (RJ, 2000, 8126); de 12 de enero de 2001 (RJ, 2001, 3); y de 1 de abril de 2003 (RJ, 2003, 379). Asimismo, en la *jurisprudencia menor*, las Sentencias de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 17.ª, de 28 de abril de 1999, y de la Audiencia Provincial de Guipúzcoa, Sección 1.ª, de 24 de septiembre de 1999.

Algunos autores han llegado a considerar, a modo orientativo, como *riesgos atípicos* los que aparecen en menos del 5 por 100 de los casos, pues, entre 5 por 100 y 10 por 100 se les considera típicos. Vid. A. SÁNCHEZ GÓMEZ, *Contrato de servicios médicos y contrato de servicios hospitalarios*, Madrid, Tecnos, 1998, p. 59; ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho Penal*, *op. cit.*, pp. 333 y 334.

<sup>56</sup> La Ley Gallega 3/2001 concreta en su art. 8.5 el contenido de la información que denomina «previa al consentimiento» y que deberá incluir:

- Identificación y descripción del procedimiento. Objetivo del mismo.
- Beneficios que se esperan alcanzar.
- Alternativas razonables a dicho procedimiento. Consecuencias previsibles de su realización. Consecuencias de la no realización del procedimiento. Riesgos frecuentes.
- Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.

*formación completa y continuada»* establecida en el art. 10.5 LGS para delimitar el contenido del derecho a la información del paciente, tan criticada por otra parte esta fórmula, pues se trataba no sólo de una imposición legal de imposible cumplimiento, sino que podía ser contraproducente para el paciente ante la cantidad de información a proporcionar y asimilar, lo que podía, incluso, derivar en fuente de responsabilidad<sup>57</sup>.

Téngase en cuenta, no obstante, que toda la información disponible que el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud debe tener como mínimo el contenido que se fija en el mencionado art. 4.1. Dicho contenido coincide en alguno de sus extremos con el alcance del deber de información del profesional sanitario previo al consentimiento escrito del paciente definido como básico en el citado art. 10.1, en concreto, en los extremos relativos a los riesgos y consecuencias, si bien, de una forma más específica teniendo presente los supuestos limitados a los que se refiere —los del art. 8.2 LDP—, de los que nos ocuparemos más adelante. De forma que la combinación de ambos preceptos en estos últimos supuestos resulta necesaria para definir el alcance del contenido de la obligación de informar por parte del personal sanitario.

Pues bien, de lo que no cabe duda es que en cualquier actuación médica se debe aportar toda aquella información que sea relevante para prestar un consentimiento libre y consciente por parte del interesado en la que se deberá incluir como contenido ordinario, además de mínimo: las características y naturaleza de la intervención, fines que se persiguen con ella, consecuencias que tendrán para la forma de vida del paciente, riesgos típi-

— Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

Merece subrayarse la enumeración completa de riesgos sobre los que hay que informar que hace el legislador gallego. De forma similar, el art. 11.3 de la Ley 1/2003 de Valencia; y a diferencia del art. 6.1 Ley 21/2000 de Cataluña y del art. 12.1 de la Ley Aragonesa 6/2002, que han optado por considerar como riesgos a informar los que sean «*notorios y previsibles*».

<sup>57</sup> Una información *excesiva*, además de innecesaria e inútil, puede ser perjudicial y originar *daños psicológicos* innecesarios al paciente, así como dar lugar a la toma de decisiones contrarias a sus intereses y deseos, por saturación informativa, lo que genera responsabilidad en quien transmite inadecuadamente la información.

Igualmente, si se opera por *defecto*, también será fuente de responsabilidad, pues la obligación de informar ligada a la validez del consentimiento, se habrá cumplido de forma insuficiente, al no permitirse al paciente adquirir una representación sobre su situación, la necesidad del acto o actos médicos, los riesgos y consecuencias vinculadas con ello, etc. *Vid.* R. DE LORENZO y J. SÁNCHEZ CARO, «Consentimiento informado», en J. M. GÓMEZ y J. SÁNCHEZ CARO (dirs.), *Lecciones de Derecho Sanitario*, núm. 47, A Coruña, 1999, p. 216; R. DE LORENZO y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 30; I. BLANCO CORDERO, «Relevancia penal de la omisión y del exceso de información médica o terapéutica», *Actualidad Penal*, 1997, pp. 575-576.

cos de la misma, posibles alternativas de la intervención, molestias, efectos inmediatos de segura aparición, efectos colaterales o secundarios probables o posibles; a lo que habría que añadir para los supuestos del art. 8.2, las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina, los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente, como asimismo, los riesgos probables que en condiciones normales, conforme a la experiencia o estado de la ciencia o directamente relacionadas con la intervención puedan tener lugar, y, por último, las contraindicaciones<sup>58</sup>.

Finalmente, señalar que la Ley básica contempla también el derecho de todo paciente o usuario a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para la salud<sup>59</sup>.

### 3. Caracteres y forma de la información sanitaria

De acuerdo con el art. 4.2, la información clínica deberá ser verdadera, comprensible<sup>60</sup> y adecuada a las necesidades del paciente<sup>61</sup>, de forma que

<sup>58</sup> Señala Abel Lluch que «el contenido ordinario de la información debe ponerse en relación con la finalidad de la información, y particularmente si ésta es presupuesto de la prestación de un consentimiento informado o, simplemente, el soporte para una toma de decisión (art. 4.2) debe prestarse «toda la información disponible» (art. 4.1)». Vid. X. ABEL LLUCH, «El derechos de información sanitaria...», *op. cit.*, p. 2.

Por su parte, la Ley francesa 303/2002, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema sanitario (*Journal Officiel de la République Française* de 5 de marzo), que modifica el Código de Salud Pública de 1953, establece en el art. L. 1111-2 que los aspectos comprendidos necesariamente en el derecho a la información son: las diferentes investigaciones, tratamientos o acciones de prevención propuestas, su utilidad, la urgencia que requieran su aplicación, las consecuencias y los riesgos frecuentes o graves normalmente previsibles que comportan, así como otros tratamientos o soluciones alternativas y las consecuencias previsibles en caso de rechazo. La información sobre riesgos dada debe ser actualizada, cuando sea posible, según los avances científicos, una vez realizada la actuación médica.

<sup>59</sup> Art. 8.4 de la LDP. Este precepto debe ponerse en relación con el art. 10.4 LGS, en donde se indica que en todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario; pues, como indicamos antes, la entrada en vigor de la LDP no deroga todo lo dispuesto en la LGS. En el mismo sentido, el art. 9 de la Ley 2/2002, de La Rioja; y el art. 4.1.m) Ley 6/2002 de Aragón.

<sup>60</sup> Ya se ocupaba de este aspecto la LGS en su art. 10.5 la información «en términos comprensibles».

Analiza el carácter *comprensible* de la información facilitada al paciente, entre otras, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, Sección 14.ª, de 17 de abril de 2000.

le pueda ayudar a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Lo que significa que esta información que el médico debe prestar al paciente, deberá adaptarse a sus circunstancias personales, de manera que deberá atenderse entre otros factores, a la edad del mismo, su estado de ánimo, su nivel cultural o de formación, su grado de madurez; deberá, asimismo, tener presente factores moduladores de carácter objetivo como la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la gravedad de la enfermedad, la novedad del tratamiento, entre otros, y deberá proporcionarse en la cantidad que el paciente demanda —siempre, claro está, que, como indica el art. 4.1 de la Ley, se trate de información «disponible»<sup>62</sup>. En todo caso, quien fija el *quantum* de la información no es el médico —salvo los supuestos de «estado de necesidad terapéutica» (arts. 5.4 y 9.1)—, sino el paciente. Deberá, asimismo, evitarse por parte del médico recurrir a un lenguaje técnico, pues no se trata de dar una conferencia magistral, sino de fomentar un diálogo.

---

Ponente, Sra. D.<sup>a</sup> Font Marquina, en la que no se otorga fuerza probatoria alguna a un informe escrito entregado al enfermo, por cuanto el mismo resulta ininteligible para un no entendido en cuestiones técnico-médicas. Sobre esta misma cuestión, la Sentencia de la misma Audiencia, Sección 15.<sup>a</sup>, de 1 de diciembre de 1999. Ponente, Sra. D.<sup>a</sup> Concepción Rodríguez, ha señalado que la legalidad necesaria del documento de consentimiento informado exige que la redacción del mismo sea clara y comprensible, que esté formada por frases cortas, directas y, esencialmente, coloquiales.

<sup>61</sup> Frente al controvertido art. 10.5 de la LGS que hablaba de información «completa», que resultaba inviable en la práctica, la mayoría de la doctrina se mostraba partidaria de sustituir dicho término por el de «suficiente», «razonable» o «adecuada». *Vid.*, entre otros, C. M.<sup>a</sup> ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente», *op. cit.*, pp. 93-94; J. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, *op. cit.*, p. 179.

Lo que, con la redacción del art. 5 del Convenio de Oviedo y la Recomendación 7.<sup>a</sup> de la Declaración de Bioética de Gijón, unido a la interpretación, asimismo, de la jurisprudencia del término «completa» en el sentido de «completamente razonable o adecuada» para el usuario, es lo que determinó la actual redacción del art. 4.2.

Como señala la Sentencia de la Sección 4.<sup>a</sup> de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de 5 de diciembre de 2000. Ponente, Excmo. Sr. D. Requero Ibáñez, con ocasión de la reclamación formulada por la esposa de un paciente al que se le había practicado una colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica para eliminar unos «barros» en la vesícula, a resultas de la cual sufrió una perforación de colédoco, falleciendo a los cuatro meses por sepsis y fracaso multiorgánico, la información debe ser *adecuada* al tipo de intervención.

En esta línea, el art. 2.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña establece que la información debe darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente, para ayudarle a tomar decisiones de una manera autónoma.

<sup>62</sup> No será en la cantidad demandada, si se opera por *defecto o por exceso* en la transmisión de la información. Ambos extremos, tal como hemos señalado, pueden generar responsabilidad en quien transmitió inadecuadamente la información. *Vid.* la nota 57.

El requisito de la adecuación de la información a las posibilidades de comprensión del paciente también está contemplado en el art. 5.2, según el cual «*el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad (...), cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal*». La intervención del paciente en todo el desarrollo del proceso asistencial resulta imprescindible.

Pues bien, a estos caracteres de la información clínica podemos añadir otros no mencionados expresamente en el citado art. 4.2, como son: el que debe ser continua su prestación, durante todo el tiempo que dure la actuación asistencial; y el que sea facilitada con la suficiente antelación y previa a la prestación del consentimiento, para que el paciente pueda reflexionar y decidir libremente<sup>63</sup>.

Respecto a la *forma* en que debe transmitirse la información al paciente o a terceras personas que accedan a la misma<sup>64</sup>, rige como regla general la forma verbal, aunque es necesario dejar constancia por escrito de dicha información en la historia clínica, debiendo comprender como mínimo la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4.1)<sup>65</sup>. Esto concuerda con el art. 8.2 LDP, según el cual el consentimiento prestado por el paciente será verbal con carácter general, si bien deberá prestarse por escrito en los supuestos legalmente taxados. Una previsión similar a esta última no se contiene en relación con la información, pues expresamente no se señalan los supuestos en que la información debe prestarse por escrito. Pero en lógica consecuencia, deberá bastar la transmisión de la información de forma verbal cuando el paciente pueda consentir oralmente y, por ende, será necesario la constancia por escrito de la información en los casos en que la Ley establece que el consentimiento debe ser prestado utilizando también este mismo medio de expresión<sup>66</sup>.

---

<sup>63</sup> La Ley 1/2003 de Valencia señala en su art. 11.2 que, en todo caso, se informe *al menos veinticuatro horas* antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes.

<sup>64</sup> Bien porque deban consentir en lugar del paciente, bien porque el paciente lo ha permitido de manera expresa o tácita.

<sup>65</sup> Señala Abel Lluch que «la oralidad, amén de ser una previsión legislativa que refuerza y dinamiza la relación médico-paciente, pertenece a la propia esencia de tal relación, que además de la competencia profesional, presupone la delicadeza humana de tratar como persona al paciente y ofrece las ventajas siguientes: a) Facilitar la necesaria y deseable proximidad en la relación médico-paciente, así como la continuidad, fluidez y espontaneidad de la información; b) Permite al médico responsable adecuar el consentimiento de la información a las circunstancias y requerimientos del paciente, lo cual también es una exigencia legal; c) Permite que el paciente, si lo desea, solicite al médico que complemente la información con aspectos que son de su interés». X. ABEL LLUCH, «El derecho de información sanitaria», *op. cit.*, p. 3.

<sup>66</sup> En este mismo sentido, S. ROMEO MALANDA, «Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes» (I), *op. cit.*, p. 2;

Ahora bien, hemos de aclarar que el que se exija que en determinados supuestos la información se plasme por escrito no significa que esto sea suficiente para entender transmitida toda la información, sino que la misma en lo esencial habrá de completarse oralmente.

La transmisión de la información en la forma indicada no se reduce, por tanto, necesariamente a un solo acto, sino que, tal como se ha señalado, va a ser objeto de un proceso continuado, debido entre otras razones, a que en ocasiones se van a suceder distintos actos autónomos de los anteriores y no inicialmente previstos como posibles por el médico cuando comenzó la asistencia, que van a requerir necesariamente la prestación de un consentimiento válido por el paciente. Además, se ha de añadir que la información que recibe el facultativo es continua en función de las nuevas pruebas que se van realizando y de la propia evolución del paciente, lo que en lógica consecuencia exigirá la proporcionabilidad de la información de una forma paulatina, con el fin de que el consentimiento mantenga su validez, y, específica para cada tratamiento o intervención.

#### **4. Sujetos a quienes corresponde transmitir el derecho de información al paciente**

El art. 4.3 señala como sujetos responsables de transmitir la información sanitaria al paciente: al médico responsable del mismo, al que define en el art. 3 como «*el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial (...)*». No obstante, tal y como se desprende de la dicción del art. 2.6, no sólo es el sujeto pasivo de la obligación de informar (así como de las obligaciones de documentación clínica y respecto a la voluntad del enfermo que, junto a la clásica obligación de realizar una actividad curativa diligente, componen el contenido obligatorio de prestación de servicios) el *médico* (aunque lo será en gran medida), sino «*todo profesional que interviene en la actividad asistencial*». En este sentido, señala el párrafo 3 del citado art. 4 que los profesionales que atienden al paciente durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o procedimiento concreto también serán responsables de informarle. De manera que quedan dentro del ámbito de aplicación de ambas normas todo el personal sanitario

---

X. ABEL LLUCH, *últ. lug. cit.*, quien precisa, asimismo, que en aquellos supuestos en los que dada la naturaleza de la intervención en el ámbito de la sanidad requieren una plasmación y soporte documental, lo será a efectos «por una parte, de garantizar el hecho y el contenido de la información, y, por otra parte, servir de elemento probatorio ante una reclamación judicial en los supuestos de denuncia de la infracción de este deber legal».

(enfermeras, auxiliares, celadores), aunque su responsabilidad queda constreñida a las funciones, siempre menores que el facultativo, que asuman dentro de la relación jurídica asistencial. Ello no obsta para que en el caso de intervenciones multidisciplinares o sucesivas de distintos profesionales en unidad de tiempo, el equipo médico designe a un «*interlocutor válido*», por así llamarlo, con el paciente que garantice el deber de información, y evite la reiteración inútil de la información por distintos profesionales<sup>67</sup>.

Ahora bien, consecuencia lógica de los arts. 2.6 y 4.3 es la responsabilidad de los obligados ante el incumplimiento de lo debido: en este caso el incumplimiento de la obligación de información. Sin embargo, no todo responden de igual forma. El médico no sólo es responsable, sino que, además, es garante de que la información sea recibida por el destinatario (paciente). Como garante responderá siempre: de forma directa si él ha incumplido; y, de forma indirecta, si han incumplido alguno de los otros profesionales que de él dependen<sup>68</sup>.

Por otra parte, cuando se fija el ámbito objetivo de aplicación de la Ley en el art. 1 se indica que la misma es aplicable a los centros y servicios sanitarios públicos y privados<sup>69</sup>; el legislador, pese a constar tal previsión, no los menciona como sujetos responsables de garantizar el derecho de los pacientes a la información sanitaria, lo que, sin embargo, sí hace la Sala 1.<sup>a</sup> del Tribunal Supremo, fundamentando precisamente la responsabilidad civil del Centro tanto en el art. 1.902 del Código Civil, por incumplimiento de su obligación de informar, como en el art. 1.903 del Código

<sup>67</sup> X. ABEL LLUCH, *últ. lug. cit.*; R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 39.

<sup>68</sup> M.<sup>a</sup> D. CERVILLA GARZÓN, «Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica», *Actualidad Civil*, núm. 12, semana del 17 al 23 de marzo de 2003, p. 317. En igual sentido, se pronuncia el art. 2.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el art. 6.3 Ley 1/2003 de Valencia; el art. 8.3 Ley 6/2002 de Aragón, y el art. 2.4 de la Ley Foral 11/2002, de Navarra. El art. 6 de la Ley Gallega 3/2001, dispone que el titular de la obligación de información es el facultativo «*sin perjuicio de la que le corresponda a todos los profesionales dentro del ámbito de su intervención*».

<sup>69</sup> La nueva Ley no ha derogado el apartado 15 del art. 10 LGS, el cual dispone que, respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos de los pacientes contenidos en el citado art. 10 LGS que permanezcan vigentes tras la entrada en vigor de la LDP serán también aplicables a los servicios sanitarios privados. Esto quiere decir, como señala Ricardo de Lorenzo que «además de los derechos y obligaciones en materia de autonomía del paciente, información y documentación clínica que se regulan en la nueva Ley —que son de aplicación a los centros sanitarios públicos y privados—, también mantienen su vigencia los apartados 1, 3, 4 y 7 del art. 10 de la LGS, los cuales resultan también de aplicación, con respecto al régimen económico de cada servicio, en los centros sanitarios de titularidad privada». *Vid.*, R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 20.



Civil, por el incumplimiento de la obligación de informar que corresponde a los profesionales que están bajo a su cargo<sup>70</sup>.

Pues bien, el deber del médico de garantizar el derecho del paciente a recibir la información sanitaria adecuada tiene como límite lo que se conoce como «privilegio terapéutico» o «excepción terapéutica» prevista en el art. 5.4 que consiste en «*la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave*»<sup>71</sup>. El daño que se puede ocasionar al paciente si se le proporciona la información sobre su estado de salud puede ser de tal envergadura que la circunstancias aconsejan que la misma no se le transmita (estado de necesidad terapéutico) y que, el médico pueda actuar profesionalmente, incluso, si fuera el caso, sin obtener también su consentimiento, o, en su caso, el de las personas llamadas a prestarlo por representación, pues la excepción del beneficio terapéutico no constituye uno de los supuestos previstos en el art. 9.3 de la LDP. En el caso de que esta información no se transmita, «*el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho*» (el citado art. 5.4 *in fine*)<sup>72</sup>.

Ha de aclararse que al tratarse de una «excepción por necesidades terapéuticas» sólo justificada en situaciones muy excepcionales, debe interpretarse el citado art. 5.4 de una manera restrictiva.

<sup>70</sup> J. C. SEUBA TORREBLANCA y S. RAMOS GONZÁLEZ, *Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada...*, *op. cit.*, p. 4. *Vid.*, entre otras, las Sentencias de 9 de diciembre de 1999 (RJ, 1999, 8173); de 27 de abril de 2001 (RJ, 2001, 6891); de 17 de octubre de 2001 (RJ, 2001, 8741), y 2 de julio de 2002 (RJ, 2002, 5514).

<sup>71</sup> A esta facultad se refiere el art. 10.3 CDHBM, según el cual «*de modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2*». Jean Michaud, en el párrafo 69 del Informe explicativo del Convenio, habla de «*necesidad terapéutica*» al analizar esta cuestión.

Por su parte, el Documento de consenso del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica señala que en este supuesto parece ineludible la ponderación de los valores en conflicto, para lo cual resultaría recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética del Centro, habiendo de ser este requisito especialmente conveniente cuando la situación descrita concurría con el deseo expresado por el paciente de conocer su verdadero estado de salud. Información y Documentación Clínica. Documento Final del Grupo de Expertos, *op. cit.*, p. 18.

La mayoría de la doctrina considera aplicable este privilegio en los supuestos de pronóstico fatal y grave. *Vid.*, por todos, C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, p. 95.

<sup>72</sup> Resultaba una exigencia recomendada por la doctrina el registro de dicha información en la historia clínica; *vid.*, entre otros, R. DE LORENZO Y MONTERO y J. SÁNCHEZ CARO, «El consentimiento informado», en Ricardo DE LORENZO Y MONTERO (coord.), *Responsabilidad legal del profesional sanitario*, Madrid, Asociación Española de Derecho Sanitario, 2000, p. 80; R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, pp. 32-33.

Otra de las excepciones o límites al deber de informar se plantea en aquellas hipótesis en las que existe una situación de *urgencia*, peligro inmediato para la vida o integridad física del paciente, de modo que no pueda perderse tiempo en proporcionar una información previa. En estos supuestos, el médico tiene la obligación de actuar, siguiendo su propia conciencia, en interés del paciente y con el único objetivo o finalidad de salvar la vida del paciente<sup>73</sup>; sin perjuicio que el deber de información al paciente se conserve y tenga lugar en un momento posterior, en concreto, durante el resto del tratamiento<sup>74</sup>.

Por último, antes de finalizar este apartado, se ha de señalar que, si bien no se menciona expresamente en la LDP, existe el derecho de todo paciente, reconocido legalmente, de solicitar una *segunda opinión* de otro profesional con el objetivo de recabar información complementaria o alternativa sobre el tratamiento terapéutico a aplicar<sup>75</sup>.

## 5. Titular de la información sanitaria

El paciente es, según el art. 5.1, primer inciso, el titular del derecho a la información, señalando, además, el segundo inciso de este apartado que *«también serán informadas las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo permita de manera expresa o tácita»*<sup>76</sup>. Ahora bien, el paciente será informado en la medida adecuada

<sup>73</sup> En este sentido se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (*La Ley*, 1995-3, 554): «... en cuanto que, deontológica y legalmente, 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».

<sup>74</sup> J. MANRIQUE DE LARA MORALES, «El deber de información y la responsabilidad civil médica», *op. cit.*, p. 1593; CARRASCO GÓMEZ, *Responsabilidad médica y psiquiátrica*, Madrid, 1998, p. 83.

<sup>75</sup> Así lo dispone el art. 4.a) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (*BOE*, núm. 128, 29 de mayo de 2003, pp. 20567 a 20588). Y, en el seno de las Comunidades Autónomas, el primero en referirse a este derecho fue el art. 1.f) del Decreto 175/1989 del Servicio Vasco de Salud; con posterioridad, el art. 12.6 de la Ley 2/2002 de La Rioja; art. 27.9 de la Ley 12/2001 de Madrid y art. 4.1.j) de la Ley 6/2002 de Aragón.

<sup>76</sup> A nivel doctrinal, se ha propuesto que «una autorización tácita puede desprenderse del hecho de acompañar al paciente en su ingreso al centro sanitario, aunque deberá atenderse a las circunstancias del caso. A título meramente ejemplificativo, podría pensarse en aquel supuesto en que de la autorización tácita del paciente se desprende de una actitud inequívoca de permanecer siempre en compañía de tercera persona durante la visita o entrevista clínica». *Vid.*, X. ABEL LLUCH, «El derecho de información...», *op. cit.*, p. 4.

a sus posibilidades de comprensión, aun estando incapacitado, cumpliendo en este supuesto, con el deber de informar también a su representante legal. Si se diera el caso que el paciente, según el criterio del médico, carece de la capacidad suficiente para entender la información referida a la concreta actuación médica, a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá, entonces, en conocimiento de aquellas personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho (art. 5.3)<sup>77</sup>. Se trate de menor de edad, incapacitado legalmente o de hecho, el derecho a ser informado descansa en el respeto a su autonomía y libertad de decisión y resulta pieza clave en el actual sistema sanitario, predeterminando, en consecuencia, todas las actuaciones que se llevan a cabo en su seno<sup>78</sup>.

La distinción que se hace en este precepto entre el titular de la información y los posibles destinatarios de la misma es una previsión que no estaba contenida en el art. 10.5 LGS, que establecía expresamente como titulares de la información tanto al paciente como sus familiares o allegados. La legitimación de estos últimos, como bien sabemos, suscitó críticas tanto en la doctrina como en la jurisprudencia<sup>79</sup>.

---

En contra de la autorización tácita se presentó por el Grupo Parlamentario Popular una enmienda, la núm. 67, durante la tramitación parlamentaria de la Proposición de Ley en el Congreso de los Diputados que pretendía su supresión y se justificaba porque el art. 6.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, prohíbe la cesión de los datos de salud a terceras personas salvo el consentimiento expreso del afectado. A esto se añadía, además, que la exigencia contenida en la Ley 15/1999 era de carácter orgánico y, en consecuencia, incompatible con la contenida en la Proposición de Ley. *BOCG, Congreso de los Diputados*. VII Legislatura, Serie B, Proposición de Ley, 27 de abril de 2001, núm. 134-1, p. 53.

<sup>77</sup> En iguales términos, se expresa el art. 3 de la Ley 21/2000 de Cataluña. Otras legislaciones autonómicas, si bien coinciden en señalar que las personas vinculadas al paciente deberán ser informadas en la medida que aquél lo permita *expresa o tácitamente*, así el art. 3 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra; el art. 7 de la Ley 1/2003 de Valencia; sin embargo, utilizan otras expresiones cuando se refieren a los supuestos enunciados en el texto, que nos recuerdan a aquellas utilizadas por la LGS; precisamente, en este último precepto citado se indica que en caso de incapacidad de hecho del paciente deberá también informarse a los familiares, tutores o *personas a él allegadas*; o el art. 9 de la Ley 6/2002 de Aragón, que también señala, para este caso, que la información se deberá poner en conocimiento de los familiares o de las *personas allegadas que se responsabilicen del paciente* (las cursivas son nuestras).

<sup>78</sup> Todo paciente menor de edad que aparezca al médico como maduro debe recibir la información sobre diagnóstico, pronóstico y posibilidades de tratamiento. Así viene reconocido en el art. 13 de la Convención de los Derechos del Niño adoptada por la Asamblea de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 (Instrumento de Ratificación por España, el 30 de noviembre de 1990), y el art. 5 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Representa tal exigencia, como no podía ser de otra manera, una recomendación proveniente del Convenio de Oviedo (art. 6).

<sup>79</sup> Gracia Guillén la consideraba como «un inadmisibles resabio del paternalismo». *Vid.* D. GRACIA GUILLÉN, *Fundamentos de bioética*, Madrid, Eudema, 1989, p. 181.

La expresión en la «*medida en que el paciente lo permita*» contenida en el citado precepto puede interpretarse referida tanto a las personas destinatarias como el contenido de información a proporcionar<sup>80</sup>. No olvidemos que la información médica afecta a la intimidad del sujeto y sólo éste puede dar acceso a la misma.

Por otra parte, el paciente como titular del derecho a la información sanitaria, tiene derecho asimismo a que se respete su voluntad *de no ser informado* (derecho a no saber cómo se conoce modernamente, art. 4.1)<sup>81</sup>, sin perjuicio de que pueda designar a otra persona a quien facilitar la información sanitaria conforme dispone el art. 5.1, segundo inciso. Para que tenga operatividad la renuncia es preciso que el sujeto haya manifestado, previamente, su voluntad al respecto, y que la misma tenga lugar dentro de los límites y con las formalidades que la Ley señala. Así, según dispone claramente el art. 9.1, segundo inciso, la renuncia a no saber debe ser expresa y constar documentalmente (por escrito)<sup>82</sup>. Esta renuncia a no ser informado no exime al paciente de la obligación de prestar el consentimiento para ser sometido a cualquier intervención médica, consentimiento que, en este caso, sería un consentimiento no informado.

Ahora bien, este derecho a no saber no es absoluto, sino que se encuentra limitado, tal como indica el art. 9.1 en su primer inciso, «*por el interés en la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso*». Tales limitaciones determinan con claridad que el médico en estos supuestos debe informar. Tratándose del interés en la salud del paciente, porque el médico crea que la información a proporcionar sea de tal importancia que debe ser conocida por el paciente; si se trata de interés de terceros, razones de ética profesional y de prevención de riesgos para la salud de esas terceras personas permiten defender la posibilidad de que el médico revele la información al tercero interesado, aunque no queda claro si también deberá hacerlo al paciente, único titular del dere-

<sup>80</sup> Con este mismo alcance, el art. 3.1 Ley Foral 11/2002 de Navarra; sin embargo, el art. 7.1 de la Ley valenciana 1/2003, de 28 de enero, lo refiere sólo al contenido.

<sup>81</sup> En igual sentido, el art. 2.1 de la Ley 21/2000 de Cataluña; el art. 8.1.d) de la Ley Foral 11/2002 de Navarra, y el art. 8.1 de la Ley 6/2002 de Aragón, donde asimismo se exige en todos la constancia documentada de la misma.

Puede producirse en relación con enfermedades graves e incurables presintomáticas (de origen genético) o infecto-contagiosas (por ejemplo, portador de anticuerpos de VIH). *Vid.*, sobre esta cuestión, A. CAVOUKIAN, «La confidencialidad en la genética: la necesidad del derecho a la intimidad y el derecho a “no saber”», en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núm. 2, 1995, pp. 53 y ss.

<sup>82</sup> El reconocimiento legal de esta posibilidad lo encontramos ya en el art. 10.2 del Convenio de Oviedo, donde se afirma expresamente que hay que respetar la voluntad de una persona a no ser informada, debiendo quedar este extremo debidamente documentado.

cho a la información<sup>83</sup>; si se trata de interés de la colectividad, fundamentándose sobre la base del art. 26 CDHBM, señala Romeo Malanda, «se faculta al Estado a restringir por Ley el ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidas en el Convenio (por tanto, y en combinación con el segundo apartado de este mismo preceptos, los derechos reconocidos en el art. 10.2 CDHB y, en consecuencia en su homólogo art. 4.1 LDP), cuando se trate de la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas»<sup>84</sup>; y, finalmente, tratándose de exigencias terapéuticas del caso, son aquellas determinadas por el médico, pues, en última instancia, es en manos de él en quien queda la operatividad real de la renuncia del paciente.

Estas excepciones o límites de la información responden «a la idea central de dar respuesta al conflicto de intereses existente entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, por un lado, y la vida o la integridad física, por otro»<sup>85</sup>.

Por último, recordar, sin ánimo de ser reiterativos, lo ya indicado al inicio de este apartado como una novedad con respecto a la situación hasta ahora existente, y es que tanto el legislador estatal como el autonómico han previsto dos supuestos en que terceras personas son destinatarias de la información (*titularidad derivada*): 1) Si el paciente es una persona inca-

<sup>83</sup> Indican Seuba Torreblanca y S. Ramos González que afirmar que «el profesional sanitario tiene derecho a informar al tercero en estos casos supone: 1) Ampliar el ámbito de los titulares del derecho a recibir información en contra de lo dispuesto en el art. 5.1 LDP; 2) Limita el derecho a la intimidad del paciente definido en el art. 7 de la LDP como el derecho que tiene toda persona a que «se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley»; 3) Desproteger al médico frente a una posible acción de responsabilidad civil extracontractual por parte del paciente». J. C. SEUBA TORREBLANCA Y S. RAMOS GONZÁLEZ, *op. cit.*, p. 6.

El art. 2.2 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra opta por reconocer junto con el derecho del paciente a que se respete su voluntad explícita a no ser informado, el derecho a que no se transmita información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho, ni a terceras personas. En efecto, esta Ley no contempla ningún supuesto en que se limite la voluntad del paciente a no ser informado. Tampoco lo hace la Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, en su art. 11.d). *Vid.* también el art. 11.1.b).4) de la Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura.

El art. 3.1.d) del Código de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona de 1997 reconoce la posibilidad que en estos casos quien reciba la información no sea el propio paciente: «el médico podrá revelar el secreto con discreción, exclusivamente a quien tenga que hacerlo, en sus justos y necesarios límites, en los siguientes casos y en ninguno más: (...) d) si con el silencio se presumiera un muy probable perjuicio para el paciente, para otras personas o un peligro colectivo (declaración de enfermedades contagiosas, algunas enfermedades mentales, estado de salud de las personas a cargo de la res publica, etc)».

<sup>84</sup> S. ROMEO MALANDA, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (I), *op. cit.*, p. 2.

<sup>85</sup> R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 35.

pacitada, además de informarle a éste de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión, también deberá ser informado su representante legal (art. 5.2)<sup>86</sup>; 2) Si el paciente, según el criterio del médico que le asiste carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información deberá ponerse en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (art. 5.3)<sup>87</sup>.

## 6. El derecho a la información epidemiológica

Todo paciente, además de tener derecho a conocer los datos relativos a su salud, también lo tiene respecto a los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para la salud individual. Es lo que se conoce como derecho a la información epidemiológica reconocido en el art. 6, el cual explicita además que esta información habrá de difundirse en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley<sup>88</sup>.

## 7. Derecho a la información sobre el sistema de la salud

La nueva Ley contiene una obligación de información de carácter administrativo, que sale, por tanto, del círculo obligacional que une al médico y al enfermo, y cuyo destinatario son los pacientes como usuarios. Así, distingue entre pacientes y usuarios, definiendo a ambos en su art. 3, así entiende por el primero la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud. Mientras que el usuario es simplemente la persona que, sin estar en tra-

<sup>86</sup> De igual forma, el citado art. 3.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña, y art. 3.2 Ley 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra.

<sup>87</sup> De igual forma, el citado art. 3.3 de la Ley 21/2000 de Cataluña; art. 6.a) Ley 3/2001 de Galicia, y art. 3.3 Ley 11/2002 de Navarra.

<sup>88</sup> Indican J. Sánchez Caro y F. Abellán que «la nueva Ley da un paso de gigante con respecto a la Ley General de Sanidad, que sólo contemplaba la información asistencial de forma individual y en el ámbito de la información clínica». Vid. J. SÁNCHEZ CARO y F. ABE-LLÁN, *Derechos y deberes de los pacientes, op. cit.*, p. 25.

En igual sentido que este art. 6 LDP, el art. 4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; art. 10 de la Ley 6/2002, de 15 de abril, de Aragón, y el art. 4 de la Ley 11/2002, de 6 de mayo, de Navarra.

Por su parte, la nueva Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, señala en su art. 11, apartado 2.º, después de definir en el 1.º lo que son las prestaciones de salud pública, que comprenderán en este ámbito las siguientes actuaciones: «a) *La información y vigilancia epidemiológica*».

tamiento, utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

Pues bien, tanto los pacientes como los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos, debiendo existir para ello en los centros y servicios sanitarios una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los siguientes extremos: los derechos y obligaciones de los usuarios; las prestaciones disponibles; las características asistenciales del centro o del servicio; y las dotaciones de su personal, instalaciones y medios técnicos (art. 12.1 y 2 LDP)<sup>89</sup>.

Finalmente, en el art. 13 de la citada Ley se reconoce, asimismo, a los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, el derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, siempre con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los Servicios de Salud competentes<sup>90</sup>.

### III. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento constituye en el campo de la teoría general del contrato, el eje vertebral sobre el que se asienta toda relación contractual, imprescindible para su propia validez (arts. 1.254 y 1.261 del Código Civil). Consiste, según señala Albaladejo, en estar de acuerdo o conformes las partes en la celebración de un contrato<sup>91</sup>. Las peculiaridades del mismo

<sup>89</sup> Se facilitará, además, a todos los usuarios información sobre guías de participación, y sobre sugerencias y reclamaciones. Y cada servicio de salud regulará, asimismo, los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones contenidas en este artículo (art. 12.2 *in fine* y 3).

La nueva Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, señala en su art. 26.1 que: «1. Los servicios de salud informarán a los ciudadanos de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en las correspondientes normas autonómicas, en su caso». Y, asimismo, dedica el capítulo V, arts. 53 a 56 a definir y fijar las bases de lo que constituye el sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

<sup>90</sup> La Ley 10/2001, de 28 de junio, de Salud de Extremadura, en el art. 11.1.c) y d) reproduce los siguientes derechos de los pacientes, y cuya obligación recae en la administración sanitaria correspondiente: «c) A la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. d) A disponer de información sobre el coste económico de las prestaciones y servicios recibidos».

<sup>91</sup> M. ALBALADEJO GARCÍA, *Derecho Civil*, t. II, *Derecho de obligaciones*, vol. I, *La obligación y el contrato en general*, 9.ª ed., Barcelona, Bosch, 1994, p. 358.

vienen reguladas en el Código Civil (arts. 1.262 a 1.270), siendo especialmente relevante el ya mencionado art. 1.258, por cuanto la necesidad de proporcionar al paciente una información adecuada para obtener el consentimiento, se basa en las reglas negociales de la buena fe y el uso social común.

La relación médico-paciente se asienta sobre la estructura de un contrato de arrendamiento de servicios, como indica la mayor parte de la doctrina (art. 1.544.2 del Código Civil), donde la obligación del médico es una obligación de medios (de diligencia o de actividad), y no de resultado, en el sentido que al médico le es exigible el empleo de todos los medios adecuados, en el estado actual de la ciencia médica, para procurar la sanación del paciente, sin que pueda en modo alguno garantizarla. Esto resulta aplicable cuando se trata de *medicina curativa*; no así en aquellas hipótesis en que la medicina tiene un carácter voluntario, lo que se conoce como *medicina satisfactiva*. El contrato, en estos supuestos sin perder su carácter de arrendamiento de servicios, se aproxima de manera notoria al arrendamiento de obra, que posibilita la exigencia de una mayor garantía en la obtención de la finalidad perseguida, del resultado a obtener<sup>92</sup>.

Ahora bien, la generalidad de los términos que se deriva, cuando señalamos que del consentimiento válidamente prestado, nace una relación contractual, debe, en lo que constituye la relación médico-paciente, *matizarse*, en atención al objeto y a las condiciones en la que ésta opera, pues no debemos olvidar que entran en juego la salud, la integridad corporal, la libertad e intangibilidad de la persona para disponer de su propio cuerpo, en esencia, de su propia vida. Lo cierto es que tal consentimiento, aun participando de la aplicabilidad de la regulación que en torno al mismo se establece en el Código Civil, viene predeterminado, asimismo, es su configuración por la «especialidad» de las condiciones en que se sustancia, se presta y la realidad jurídica sobre la que opera, lo que le hace un tanto «diferenciable» de lo que representa en sí la concepción general del con-

<sup>92</sup> Vid., entre otras, la ya citada Sentencia de 25 de abril de 1994, y la del mismo Tribunal de 27 de junio de 1997 (*La Ley*, 1997, 7889). Asimismo, J. C. GALÁN CORTÉS, «La responsabilidad civil del médico andrólogo», *La Ley*, 1996-4, p. 1316.

Una crítica a la terminología empleada la lleva a cabo Romeo Casabona, quien señala que en ambos casos «*siempre estamos ante una medicina voluntaria, siendo su opuesto la excepción y siempre prevista por la Ley; y desde luego, también se busca por todas las partes implicadas una "satisfacción" —la posible en el caso concreto— al paciente, del que no parece adecuado asumir que en otro caso responde al prototipo de "suficiente" o "masoquista". Tal vez resulten menos llamativas las expresiones "curativa" (incluyendo en éstas las medidas diagnósticas y preventivas o profilácticas) y "no curativa" o, si se prefiere, "terapéutica" y "no terapéutica", pero reflejan mejor esa dualidad que, por lo demás, tiene utilidad desde el punto de vista jurídico*». Vid. C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado en la relación entre el médico y el paciente: aspectos jurídicos», *op. cit.*, p. 78.



sentimiento como elemento esencial del negocio jurídico<sup>93</sup>. En cualquier caso, de lo que no cabe duda es que para que una actuación médica sea correcta es preciso: 1. Que se realice conforme a la *lex artis ad hoc*; y 2. Que se lleve a cabo con el consentimiento informado del paciente.

Así, la nueva Ley dedica el capítulo IV, a un principio general, que inspira la totalidad de la misma y, que, en consecuencia, debe presidir cualquier actuación médica, es el respecto a la autonomía del paciente, que consiste en reconocer validez y eficacia jurídica a las decisiones que libre, reflexionada y voluntariamente toma el paciente sobre los tratamientos sanitarios que le van a llevar a permitir o rechazar éstos. Y en este sentido, se debe tener presente que las decisiones que se toman en ejercicio de la autonomía privada, como base del consentimiento a prestar, deben ser respetadas por los profesionales sanitarios, quienes, además, están obligados a aplicar correctamente sus técnicas en cada actuación asistencial (art. 2.6 LDP).

Precisamente, se ha de señalar que este sometimiento soberano, voluntario y libre a una actuación adecuada en el ámbito de la salud, incluyen no sólo a ésta, sino también el respeto a la dignidad humana e intimidad de quien se somete a ella<sup>94</sup>.

El paciente puede ejercer su autonomía en diferentes momentos. Por un lado, el paciente puede, cuando decide entre las diferentes opciones clínicas disponibles, aceptar o rechazar tratamientos y ésta decisión sólo la podrá tomar si previamente ha sido informado por el médico. Debemos recordar en este punto que el médico «ayudará a tomar decisiones de acuerdo con la propia y libre voluntad» (art. 4.2 LDP). Por otro lado, el paciente puede, mientras disponga de capacidad para hacerlo, otorgar un documento de instrucciones previas mediante el cual anticipe su voluntad para el caso que en un futuro no se encuentre en condiciones de expresarla<sup>95</sup>.

En nuestro análisis, como así expusimos al inicio, sólo nos vamos a ocupar de aquella parte de la autonomía del paciente que representa el consentimiento informado, dejando para un estudio futuro el interesante

---

<sup>93</sup> En esta misma línea, si bien siendo más tajante en sus afirmaciones, se expresa Llamas Pombo, quien directamente entiende que se trata de dos consentimientos claramente distintos. Vid. E. LLAMAS POMBO, *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, Madrid, Trivium, 1988, pp. 152-153.

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 (RJ, 2000, 3258). Ponente, Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos, se refiere de modo expreso a la prestación de un consentimiento sanitario como distinto al que es necesario para comprar o vender.

<sup>94</sup> R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, op. cit., p. 54.

<sup>95</sup> J. C. SEUBA TORREBLANCA y S. RAMOS GONZÁLEZ, *Derechos y obligaciones en materia de autonomía privada...*, op. cit., p. 6. Vid. también el art. 4, inciso segundo, de la Ley 3/2001 de Galicia.

tema de las instrucciones previas, que junto a figuras como la autotutela, representan una forma de asegurar el futuro para aquellas personas que como consecuencia de una enfermedad, le impide tomar decisiones que afectan tanto a su esfera personal como patrimonial.

Considera la mayoría de la doctrina, igual que ocurría con el derecho a la información, al consentimiento informado como un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*<sup>96</sup>, lo que debe ser objeto de matización en los mismos términos expuestos en líneas precedentes para la información, y a las cuales nos remitimos. Igualmente, se ha llegado a afirmar su naturaleza de derecho fundamental<sup>97</sup>.

El deber de información, que integra, tal como hemos manifestado en líneas precedentes, una de las obligaciones asumidas por los facultativos en el ejercicio de su profesión médica, se constituye en un requisito previo al consentimiento —salvo que se haya excluido expresamente por el paciente— para que éste pueda otorgar su aceptación al acto médico de una forma válida y eficaz; aquélla ha de ser adecuada y comprensible, de modo que el consentimiento no quede viciado por una incompleta o sesgada información<sup>98</sup>.

Se puede afirmar que entre los derechos de paciente, se encuentran los relativos a la información y consentimiento, ambos íntimamente ligados, en lo que se conoce como consentimiento informado<sup>99</sup>, que aunque tiene

<sup>96</sup> J. C. GALÁN CORTÉS y R. HINOJAL FONSECA, «Valoración jurídica de los protocolos médicos», *Revista General del Derecho*, año LII, núms. 622-623, julio-agosto de 1996, p. 8179.

<sup>97</sup> *Vid.* D. GRACIA GUILLÉN, «Ocho tesis sobre consentimiento informado», *op. cit.*, p. 116; las Sentencias del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001 (*RJ*, 2001, 3), y de 11 de mayo de 2001 (*RJ*, 2001, 6197). En contra de esta calificación, M.<sup>a</sup> A. PARRA LUCÁN, «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español», *Aranzadi Civil*, núm. 2, mayo de 2003, p. 18.

<sup>98</sup> J. MANRIQUE DE LARA MORALES, «El deber de información y la responsabilidad civil médica», *op. cit.*, p. 1591; A. FRAGA MANDIÁN y M. LAMAS MEILÁN, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, p. 16.

<sup>99</sup> La Sentencia de 23 de abril de 1992 (*La Ley*, 1992-3, 678) conecta el deber de información con la necesidad del consentimiento del paciente, exigiendo que este último haya de prestarse tras recibir una información objetiva, veraz, completa y asequible, y se pronuncia en los siguientes términos: «*El motivo ha de desestimarse, al fundarse en una inexistencia de culpa que está en contradicción con la apreciación de la Sala de Apelación, que este Tribunal comparte; la operación a la que fue sometida la menor Mónica no era ineludible y necesaria, siendo posibles otros tratamientos alternativos, evitándose el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó; que no se le advirtió a la madre de Mónica de los riesgos de la operación ni de las otras alternativas, para que ella decidiera. Éstas son las actividades y omisiones culposas, que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundamentalmente que los demandados asumieron los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información objetiva, veraz, completa y asequible*». En este mismo sentido, la Sentencia del mismo Tribunal de 31 de julio de 1996 (*La Ley*, 1996, 8974) se pronuncia sobre el consentimiento del paciente previo al acto médico, que deberá

su origen en el mundo anglosajón, se ha incorporado a nuestro Derecho positivo en fechas recientes, fruto de la consagración legal del principio de autonomía o derecho de autodeterminación del individuo. El paciente habrá de estar previa y oportunamente informado para consentir el concreto acto médico.

El art. 3 de la Ley define el consentimiento informado como «*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*»<sup>100</sup>.

También por parte de algún autor se ha intentado ofrecer una concepción en torno al mismo. Así, se señala por Marín Gámez que «*dentro del marco de autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario información bastante en términos comprensibles que le capacitan para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad*»<sup>101</sup>.

Los requisitos de libertad y voluntariedad a los que se refiere el mencionado art. 3 y pone de manifiesto la doctrina constituyen elementos esenciales en la construcción básica del consentimiento informado y son reiterados por el art. 8.1, el cual, además, hace una remisión al art. 4 relativo al requisito de la información previa al consentimiento. Un consentimiento libre de cualquier vicio que lo invalide<sup>102</sup>, y voluntario en cuanto haya valorado oportunamente las opciones propias de cada caso. En este sentido, se ha señalado que la trascendencia de tal consentimiento informado implica

---

ser otorgado por aquél tras recibir la información precisa, especialmente sobre los riesgos de la intervención en el supuesto de operaciones quirúrgicas: «*A esta clara imputabilidad hay que añadir el incumplimiento 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 fueron en escasa proporción, resultaba indispensable explicar a la enferma en qué consistía ese riesgo, y obtener previamente su autorización; consentimiento que debió constar de una forma explícita, clara y concluyente*».

<sup>100</sup> La Ley gallega 3/2001 define, a su vez, en su art. 3.1 el consentimiento informado en los siguientes términos: «*A los efectos de la presente Ley, se entiende por consentimiento informado la conformidad expresa del paciente, manifestada por escrito, previa obtención de la información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte a su persona y que comporte riesgos importantes, notorios o considerables*».

<sup>101</sup> J. A. MARÍN GÁMEZ, «A vueltas con la constitucionalidad del art. 10.6 de la Ley General de Sanidad: la relevancia jurídica del "consentimiento informado"», *Revista General del Derecho*, julio-agosto de 1995, pp. 8243-8244.

<sup>102</sup> Para el Código Civil son vicios de la voluntad: el error, la violencia, la intimidación y el dolo (arts. 1.265 a 1.269). Su presencia determina la nulidad del consentimiento (arts. 1.300 y ss.).

que el mismo se convierta en dispositivo para la efectividad de un principio esencial, que supone que el paciente sea capaz de decidir acerca de su propio destino, como concierne a su excepcional grandeza, y que esta información sea lo suficientemente fidedigna y genuina como para estar a la altura de la relevancia de unas decisiones concernientes a la vida, a la integridad corporal o a la salud física o psíquica <sup>103</sup>.

El consentimiento se expresará en forma *verbal* (art. 8.2), salvo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, que será prestado por escrito, lo que constituye otra de las importantes innovaciones de esta Ley <sup>104</sup>. Adviértase, no obstante, que, dada la generalidad de la redacción del precepto, en la práctica, se

<sup>103</sup> E. RUIZ VADILLO, *La responsabilidad y el deber de información ante los Tribunales*, Madrid, 1996, p. 1.

<sup>104</sup> Se exige, en todo caso, que el consentimiento conste por *escrito* en: \* La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, en su art. 4, apartado c), se exige que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por *escrito*, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción. Por su parte, el art. 6 del citado texto legal determina que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos, los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, siendo necesario que el receptor exprese por *escrito* su consentimiento para la realización del trasplante.

\* El Real Decreto del Ministerio de la Presidencia, núm. 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, dispone en el apartado 1 del art. 15 que «el trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y *escrito* del receptor o sus representantes legales...».

\* El Real Decreto del Ministerio de Sanidad y Consumo, núm. 411/1996, de 1 de marzo, que regula las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos, establece en su art. 7.1 la necesidad del consentimiento previo e informado del donante vivo, que deberá formalizarse por *escrito* y ser firmado por el donante y por el médico que haya de realizar la obtención.

\* La Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, requiere en su art. 2 que los donantes otorguen su consentimiento previo, libre, expreso, consciente y por *escrito* tras haber recibido la información adecuada.

\* La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, al tratar en el Título III, de los ensayos clínicos, establece en el art. 60, apartado 4, que deberá disponer del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por *escrito* o, en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo.

\* Y el Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos, señala en su art. 12.4 que el sujeto expresará el consentimiento preferiblemente por *escrito*, o, en su defecto, de forma oral ante testigos.

convierte la formalidad escrita en la más común<sup>105</sup>. Una forma escrita del consentimiento que, como señala Ricardo de Lorenzo<sup>106</sup>, en esta nueva Ley se contempla como un documento «dinámico» y «no estático» —tal como sucedía en la LGS— al establecer este mismo art. 8 en su apartado 3 que «*el consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos*». En definitiva, el consentimiento bastará que se manifieste verbalmente cuando se trate de intervenciones médicas leves, de poca entidad; ahora bien, cuando venga referido a actuaciones médicas de cierta entidad y gravedad, éste deberá constar por escrito<sup>107</sup>. Además, la nueva Ley, dejando libertad al médico para decidir, le recomienda en su art. 10.2 la constancia escrita del consentimiento del paciente cuanto más dudoso sea el resultado de la intervención a realizar.

Esta exigencia de la oralidad, que constituye la regla general, vuelve a estar presente, como con el derecho a la información, en el momento de prestar el consentimiento por parte del paciente. Se supera así la redacción del art. 10.6 LGS que exigía para todas las actuaciones médicas el

<sup>105</sup> En igual sentido, se pronuncia la normativa autonómica: el art. 6.1.2 de la Ley 21/2000 de Cataluña, si bien añade en su apartado 2.º algunas precisiones sobre el documento en el que el consentimiento debe reflejarse, en caso de que éste deba adoptar la forma escrita: «*El documento de consentimiento ha de ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Ha de contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trata y sobre sus riesgos*». Por otra parte, el art. 12.1 Ley 6/2002 de Aragón es idéntico al 8.2 de la Ley estatal; al 6.1.2 de la Ley Catalana, y al art. 12.1 Ley 5/2003, Illes Balears. También añade el legislador aragonés un apartado 2 al art. 12, cuyo contenido reproduce el transcrito art. 6.2 de la Ley Catalana. Igualmente que los anteriores citados se expresa el art. 7.1 y 2 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra. Sin embargo, la Ley gallega 3/2001 exige la forma escrita con carácter definitorio y consustancial al consentimiento informado, en el art. 4. Asimismo, establece en el art. 10.1 el contenido mínimo del documento-formulario, en el que además de constar documentalmente la información precisa y previa a la emisión del mismo (por lo que, al igual que ocurriría en las demás Comunidades, el derecho-deber de información también debe manifestarse por escrito), debe figurar: «*Identificación del centro; identificación del procedimiento; identificación del paciente, representante legal, familiar o allegado que presta consentimiento; identificación del médico que informa; consentimiento del paciente o del familiar allegado o representante legal que autoriza; declaración del paciente de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresar la causa de la revocación; lugar y fecha; firmas del médico, paciente, familiar, allegado o representante legal*». Por último, el párrafo 2 del art. 7 dice que en el documento debe constar, también, que se entrega una copia a la persona destinataria de la información, así como que comprende la información facilitada.

<sup>106</sup> R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, op. cit., p. 55.

<sup>107</sup> M.ª D. CERVILLA GARZÓN, «Comentario a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica», op. cit., p. 319.

consentimiento escrito del usuario, obligación totalmente inviable en la práctica, como así ponía de manifiesto la doctrina<sup>108</sup>.

Ahora bien, pese a constituir principio general la necesidad de consentimiento previo del paciente en todas las actuaciones médicas, la nueva LDP, como ya establecía la LGS y de una forma más clara, prevé una serie de supuestos en donde no es necesaria la obtención del consentimiento, en concreto en el art. 9.2 señala: existencia de riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley o riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, cuando no sea posible conseguir su autorización.

Por otra parte, aun partiendo de la base que el acto de prestación del consentimiento es un acto personal del sujeto afectado, pues el paciente es el titular del mismo<sup>109</sup>, también de forma excepcional puede ser suplido su consentimiento en los casos en los que el sujeto se encuentra incapacitado legal o físicamente para ello. Así, el art. 9.3, en consonancia con el art. 6 CDHBM, regula uno de los aspectos más importantes en la práctica habitual: la prestación del consentimiento «*por representación*», cuando el paciente está incapacitado para consentir, o se trata de menores de edad<sup>110</sup>.

El *objeto* del consentimiento vendrá dado —teniendo presente lo manifestado con relación al contenido mínimo de toda información recogido en el art. 4.1 y con relación al consentimiento escrito, además, lo previsto en el art. 10.1— por la actuación médico-quirúrgica ajustada a la «*lex artis ad hoc*», ya se trate de intervención o de simples tratamientos, con los riesgos que le son inherentes, sin comprender el resultado, puesto que es

<sup>108</sup> C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, p. 99; S. ROMEO MALANDA, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (I), *op. cit.*, p. 2.

Además, esta exigencia de que el consentimiento se realizase por escrito, hizo que proliferasen determinados modelos de *protocolos* elaborados por sociedades científicas y por comités asistenciales hospitalarios, para situaciones estándar. Fue bien acogida su confección entre la clase médica y considerada de utilidad como orientación ante las situaciones descritas en esos protocolos. No obstante, pese a la generalidad de sus términos, la propia práctica diaria exige su adaptación e individualización al paciente concreto al que están destinados (aunque se lleve a cabo por medio de Anexos al protocolo correspondiente), y asimismo, la exclusión de cualquier cláusula exonerativa de responsabilidad del médico, por ser ésta abusiva. Sobre esta materia, *vid.* J. GALÁN CORTÉS y R. HINOJAL FONSECA, «Valoración jurídica de los protocolos médicos», *op. cit.*, pp. 8171-8182.

<sup>109</sup> La Sentencia (Sala 1.ª) del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 1995 (RJ, 1995, 4262). Ponente, Excmo. Sr. D. Alfonso Barclá Trillo-Figueroa, ha señalado, con ocasión de la ligadura de trompas efectuada en el curso de una cesárea, sin la oportuna autorización de la interesada, que «*el consentimiento es de índole personal y no puede ser suplido por el prestado por un familiar íntimo, ni siquiera el cónyuge del interesado, a no ser que concurren ciertas circunstancias (urgencia o incapacidad)*».

<sup>110</sup> Con la referencia en este art. 9.3 a los representantes legales, o en su defecto, las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, se supera la fórmula confusa de la LGS de «*allegados*» o «*personas allegadas*» recogida en el ya citado art. 10.5.

aleatorio y depende de múltiples factores tanto endógenos como exógenos, que resultan ajenos al actuar del facultativo, pero que pueden influir en que no se logre el fin perseguido<sup>111</sup>. El consentimiento del paciente determina así el campo de actuación dentro del cual puede lícitamente desenvolverse la actuación médica y se extiende únicamente a lo relatado en la información proporcionada por el facultativo. De ahí que el médico deba comunicar al paciente la posibilidad de que en el curso de la realización del procedimiento, surjan nuevos problemas o dificultades que puedan requerir modificaciones en la forma o extensión de la intervención a realizar. De no hacerlo así, el médico no podrá exceder en ningún momento los límites del consentimiento emitido, a no ser que pueda justificarse su actuación en una excepción por urgencia o estado de necesidad. Obvio resulta decirlo, el consentimiento prestado es específico para cada intervención.

Finalmente, se sigue manteniendo, como no podía ser de otra manera, teniendo presente el margen de libertad que corresponde al paciente en la toma de decisiones: tanto la capacidad de éste, recogida en el art. 10.9 LGS y ahora en el art. 21 LDP, de negarse a la intervención, de rechazo a la misma, en cuyo caso deberá firmar el alta voluntaria<sup>112</sup> y constar tal negativa por escrito, tal como prescribe el art. 2.4<sup>113</sup>; como la facultad

<sup>111</sup> A. FRAGA MANDIÁN y M. LAMAS MEILÁN, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, p. 67.

Añade, además, Romeo Casabona que el objeto del consentimiento debe abarcar también todas las medidas complementarias o accesorias vinculadas al tratamiento o a la intervención, así como la ampliación de ésta que puede presentarse durante el curso de la misma, que haya previsto el médico y sobre cuya posibilidad haya suministrado la correspondiente información previa. En caso contrario, el consentimiento no cubre esta ampliación y el médico debe abstenerse de realizarla y esperar a obtener un nuevo consentimiento. *Vid.* C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado en la relación entre médico y paciente», *op. cit.*, p. 97.

<sup>112</sup> Si no la firmara, señala, asimismo, el apartado 1 del citado art. 21, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. Añade en su apartado 2 que la no aceptación del tratamiento no conllevará el alta forzosa «cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos».

<sup>113</sup> Todo ello se entiende sin perjuicio de las situaciones excepcionales derivadas por ejemplo de huelgas de hambre por parte de internos penitenciarios. Pues el art. 3.4 de la Ley Orgánica 1/1979, de 26 de septiembre, General Penitenciaria, exige que la Administración vele por la vida, integridad y salud de los internos. Lo que determina que, pese a la negativa de los internos a recibir tratamiento, la Autoridad, amparada en el citado precepto, puede imponer por medios coercitivos, aunque necesarios, dicho tratamiento. Esto ha dado lugar a dos Sentencias del Tribunal Constitucional de 120/1990, de 27 de junio, y 137/1990, de 19 de julio, relacionados con las huelgas de hambre seguidas por los reclusos pertenecientes a la banda terrorista GRAPO contra las medidas de dispersión acordadas por las autoridades penitenciarias, donde se deniega el amparo solicitado y se considera

de revocar el consentimiento en cualquier momento (art. 8.5 LDP)<sup>114</sup>, sin que sea preciso para ello que el enfermo justifique de forma alguna su decisión. No obstante, la Ley exige que tal revocación debe constar por escrito<sup>115</sup>, lo que no tiene mucho sentido en aquellos casos en que la información y el consentimiento se expresaron oralmente<sup>116</sup>.

## 1. Excepciones al principio de consentimiento informado

Como hemos apuntado en líneas precedentes, en el art. 9 LDP se hace referencia, por una parte, a supuestos en los que se exime al médico de la obligación de recabar el consentimiento del paciente, como son los de riesgo para la salud pública y urgencia vital (apartado 2.º); y, por otra, se recogen aquellos otros casos en los que, aun siendo necesario el consentimiento, éste no provendrá de la persona que se somete a la intervención médica de que se trata, sino de una tercera persona (apartados 3.º, 4.º y 5.º). Se trata de lo que el legislador ha llamado «*consentimiento por representación*», incluyendo en el apartado 3.º a las personas incapaces de hecho, a las incapacitadas legalmente y a los menores de edad sin o con suficiente capacidad de juicio, pues, en este último supuesto, el legislador tiene presente y hace también una previsión al respecto, como es la relativa al caso de los menores maduros y al valor jurídico de su consentimiento.

Vamos a profundizar solamente en los casos de «*consentimiento por representación*» por la especial relevancia que poseen, aunque hemos de coincidir con la opinión vertida por algún autor de que se ha perdido en esta materia la oportunidad de regular el régimen jurídico del consentimiento de los menores de edad y los incapacitados legalmente en el campo sanitario<sup>117</sup>. Ahora bien, ello no impide que hagamos algunas precisiones

---

constitucional la asistencia médica por medios coercitivos, es decir, sin necesidad de obtener el previo consentimiento de los reclusos, ante la situación de peligro de muerte en que se encontraban.

<sup>114</sup> Este precepto no tiene equivalencia en la LGS, pero sí en el CDHBM, en concreto en su art. 5.III.

<sup>115</sup> Parte de la normativa autonómica se pronuncia en este mismo sentido, así el art. 6.1.c) de la Ley 2/2002 de La Rioja, y el art. 3.10 Ley 1/2003 de la Comunidad Autónoma de Valencia que exige la constancia en la historia clínica. Otra parte prescinde del requisito de la constancia documental para la revocación: así, los arts. 6.4 de la Ley 21/2000 de Cataluña; 12.4 de la Ley 6/2002 de Aragón y 7.1 de la Ley 11/2002 de Navarra.

<sup>116</sup> Señala Romeo Malanda que «*cuestión distinta es que si tenga que quedar registrada por escrito el alta voluntaria derivada de dicha negativa en los casos que proceda*». Vid. S. ROMEO MALANDA, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (I), *op. cit.*, p. 3.

<sup>117</sup> S. ROMEO MALANDA, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (I), *op. cit.*, p. 4.



breves en torno a los otros supuestos citados en el apartado 2. Así, con relación a los *riesgos para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas en la Ley* [letra a) del citado apartado], la preservación y protección de la misma frente a los riesgos que puedan derivarse de la extensión incontrolada de alguna enfermedad transmisible al ser humano con relativa facilidad exige imponer ciertas medidas restrictivas no sólo para la autonomía de decisión de los ciudadanos potencialmente transmisores de una enfermedad, sino, incluso, para la libertad ambulatoria de los mismos, o de determinados sectores sociales, o, incluso, del conjunto de la ciudadanía<sup>118</sup>. Supone, en el sentido expuesto, la admisión de tratamientos obligatorios o coactivos impuestos por la Ley, pues se otorga prioridad a los intereses colectivos frente a los individuales<sup>119</sup>.

Respecto a los casos de *urgencia vital*, el art. 9.2.b) LDP faculta al personal sanitario para intervenir inmediatamente a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con el consentimiento del paciente «*cuando exista riesgo inmediato para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización*»<sup>120</sup>. Nos estamos refiriendo a situaciones de inconsciencia, de deficiencia o enfermedad mental profunda del

<sup>118</sup> C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado en la relación entre médico y el paciente», *op. cit.*, p. 103.

<sup>119</sup> Jean Michaud en el punto 150 del Informe Explicativo del Convenio de Oviedo señala como ejemplo típico de excepción por razones de salud pública «*el aislamiento obligatorio, cuando sea necesario, del paciente que sufre una enfermedad infecciosa grave*». No obstante, además del aislamiento, podrá acordarse por la autoridad medidas preventivas (como campañas de vacunación obligatoria o impedir el acceso a determinados lugares) o tratamientos obligatorios, incluyendo la monitorización y el internamiento temporal, hospitalización. Los tratamientos obligatorios en los casos de enfermedades infecto-contagiosas suponen una restricción del art. 5 CDHBM en aras de la protección de la salud pública, de acuerdo con el art. 26.1 del mismo Convenio.

Actualmente, hemos asistido a la aplicación de muchas de estas medidas que asegurasen la protección de la salud de la totalidad de la población, en el caso de epidemia mundial conocida como la «neumonía asiática» (SARS).

Precisamente, el mencionado art. 9 en su apartado 2.a) *primer inciso* se alude a la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia sanitaria pública. Con esta Ley se trata de dar cobertura normativa necesaria a las intervenciones administrativas destinadas a proteger o restablecer la salud de los ciudadanos ante situaciones excepcionales o extraordinarias. Se trata de medidas directamente destinadas a la atención de la colectividad, por lo que sólo entrarán en el ámbito de aplicación de la Ley aquellas enfermedades que puedan repercutir en la salud de otras personas de manera especialmente grave (arts. 2 y 3 de la citada Ley). Ahora bien, siempre que la medida a adoptar conlleve un internamiento obligatorio y urgente de alguna persona, deberá comunicarse tal hecho en el plazo máximo de veinticuatro horas a la autoridad judicial [art. 9.2.a) *in fine*].

<sup>120</sup> Este precepto es más claro que el art. 10.6 LGS, el cual se expresaba en los siguientes términos: «*(...) preciso el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: (...) c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento*».

paciente, donde por su estado no está capacitado para otorgar su consentimiento, ni es posible acudir a los representantes legales o familiares del paciente o personas vinculadas de hecho a él, y donde, además, la propia urgencia del caso exige la actuación inmediata del facultativo<sup>121</sup>. Ahora bien, en la medida que sea posible, deberá consultarse a aquéllos. Aunque, en caso de negativa de los mismos, el médico, si la urgencia del caso lo permite, requerirá la correspondiente autorización judicial, y si no fuera posible por propia naturaleza de la urgencia, al ser ésta vital, deberá el médico, amparado en la situación de necesidad existente, actuar de inmediato.

---

Por su parte, el art. 8 CDHBM se refiere a este supuesto: «*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 a favor de la salud de la persona afectada*».

Unas de las medidas a adoptar en caso de «urgencia», como ocurre en el supuesto anterior de «riesgos para la salud», es la del internamiento forzoso de alguna persona en un centro psiquiátrico, que requerirá previamente la autorización judicial, salvo en caso de urgencia que se podrá obtener *a posteriori*; a esta medida se refiere el art. 763 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, que ha derogado el anterior art. 211 del Código Civil, y dispone: «*el responsable del centro en que se hubiera producido el internamiento deberá dar cuenta de éste al Tribunal competente lo antes posible y, en todo caso, dentro del plazo de veinticuatro horas, a los efectos de que se proceda a la preceptiva ratificación de dicha medida, que deberá efectuarse en el plazo máximo de setenta y dos horas desde que el internamiento llegue a conocimiento del Tribunal. En los casos de internamientos urgentes, la competencia para la ratificación de la medida corresponderá al Tribunal del lugar en que radique el centro donde se ha producido el internamiento*».

<sup>121</sup> Compartimos con Romeo Malanda la posibilidad de incluir también en este grupo de supuestos de «urgencia vital», aquellos de *conocimientos inesperados* en el curso de una intervención quirúrgica, o lo que Romeo Casabona llama *ampliación de la intervención*, en la que el paciente está inconsciente a causa de la anestesia general y no puede demorarse la decisión a tomar sobre la nueva medida por la urgencia del caso, debe el médico actuar; no así, si se demuestra que aun siendo necesaria aquélla, no es urgente, pues supone una extralimitación del consentimiento otorgado. *Vid.* S. ROMEO MALANDE, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (I), *op. cit.*, p. 5; C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado en las relaciones médico-paciente», *op. cit.*, p. 106.

Precisamente, en la actualidad, de nuevo, hemos asistido a un caso fácilmente encajable en este supuesto, se trata de la operación a que fueron sometidas las siamesas iraníes, pues, durante la misma se debieron tomar decisiones, por parte del personal facultativo, no previstas a su inicio, pero tan decisivas y urgentes para la continuación de la operación que no permitieron la posibilidad de consulta. Al respecto, señala el art. 10.5 del Código de Ética y Deontología Médica (1999) que: «*Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familiar o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional*».

a) *Personas incapaces de hecho*

El paciente, como hemos señalado, es quien necesariamente ha de expresar su consentimiento al tratamiento correspondiente, decisión personal que dimana del derecho de autonomía o autodeterminación del individuo. Por consiguiente, al paciente o usuario, mayor de edad, con plena capacidad para prestar su consentimiento, le son aplicables todas las reglas relativas al mismo ya analizadas.

Para que el consentimiento sea válido para el médico es necesario que el paciente sea capaz de tomar decisiones, que esté en plena posesión de sus facultades físicas y psíquicas. Ahora bien, puede darse el caso que no se halle el paciente en esta situación por tener, bien su capacidad de decisión disminuida (de forma temporal: minoría de edad; o sobrevenida: incapaz de hecho), o bien carecer totalmente de ella (incapacidad judicial).

Precisamente, a una de estas situaciones descritas son a las que nos vamos a referir en este apartado. A ella alude el art. 9.3.a) LDP al hacer referencia a supuestos de incapacidad transitoria o sobrevenida: aquellas personas que sin estar necesariamente inconscientes ni tratarse de menores o personas incapacitadas judicialmente, no pueden, por no encontrarse en plenitud de facultades, prestar válidamente el consentimiento<sup>122</sup>. Son los casos de personas que hayan sufrido un accidente o sujetos que padecen una enfermedad que les produce una disminución de su capacidad intelectual o personas de edad avanzada cuyo grado de comprensión se encuentra afectado por la edad o la misma enfermedad, o en fin, personas que sufren trastorno mental transitorio o una alteración importante de la realidad<sup>123</sup>. En estos supuestos, tal como señala el citado precepto, el consentimiento será sustituido por el del representante legal, y, a falta del mismo, por el de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

<sup>122</sup> El art. 9.3.a) se expresa en los siguientes términos: «Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación».

Se emplea el término *capacidad* (de obrar de hecho) en lugar del término *competencia* acuñado por la bioética anglonorteamericana y, recientemente, por la española. Sin embargo, este último término sí es utilizado para definir estas situaciones, en alguna legislación autonómica, así por el art. 7.2.a) y el 3.3 (con relación al titular del derecho a la información asistencial) de la Ley 21/2000 de Cataluña; y lo fue también en la Proposición de Ley 124/000002 cuando en su art. 7.2.a) (actual art. 9) hacía referencia *al enfermo no competente para tomar decisiones*. Se suprimió dicha referencia tras la enmienda núm. 80 presentada por el Grupo Parlamentario del Partido Popular en el Congreso (BOCG, Congreso de los Diputados, Serie B, núm. 134-14, de 27 de septiembre de 2001, p. 57).

<sup>123</sup> Unas enfermedades que, en la actualidad, está sufriendo una parte importante de la juventud no sólo aquí en España, sino en casi todo el mundo, son las conocidas como anorexia nerviosa y la bulimia, donde el paciente, además de sufrir una importante alteración de la realidad, es incapaz de entender el degradante estado físico en que se encuentra.

Ahora bien, esta referencia a la sustitución del consentimiento por parte del representante legal resulta un tanto dudosa, pues el paciente no está, en principio, incapacitado judicialmente; y, además, porque, si recordamos, lo que dispone el art. 5.3 con relación al titular del derecho a la información, en referencia precisamente a esta misma situación, aquélla se proporcionará a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho sin aludir al representante legal. Lo que, en lógica consecuencia, viene a resultar más correcta la referencia contenida en el art. 5.3 que la de este art. 9.3.a)<sup>124</sup>.

Por otra parte, se plantea la cuestión en torno a la identificación y el límite de las personas vinculadas, y el orden de preferencia entre las mismas, pues nada se indica en el texto del mencionado art. 9.3.a), a diferencia de lo dispuesto en alguna legislación autonómica<sup>125</sup>. Lo que está claro es que de existir un documento de instrucciones previas con un representante designado, éste actuará con preferencia al cónyuge/pareja de hecho; y a los parientes de grado más próximo en línea recta y en línea colateral, de mayor a menor edad.

Finalmente, el hecho de que la persona esté incapacitada transitoriamente para tomar decisiones y su consentimiento sea sustituido por el de su representante, o por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, no impide que su opinión sea tenida en cuenta, a los efectos de facilitar al máximo su participación en el proceso asistencial, pues el respeto a su dignidad personal, así lo exige<sup>126</sup>. En todo caso, a quien corresponde decidir si tiene el paciente capacidad para expresar su opinión es

---

Estos pacientes no pueden comprender, ni hacer uso de una información relevante, y, por ende, carecen de capacidad para adoptar decisiones de su salud.

<sup>124</sup> No obstante, esta referencia a la figura del representante también tiene lugar en alguna legislación autonómica, olvidando, igualmente, que la legitimación en este supuesto opera al margen de la representación legal: así, el art. 31 de la Ley 7/2002 de Cantabria, y art. 6.3.a) de la Ley 2/2002 de La Rioja.

<sup>125</sup> Se presentó durante la tramitación de la Proposición inicial de Ley (124/2002) en el Congreso una enmienda, la núm. 43, por parte del Grupo Parlamentario Socialista en que se proponía un orden de prelación al otorgamiento del consentimiento por sustitución, en concreto se adicionaba al art. 7, apartado 2.a), un nuevo párrafo que tendría la siguiente redacción: «*Se dará preferencia al cónyuge o persona vinculada al enfermo por análoga relación de afectividad y, en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad*». La enmienda no prosperó. BOCG, núm. B-134-4, de 27 de septiembre de 2001, p. 45.

En el art. 6.a) de la Ley 3/2001 de Galicia sí se establece un orden de preferencia: «*En caso de familiares se dará preferencia al cónyuge; en su defecto, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado a los de mayor edad*».

<sup>126</sup> En este sentido se expresa el art. 6.3 del CDHBM: «*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, una autoridad o una persona o institución designada por la Ley*».

al médico, quien dejará constancia motivada y expresiva de la misma. Si existe desacuerdo entre la opinión de éste y el paciente en torno a su capacidad, será necesario solicitar la intervención de la autoridad judicial<sup>127</sup>. No obstante, exista o no discrepancia, en situaciones de urgencia vital el médico deberá actuar inmediatamente, sin tener que solicitar ningún consentimiento.

En esta tarea evaluadora de la capacidad —la mayoría de las veces realizada de forma intuitiva, pues se carece en el sistema sanitario español de un estudio pormenorizado de qué criterios estándares y protocolos de evaluación de la capacidad se deben utilizar— el médico puede solicitar la ayuda de otros especialistas —psiquiatras o psicólogos clínicos— como de los Comités Asistenciales Éticos que se están creando en muchos Centros Sanitarios<sup>128</sup>.

#### b) *Personas incapacitadas judicialmente*

La incapacitación es un estado civil de la persona física que se declara judicialmente cuando concurren en ella alguna de las causas establecidas por la Ley. A estas causas se refiere el art. 200 del Código Civil como «*las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impiden a la persona gobernarse por sí misma*». La limitación de la capacidad que sufre el incapacitado judicialmente ha de ser necesariamente sustituida o completada por una persona. Precisamente, la reforma operada por Ley

---

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

Igualmente, la Ley 21/2002 de Cataluña en su art. 7.4, último inciso, y la doctrina, *vid.*, entre otros, S. ROMEO MALANDE, «Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes» (y II), *La Ley*, año XXIV, núm. 5704, 24 enero de 2003, p. 1; C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, pp. 90-91.

<sup>127</sup> Será necesaria también autorización judicial, además de otras garantías, pues no resulta suficiente el consentimiento prestado por los representantes legales o terceras personas vinculadas por razones familiares o de hecho, cuando se pretenda el internamiento de enfermos mentales para su tratamiento (art. 763 LEC).

Por su parte, el art. 7 CDHBM señala: «*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 este 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 los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso*».

<sup>128</sup> Referencia a estos Comités Asistenciales Éticos la podemos encontrar en el art. 6.2 de la Ley Foral 11/2002 de Navarra.

de 24 de octubre de 1983 ha basado el desarrollo de la tutela sobre dos cargos fundamentales: el tutor y el curador<sup>129</sup>.

Pues bien, trasladándonos al ámbito médico-sanitario, a estas personas incapacitadas judicialmente se refiere el art. 9.3.b) «*cuando el paciente esté incapacitado legalmente*». El consentimiento en este supuesto será sustituido por el representante legal designado judicialmente<sup>130</sup>. No obstante, aun partiendo de esta premisa, lo cierto es que puede suceder que el paciente, estando incapacitado, tenga, sin embargo, capacidad para entender el alcance de la intervención (por ejemplo, cuando se halle en intervalo lúcido), ¿se debe prescindir de su consentimiento? La mayoría de la doctrina, a la que nos adherimos, responden a esta cuestión negativamente, si el incapacitado tiene suficientes condiciones de madurez para querer y entender el alcance de la actuación a realizar, no se deberá prescindir de su consentimiento<sup>131</sup>. Se aplica por analogía lo previsto en el art. 162 del Código

<sup>129</sup> El tutor suple a la propia persona del incapacitado con su actuación, puesto que es su representante legal, salvo por aquellos actos en que este último pueda obrar por sí solo, por disposición expresa de la ley o de la sentencia de incapacitación (art. 267 del Código Civil), y administra como norma general su patrimonio (art. 270 del mismo Cuerpo legal). El curador, en cambio, es un cargo de alcance mucho más limitado, pues no suple a la persona del incapacitado, es decir, no puede actuar por él a modo de representante legal, ni administra su patrimonio. Partiendo de que en una sentencia de incapacitación la autoridad judicial puede poner bajo esta forma de protección al incapacitado en atención a su grado de discernimiento y no bajo tutela (art. 287 del citado Cuerpo legal), el art. 289 especifica que «*la curatela de los incapacitados tendrá por objeto la asistencia del curador para aquellos actos que expresamente imponga la sentencia de incapacitación*». Una labor asistencial, en suma, y no de representación legal es la que corresponde al curador, y además, circunscrita sólo a los actos que la autoridad judicial haya determinado en la sentencia de incapacitación. Vid., sobre esta materia, L. DIEZ-PICAZO y A. GULLÓN BALLESTEROS, *Sistema de Derecho Civil*, vol. I, 9.ª ed., Tecnos, 1998, pp. 246-251.

<sup>130</sup> Este representante designado judicialmente puede no ser aquel que en el documento de instrucciones previas había sido nombrado por el hoy incapacitado.

Por su parte, el art. 7.2.b) de la Ley 21/2000 de Cataluña remite al art. 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de Familia, de manera que necesitará la persona titular de la tutela autorización judicial «*para aplicar a la persona incapacitada tratamientos médicos que puedan poner en grave peligro su vida o su integridad física o psíquica*».

<sup>131</sup> M.ª A. PARRA LUCÁN, «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado...», *op. cit.*, p. 32; C. M. ROMEO CASABONA, «El consentimiento informado...», *op. cit.*, pp. 90-91.

No obstante, no faltan posiciones discrepantes, como es la mantenida por E. LLAMAS POMBO, *La responsabilidad civil del médico: aspectos tradicionales y modernos*, *op. cit.*, pp. 175-176; J. ATAZ LÓPEZ, *Los médicos y la responsabilidad civil*, Madrid, Montecorvo, 1985, p. 65. Ambos coinciden en considerar que los incapaces no podrán nunca prestar su consentimiento para actos médicos, y que éste debe solicitarse siempre directamente de sus representantes legales.

Civil para menores de edad sujetos a patria potestad<sup>132</sup>, y se tiene presente los términos en que se expresa el art. 267 del mismo texto legal, de manera que el incapacitado con suficientes condiciones de madurez para ejercer sus derechos de la personalidad puede tomar decisiones que afecten a su integridad física o a su propia vida, incluso el rechazo de un tratamiento beneficioso para su salud<sup>133</sup>. Por supuesto, si faltan esas condiciones de madurez, el tutor del incapacitado, o eventualmente su curador, deberán intervenir y serán ellos los que decidan exclusivamente. Es la capacidad natural la relevante en estos casos, con independencia de la edad y de la incapacidad del sujeto. No obstante, hemos de precisar que, en todo caso, se estará a lo dispuesto en la sentencia de incapacitación (art. 210 del Código Civil), pues resulta discutible que en la misma se pueda excluir toda decisión del incapacitado con relación al ejercicio de los derechos de la personalidad; si bien esto no impide que en aquella se puede establecer expresamente la necesidad de intervención del tutor tanto en la esfera patrimonial como en la personal, imposibilitando cualquier margen de actuación del tutelado.

Ahora bien, como ocurre con el supuesto tratado con anterioridad, corresponde al médico apreciar si el paciente incapacitado tiene suficiente madurez para poder consentir. Si existen discrepancias con el médico, tanto por parte del paciente como con el representante legal acerca de las condiciones de madurez del incapacitado, será la autoridad judicial la que determine. También será necesaria la intervención judicial cuando la decisión tomada por los representantes legales sea perjudicial para la integridad o salud del representado-paciente. No obstante, tal como hemos mencionado en más de una ocasión, si existe una razón de urgencia vital, el médico deberá actuar de manera inmediata, amparando su actuación en el estado de necesidad.

Finalmente, dados los intereses que están en juego, en algunas intervenciones o actuaciones médicas no basta ya el consentimiento prestado por el representante legal, sino que será precisa la autorización judicial,

<sup>132</sup> Art. 162 del Código Civil: «Los padres que ostenten la patria potestad tienen la representación legal de sus hijos menores no emancipados. Se exceptúan: 1.º Los actos relativos a derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo».

<sup>133</sup> M.<sup>a</sup> J. SANTOS MORÓN, *Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen*, Madrid, Escuela Libre Editorial, 2000, p. 35; S. ROMEO MALANDA, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (y II), *op. cit.*, p. 1; F. RIVERO HERNÁNDEZ, «Los derechos humanos del incapacitado», en *Derechos Humanos del incapaz, del extranjero, del delincuente y complejidad del sujeto*, Barcelona, Bosch, 1997, p. 33.

junto con otras garantías, como ocurre con la esterilización de deficientes mentales (art. 156 del Código Penal) <sup>134</sup>.

c) *Menores de edad*

La minoría de edad se caracteriza por ser un estado civil en el que el menor tiene, cualquiera que sea su edad, plena capacidad jurídica, pero, sin embargo, su capacidad de obrar se restringe en mayor o menor medida, estableciéndose una situación de dependencia jurídica del mismo respecto de otras personas (padres, tutores, curadores).

Dentro de la menor edad, hay que distinguir entre menores de edad emancipados o que gocen del beneficio de la mayor edad y los menores no emancipados. Los primeros se caracterizan por disfrutar de una capacidad plena pero limitada (art. 323 Código Civil); y los segundos, sin carecer en absoluto de capacidad de obrar, son capaces, tal como señala la doctrina, aceptando los razonamientos de De Castro, para llevar a cabo aquellos actos que no les están prohibidos por una norma expresa <sup>135</sup>. Lo que queda ratificado tras las reformas del Código Civil de 13 de mayo y 7 de julio de 1981 y 24 de octubre de 1983, y con la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, cuyo art. 2 señala: «*la limitaciones a la capacidad de obrar de los menores se interpretará de forma restrictiva*». De manera que no cabe duda que en la actualidad el menor de edad no emancipado no puede ser llamado o considerado como incapaz. Aunque la capacidad de obrar de estos menores esté ciertamente limitada, son varios los preceptos del Código Civil en los que se reconoce preci-

<sup>134</sup> Art. 156.2 del Código Penal señala que: «*sin embargo, no será 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 del representante legal del incapaz, oído el dictamen de dos especialistas, el Ministerio Fiscal y previa exploración del incapaz*». Vid. un tratamiento sobre esta materia, en F. J. TEJEDOR MUÑOZ, J. VEGA GUTIÉRREZ y P. MARTÍNEZ BAZA, «Problemática de la legitimación activa en la esterilización de incapaces: el derecho de objeción de conciencia», *La Ley*, 2000-2, pp. 1702-1705; M. CHIMENO CANO, «Acerca de la esterilización no curativa de incapaces», *La Ley* 2000-3, pp. 1719-1721.

Merece destacarse la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2.<sup>a</sup>, de 1 de febrero de 2002 (*RJ*, 2002, 1589), que absuelve de un delito de lesiones a los facultativos que esterilizaron a una joven que padecía síndrome de Down, sin haber obtenido la preceptiva autorización judicial.

<sup>135</sup> F. DE CASTRO, *Derecho civil de España*, II, 1 *Derecho de la persona*, Madrid, 1952, pp. 174-175. Vid., asimismo, F. JORDANO FRAGA, «La capacidad general del menor», *Revista de Derecho Privado*, 1984, p. 884; J. DELGADO ECHEVARRÍA, «Elementos de Derecho Civil», en J. L. LACRUZ BERDEJO, *Personas*, t. I, vol. II, Madrid, Dykinson, 2002, p. 120.



samente esta capacidad. A los efectos que a nosotros interesa, hemos de citar el ya mencionado art. 162, en el que se excluye de la representación de los padres los actos relativos a los derechos de la personalidad u otros que el hijo, de acuerdo con las leyes y con sus condiciones de madurez, puede realizar por sí mismo<sup>136</sup>. Entre estos derechos de la personalidad hemos de destacar el derecho a la salud, a la vida, a la integridad personal, cuyo carácter personalísimo y el reconocimiento expreso de la capacidad natural del menor en el ejercicio de los mismos resulta especialmente relevante cuando nos adentramos en el campo sanitario, y al menor se le tiene que someter a un tratamiento médico o a una intervención quirúrgica.

Precisamente, teniendo presente lo expuesto, el art. 9.3.c) LDP pretende regular esta situación, al establecer expresamente la capacidad necesaria para prestar el consentimiento al tratamiento médico, aunque, adelantamos, la confusa redacción del mismo, unido a la falta de previsión en relación con determinados supuestos, no ha contribuido a clarificar la materia, y además se ha perdido la oportunidad de fijar unas bases firmes sobre las que sustentar todo lo relacionado precisamente con los menores de edad y su capacidad en el campo sanitario<sup>137</sup>.

El citado precepto distingue entre supuestos de consentimiento «*por representación*» que son los relativos a menores de edad no emancipados,

<sup>136</sup> Y, asimismo, el art. 3.1 Ley Orgánica 1/1982, de Protección Civil de los Derechos al honor, intimidad personal y familiar y a la propia imagen. De ambos se desprende que en el ámbito de los derechos de la personalidad no rigen las reglas generales sobre capacidad de obrar. Lo decisivo para el ejercicio de estos derechos según la terminología empleada en los citados preceptos, es la posesión de «*ciertas condiciones de madurez*». Es decir, basta con poseer capacidad natural.

Los menores de edad, por consiguiente, pueden ejercitar por sí mismos sus derechos fundamentales, si poseen la suficiente capacidad de entendimiento para comprender el significado, alcance y consecuencias del acto que realizan y adoptar una decisión consciente y responsable. Esta idea se encuentra cada vez más extendida en los ordenamientos modernos. El Código Civil suizo dispone en su art. 19 que «*las personas no emancipadas o incapacitadas que tengan **capacidad de discernimiento** pueden por sus propios actos asumir obligaciones sólo con consentimiento de sus representantes legales. Sin dicho consentimiento puede obtenerse ventajas de carácter gratuito y ejercitar derechos estrictamente personales*». Vid. una interpretación más amplia de este precepto en M.<sup>a</sup> J. SANTOS MORÓN, *op. cit.*, pp. 44-47.

Señalan, asimismo, L. Díez-Picazo y A. Gullón que «*el consentimiento de los menores e incapaces deberá prestarse por ellos mismos si sus condiciones de madurez lo permiten, de acuerdo con la legislación civil*». Vid. L. Díez-Picazo y A. Gullón Ballesteros, *Sistema de Derecho Civil*, vol. I, *op. cit.*, p. 232.

<sup>137</sup> Art. 9.3.c) LDP: «*Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente*».

que carece de capacidad natural de entender y querer; de aquellos otros en los que no cabe tal representación como son los relativos a menores no incapaces ni incapacitados, emancipados o con dieciséis años cumplidos; y, finalmente, menores de edad no emancipados, pero con su suficiente madurez para entender el alcance de la intervención (menores maduros), si bien a estos últimos no se refiere expresamente el texto del precepto, sino que se deduce implícitamente del mismo. A todos ellos nos referimos a continuación.

a') *Consentimiento «por representación»*

Hemos de aclarar que, aunque la terminología empleada no sea la más correcta, y hubiera sido mejor mantener la propuesta en la Proposición de Ley «por sustitución»<sup>138</sup>, la exclusión de la representación de los padres en el ejercicio de los derechos de la personalidad de sus hijos menores de edad, tal como hemos puesto de manifiesto en líneas precedentes, no significa que los padres no puedan en ningún caso adoptar decisiones concernientes a esos derechos de los que son titulares sus hijos menores de edad, sino que lo que ocurre es que cuando actúan los padres en esta esfera, lo hacen no como representantes legales, sino en función de su deber de velar por ellos (art. 154 del Código Civil).

De manera que, tratándose de un menor, independiente de la edad, que no tenga suficientes condiciones de madurez que le permitan tomar una decisión seria, libre y consciente, corresponde a su representante legal, prestar el consentimiento a una determinada actuación médica.

No obstante, el consentimiento lo presta el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos [art. 9.3.c), segundo inciso]<sup>139</sup>. Si bien, dicho consentimiento puede otorgarse válidamente contra la opinión del menor, como acertadamente señala la doctrina.

<sup>138</sup> El art. 7 de la Proposición de Ley presentada en el Congreso tenía como redacción «Excepciones a la exigencia del consentimiento y otorgamiento del consentimiento por sustitución». Tras una enmienda del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso, la enmienda núm. 79, que fue admitida, la redacción definitiva queda como se recoge en el actual art. 9 LDP, se sustituye la palabra *sustitución* por *representación*. La justificación que se dio a la redacción de esta enmienda fue que «en nuestro Derecho, la palabra adecuada es la de representación». BOCG, núm. B-134-14, 27/09/2001, p. 57.

<sup>139</sup> Se incorpora en el texto de la Ley básica el criterio expuesto ya en el art. 6.2 del CDHBM, el cual señala: «Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá efectuarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

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

Ahora bien, la prestación del consentimiento por representación se debe realizar según los parámetros contenidos en el art. 9.5 LDP, cuya pretensión es garantizar el respeto a la autonomía privada del paciente. Tales parámetros se concretan en que la decisión tomada por el representante sea adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades del paciente, que actúe a su favor y que se respete su dignidad. La exigencia de actuación a favor del paciente, sea menor o incapacitado, conlleva que los representantes adopten decisiones relativas a su salud guiados únicamente por su interés y siguiendo la escala de valores de aquél, y no la suya propia, sin que dicha actuación tenga que identificarse necesariamente con la mejor o más recomendable opción médica. Y el respeto a la dignidad personal del paciente pretende evitar el denominado «*encarnizamiento terapéutico*», que consiste en aplicar todos los medios posibles para salvar la vida del paciente con independencia del sufrimiento que ello le puede causar o del estado en que puede quedar tras la aplicación del tratamiento o la realización de la intervención<sup>140</sup>, resultando especialmente relevante en el supuesto de «*enfermo en estado crítico*». Se introducen así criterios objetivos de contenido ético que deberán ser aplicados atendiendo a las circunstancias específicas de cada caso.

Todo lo expuesto no excluye, sin embargo, la posibilidad, brindada por el art. 158.4 del Código Civil, de un cierto control judicial a la actuación de los representantes legales<sup>141</sup>. Si bien el art. 9.3.c) no hace referencia a este control, no se impide la operatividad del mismo cuando la decisión del representante pueda ocasionar un perjuicio al menor, negándose, por ejemplo, a que se le realice una intervención precisa para su vida o integridad. El citado art. 158.4 permite al Juez, de oficio o a instancia del propio hijo, de cualquier pariente o del Ministerio Fiscal, dictar cualquier disposición que considere oportuna «*a fin de apartar al menor de un peligro*

---

Y, en el art. 9.1 de la LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, donde se dice también que este último tiene derecho a ser oído, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo o judicial en que esté directamente implicado y que conduzca a una decisión que afecte a su esfera personal, familiar o social.

Por su parte, la Ley 1/1995, de 27 de enero, del Principado de Asturias, de Protección del Menor, dedica el Capítulo II a los derechos del menor, estableciendo en su art. 10 el derecho del menor a ser informado acerca de la actuación protectora, a la par que dispone en el art. 11 su derecho a ser oído y a expresar su opinión.

<sup>140</sup> J. C. SEUBA TORREBLANCA y D. RAMOS GONZÁLEZ, *Derechos y obligaciones en materia de autonomía...*, op. cit., p. 8.

*Vid.*, también en este sentido, art. 14.3 de la Ley 6/2002 de Aragón, y art. 8.4 Ley Foral 11/2002 de Navarra.

<sup>141</sup> Apartado 3.º antes de la reforma por el art. 6 de la Ley Orgánica 9/2002, de 10 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal y del Código Civil, sobre sustracción de menores (BOE, núm. 296, 11 de diciembre de 2002).

*o de evitarle perjuicios*». Estas medidas pueden adoptarse dentro de cualquier proceso civil o penal o bien en un procedimiento de jurisdicción voluntaria<sup>142</sup>. Aunque el precepto no concreta cuáles son esas medidas, la propia generalidad de su formulación determina que, en la práctica, sea el cauce adecuado para que los profesionales sanitarios puedan solicitar autorización judicial para efectuar una intervención no autorizada por los padres<sup>143</sup>.

b') *Supuestos en que no cabe el consentimiento «por representación»*

Parece que el citado art. 9.3.c) para estos casos ha querido utilizar tanto el criterio de la edad como las condiciones de madurez para señalar que no cabe la prestación del consentimiento por representación. Así, se refiere expresamente a los menores emancipados y a los mayores de dieciséis años. Pero, como hemos indicado en líneas precedentes, lo determinante en esta materia para la toma de decisiones es si el menor tiene o no suficientes condiciones de madurez (capacidad natural de entender y de querer), siendo la edad una variable a no considerar necesariamente.

De lo que no cabe duda es que existe una presunción generalizada que, tanto el emancipado como el mayor de dieciséis años tienen suficientes condiciones de madurez para adoptar decisiones como las que representan las actuaciones o intervenciones médicas. Ahora bien, esto no cuestiona que pueda darse el caso que aun teniendo la edad de dieciséis años no se tenga suficiente madurez para tomar una decisión seria, libre, consciente en relación con determinada intervención médica, y, en cambio, un mayor de doce años sí la tenga. Lo que el legislador de la LDP ha pretendido es atender sólo al criterio de la madurez, pues si hubiera querido establecer además el criterio de la edad, o sólo referirse a éste, podía haberlo hecho, pues no olvidemos que cuando lo ha considerado oportuno lo ha llevado a cabo.

Pues bien, la decisión acerca de la madurez del menor el legislador la ha dejado precisamente en manos del médico. En cada caso concreto, deberá apreciar si el menor reúne esas condiciones de madurez, o si no las reúne es necesario que el consentimiento sea prestado por sus repre-

<sup>142</sup> Art. 158, último párrafo, del Código Civil y Disposición Adicional 3.<sup>a</sup> de la LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor.

<sup>143</sup> M.<sup>a</sup> A. PARRA LUCÁN, «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento», *op. cit.*, p. 28.

Este art. 158.4 del Código Civil es también aplicable al caso de tutela, dado que el art. 216, párrafo 2.º, del mismo Cuerpo Legal remite al art. 158: «Las disposiciones y medidas previstas en el art. 158 de este Código podrán ser acordadas también por el Juez, de oficio o a instancia de cualquier interesado, en todos los supuestos de tutela y guarda, de hecho o de derecho, de menores e incapaces, en cuanto lo requiera el interés de éstos».

sentantes legales. No obstante, cada acto médico es único en sí mismo; existen algunos cuya complejidad es manifiesta (por ejemplo, operación a corazón abierto) y pese a tener suficiente madurez el menor, considere el médico que es necesario contar con el consentimiento de los representantes legales; otros, en cambio, por la sencillez implícita de los mismos, cualquiera con un grado mínimo de madurez puede consentir (por ejemplo, sacar una muela).

De forma que, tratándose de *menor mayor de dieciséis años o menor emancipado*, con suficiente grado de madurez, de acuerdo con lo previsto en el art. 9.3.c) pueden prestar por sí solos, en principio, el consentimiento a cualquier actuación médica, sin necesidad de representación (lo que resulta más lógico en el caso de menores emancipados, ya que no se hallan bajo patria potestad, puede regir su persona y sus bienes como si fueran mayores —salvo en los casos del art. 323 del Código Civil— y carecen de representación legal). Decimos en principio, porque en este mismo art. 9.3.c) en su tercer apartado, el legislador hace una última observación en la línea que hemos apuntado en el anterior párrafo, y es que en los casos de actuaciones que representen un «grave riesgo», según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

Varias consideraciones debemos hacer en torno a esta exigencia del legislador. En primer lugar, una terminológica, aunque se haga referencia a los padres, hemos de entender que se refiere a los representantes legales en lógica coherencia con lo dispuesto en el inciso anterior, y además, por el hecho que el menor puede estar sometido a tutela<sup>144</sup>; en segundo lugar, aunque se emplea un concepto jurídico indeterminado, como es «grave riesgo», se ha de entender que en él se incluyen todas aquellas intervenciones que por la magnitud de las mismas y su complejidad representan ya de por sí un peligro manifiesto para la vida del menor, hemos citado con anterioridad, como ejemplo, una operación de corazón; en tercer lugar, en el citado art. 9.3.c) acertadamente se distingue entre menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, alcanzando a ambos la citada exigencia<sup>145</sup>; en cuarto lugar, que, si bien tanto en esta Ley como en otras (la LO 1/1996), se proclama como principio central la autonomía del menor, parece que no se relaciona bien esta previsión del legislador con tal prin-

<sup>144</sup> J. C. SEUBA TORREBLANCA y S. RAMOS GONZÁLEZ, *Derechos y obligaciones en materia de autonomía...*, op. cit., p. 8.

<sup>145</sup> La emancipación tiene lugar por concesión o por matrimonio. En el primer supuesto, dicha concesión puede proceder tanto: 1.º Del que ejerza o de quienes ejerzan la patria potestad como 2.º Del Juez. Y debe tener el menor por lo menos dieciséis años. En el segundo supuesto, puede conseguirse dicha emancipación desde los catorce años, ya que cabe obtener dispensa para casarse a partir de los catorce años (art. 48.2.º del Código Civil).

cipio, como tampoco con la prestación personal del consentimiento y con la identificación del titular del derecho a la información (art. 5.1 LDP), cuando de lo que no hay duda es de que se está precisamente ante menores con condiciones de madurez suficientes para entender el alcance de la intervención. Lo que, en lógica consecuencia con lo expuesto, exigiría que el médico, recibida la autorización del menor a la intervención, no la variase, aun en el caso de que los representantes legales informados expresen una opinión contraria. En todo caso, el conflicto que se plantearía exigiría que fuese el Juez el que en última instancia decidiera, siempre que la urgencia del caso lo permitiese. Sin embargo, la realidad es otra, pues el legislador estatal, aun reconociendo a estos menores una capacidad suficiente para entender la naturaleza, gravedad y los riesgos de la intervención, se muestra cauteloso y conservador ante estas actuaciones que entrañan en sí «grave riesgo», en una actitud que, en este campo, se muestra todavía poco aperturista; en quinto lugar, en caso de duda acerca no de la madurez del menor, sino de su capacidad, será aplicable la previsión ya analizada contenida en el art. 9.3.a); por último, señalar que la Ley remite a apreciación del facultativo los casos que se consideran de «grave riesgo». En la práctica, no sorprenderá que los profesionales sanitarios exijan, además del consentimiento del menor, el de sus padres, en todas las intervenciones en que al menos algo de riesgo exista, por ejemplo, accidentes, operaciones quirúrgicas en general, para evitar incurrir en responsabilidad.

Finalmente, tratándose de *menor de dieciséis años*, pero capaz de comprender el alcance de la intervención, aunque no se refiere expresamente a este supuesto la norma, como hemos apuntado, el citado art. 9.3.c), en relación con lo dispuesto en el ya también mencionado art. 162.II.1 del Código Civil, permite entender que antes de los dieciséis años cabe «excluir» también la representación de los padres si el menor es capaz de comprender el alcance de la intervención, ya que éstos carecen de facultades para intervenir en el ámbito de sus derechos de la personalidad, requiriéndose sólo aquella cuando el menor precisamente no posee la suficiente capacidad natural.

Ahora bien, los planteamientos expuestos resultarían más claros si la redacción empleada en el citado precepto hubiese sido similar a la del art. 7.2.d) de la Ley 21/2000, de la Generalidad de Cataluña<sup>146</sup>, o, sim-

<sup>146</sup> Art. 7.2.d): «Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución: d) En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlos el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento».

plemente, se hubiera mantenido la redacción que en relación a este supuesto figuraba en el art. 7.2.c) de la Proposición de Ley 124/2002<sup>147</sup>, pues en ambas regulaciones se hace referencia expresa a tales menores, equiparando el valor de su consentimiento al de los menores emancipados o mayores de dieciséis años, de manera que también pueden prestarlo por sí solos. Pero el legislador de la LDP no lo ha hecho así, sino que adopta una fórmula similar a aquella recogida en el Acta inglesa sobre Derecho de Familia, al limitarse a situar la «*mayoría médica*» en la edad de dieciséis años y distinguir, además, según las características de la intervención médica<sup>148</sup>. Surge, entonces, la duda de si en este caso que estamos analizando se puede prescindir del consentimiento de los representantes legales y contar sólo con el del propio menor, que legitimaría así la intervención médica, partiendo del principio de respeto a la autonomía del menor en la toma de decisiones que afectan al ejercicio de sus derechos de la personalidad; y de su capacidad progresiva —en atención a su grado de madurez— para ejercerlos; o es necesario que los representantes intervengan prestando también su consentimiento junto al del menor como manifestación del deber de velar por él<sup>149</sup>. La primera opción se muestra más cercana a la línea

<sup>147</sup> Art. 7.2.c): «En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor (...). En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento».

En esta Proposición de Ley, como en la Ley Catalana, se vuelve a emplear el término *competente*, en lugar del de capacidad, para analizar la situación de los menores.

<sup>148</sup> Citada por R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y obligaciones de los pacientes...*, *op. cit.*, p. 61.

La doctrina francesa fija esta «mayoría médica» en los quince años. *Vid.* B. HOERNI y M. BÉNÉZECH, *L'information en médecine. Evolution sociale, juridique, éthique*, París, 1994, p. 55.

<sup>149</sup> La Guía práctica sobre el consentimiento informado realizada por el Comité de Expertos en Consentimiento Informado de la Comunidad Foral de Navarra (1997) al abordar el consentimiento informado de los menores, señala que si el paciente es *un menor de más de doce años* y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento, el documento de consentimiento informado será firmado por él, además de por sus padres o representante legal.

Por su parte, la Ley 3/2001, de la Comunidad Autónoma de Galicia dispone en su art. 6.b) que «*el menor de edad o incapacitado legal debe intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización. Cuando el médico responsable considere que el menor o incapacitado legal reúne suficientes condiciones de madurez, le facilitará la información adecuada a su edad, formación o capacidad, además de a su padre, madre o representante legal, que deberá firmar el consentimiento informado. La opinión del menor o incapaz será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y grado de madurez o capacidad*».

El art. 6.1 de la Ley 2/2002, de La Rioja, fija en dieciséis años la edad para prestar consentimiento por sí mismo; el art. 6.3 se refiere al «*consentimiento por representación*»,

marcada en el art. 162.II.1 del Código Civil y en leyes como la ya citada LO 1/1996, y al sentir de parte de la doctrina, como de la jurisprudencia del Tribunal Constitucional<sup>150</sup>. La segunda, sin embargo, está más acorde con la realidad de una parte importante de la práctica diaria, y, nos atrevemos a decir, con el espíritu de lo que el legislador estatal ha querido fijar en el mencionado art. 9.3.c) con relación a estos menores en el ámbito de los tratamientos médicos, pues, si bien no se ha referido expresamente a ellos en su regulación, como ya se ha indicado, lo que está claro es que tampoco ha prescindido de ellos, e igualmente tampoco se ha atrevido a dotarles de «tanta autonomía» en su actuación como a los menores mayores de dieciséis años o menores emancipados. De haber querido dar este paso, lo hubiera hecho, bien manteniendo la redacción inicialmente establecida en la Proposición de Ley, o bien adoptando, por ejemplo, la fórmula idéntica a esta última, empleada por el legislador catalán, pues ambas son muchos más claras y tajantes en su contenido. De ahí que, a nuestro entender, si nos atenemos a una interpretación literal del contenido del art. 9.3.c), esta segunda opción sería la más adecuada, ya que, aunque se «excluye» la representación en estos supuestos, ello no implica que la misma no deba conciliarse con la del ejercicio de deber de guarda de los padres y tutores como representantes legales de estos menores entre los doce a los dieciséis

incluyendo las situaciones de imposibilidad de hecho para prestarlo, las personas incapacitadas judicialmente y los *menores de menos de dieciséis años*. En relación a estos últimos el consentimiento lo prestará el representante legal, si bien se prevé la consulta de su opinión cuando tenga «*madurez emocional suficiente*», opinión que será «*considerada y ponderada en atención a su edad y madurez*».

La Ley 12/2001, de 2 de julio, de la Infancia y la Adolescencia, de Aragón, establece en su art. 13 un consentimiento sumatorio, cuando dice que «*será necesario el consentimiento del menor que tuviera **más de 12 años** en el caso de que fuera sometido a pruebas médicas o diagnósticas que requieran consentimiento expreso para su realización **sumándolo al de sus padres o guardadores***».

<sup>150</sup> R. Lorenzo y Montero, refiriéndose a los casos de consentimiento informado de los menores de edad en relación con la prescripción y dispensación de la píldora post-coital, señala que «en el supuesto de mayores de doce años y menores de dieciséis años que cuenten, a juicio del Especialista en Ginecología, con capacidad suficiente para comprender el alcance de la intervención, tanto la recepción de la información como del consentimiento deberían ser llevados a cabo por el propio menor, como se deduce de una interpretación, en sentido contrario, del art. 9.3.c) LDP». Vid. R. DE LORENZO Y MONTERO, *Derechos y deberes de los pacientes...*, op. cit., p. 69.

Por su parte, Bueno Arús insiste en que «la capacidad para adoptar decisiones sobre acceder o no a sistemas de planificación familiar corresponde no sólo a quien tenga capacidad jurídica o de obrar plena, sino también, por tratarse de actos relativos a derechos de la personalidad, a menores no emancipados de acuerdo con sus condiciones de madurez». Vid. F. BUENO ARÚS, «El problema jurídico de la anticoncepción y la esterilización», en *La deficiencia mental. Aspectos médicos, humanos, legales y éticos*, Madrid, UPCM, 1992, p. 205.

Vid., también, la Sentencia del Tribunal Constitucional 154/2002, de 18 de julio.



años y, en consecuencia, con la prestación de su consentimiento a la actuación médica relativa a los mismos <sup>151</sup>. Sin embargo, este planteamiento general ha de matizarse en relación con determinadas actuaciones, pues tienen razón De Lorenzo y Sánchez Caro <sup>152</sup> cuando dicen que la determinación del suficiente juicio del menor no puede ponderarse de un modo global, sino en relación con la circunstancia concreta y con la decisión que vaya a adoptarse. De forma que, en el caso de los llamados por la doctrina francesa «*actos médicos benignos*», el menor con suficiente grado de madurez podrá prestar por sí solo el consentimiento a la realización de los mismos; por el contrario, cuando se trata de actos médicos que impliquen cierta gravedad, o un «grave riesgo», supuesto este último que no genera duda alguna, por la previsión legal existente al respecto, será necesaria la intervención de los representantes legales. Precisamente, en operaciones de cirugía satisfactiva (cirugía estética) viene siendo práctica habitual que los médicos, pese a considerar al menor, por ejemplo, con catorce años, con suficiente madurez para tomar decisiones y para consentir, no dudarán, sin embargo, en solicitar, asimismo, a los padres la autorización para llevar a cabo tales intervenciones.

Señalar, por último, que las medidas previstas en el ya citado art. 158.4 del Código Civil pueden resultar aplicables a este último supuesto, en donde, además del consentimiento del menor que tiene suficiente madurez para emitirlo, es también necesario el de los padres, los médicos podrán solicitar, si se diera el caso, una autorización judicial para realizar una intervención necesaria para evitar al menor un perjuicio que de otro modo se le produciría.

c') *Conflicto de intereses entre los representantes legales y el menor*

Cuando estamos ante un *menor de doce años sin suficiente madurez*, capacidad natural de entender y de querer, el conflicto, aunque se le dé la posibilidad de ser oído, no se planteará tanto entre los representantes legales y el menor, como el que se puede dar entre aquéllos y el médico ante la toma de una determinada decisión. En lógica consecuencia, ante esta

<sup>151</sup> En este mismo sentido, M.<sup>a</sup> A. PARRA LUCÁN, «La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento», *op. cit.*, p. 25. Por su parte, señala Martínez-Pereda que «*prescindir en cuestiones puramente peculiares y que afectan a la propia persona del menor maduro y absorber su voluntad decisoria por la patria potestad o tutela parece exagerado, pero también eliminar la persona legalmente protectora y los derechos paternos o del tutor puede llevar a consecuencias a todas las luces absurdas*». J. MARTÍNEZ-PEREDA RODRÍGUEZ, «La minoría madura», *IV Congreso Nacional de Derecho Sanitario*, Madrid, 23, 24 y 25 de octubre de 1997, p. 21.

<sup>152</sup> R. DE LORENZO Y MONTERO y J. SÁNCHEZ CARO, «El consentimiento informado», en LORENZO Y MONTERO (coord.), *Unidad didáctica*, núm. 2, AEDS, Edicomplet, 1997, p. 15.

situación de discrepancia, quien debe decidir en última instancia es el Juez, teniendo presente lo que es mejor para el interés del menor.

Si estamos ante supuestos donde la representación no opera, como en el supuesto de *menor mayor de dieciséis años o menor emancipado*, el desacuerdo surgirá sólo y exclusivamente en relación con esas actuaciones de «grave riesgo», donde los representantes legales serán informados y su opinión será tomada en cuenta. Si los padres aceptan la intervención, y el menor se opone, atendiendo al respecto a su autonomía en la toma de decisiones en relación con el ejercicio de sus derechos de la personalidad, debería el médico atender a su decisión y no proceder a dicha intervención. Ahora bien, si la misma es necesaria para la propia vida del menor, la intervención en contra de su voluntad podría legitimarse con el recurso a la autoridad judicial. Si, como hemos señalado antes, el art. 158.4 del Código Civil protege al menor frente a las decisiones adoptadas por sus padres o tutores, no es menos cierto que también se puede acudir a la autoridad judicial para defender al menor de sus propias decisiones, cuando ello supone un peligro para su propia vida.

¿Qué sucede si se invierten los papeles, y son los padres los que se oponen a la intervención? Lo más probable es que los médicos no lleven a cabo la intervención, si no la consideran precisa para la vida del menor (por ejemplo, operaciones de cirugía estética). Pero ¿qué sucede si la misma sí es vital para el menor? Está claro que los facultativos, para asegurarse preventivamente que con posterioridad no se verán envueltos en una denuncia posterior, acudirán a la vía judicial, para que sea el Juez el que decida.

Tratándose, finalmente, de *menores de dieciséis años*, pero con suficiente madurez para consentir cualquier actuación médica sobre su persona (menor maduro), ante la necesidad de contar para la mayoría de las actuaciones con el consentimiento de los padres, además del suyo, como hemos puesto de manifiesto, en caso de desacuerdo frente a una determinada intervención vital ante la negativa del menor a someterse a la misma, el médico podrá llevar a cabo dicha intervención, negando eficacia al consentimiento prestado por el menor frente al de los padres<sup>153</sup>. Si la misma no es vital, pero reviste cierta gravedad y existe igualmente discrepancias, por la oposición

---

<sup>153</sup> Hemos de tener presente que en este caso existen dos intereses en conflicto: el poder de autodisposición del menor sobre su cuerpo y la vida; debe primar, de acuerdo con la legislación actual (no sólo la civil, sino también la penal), este segundo.

En este mismo sentido se expresa Romeo Malandré, quien añade, además, que esta postura viene apoyada por lo dispuesto en el art. 155 del Código Penal referente al consentimiento en las lesiones, y en cuyo párrafo 2.º se establece que «no será válido el consentimiento otorgado por un menor de edad o incapaz»; y por el art. 156 del mismo Código Penal, en el que se recogen los tres supuestos donde el menor no puede prestar su consentimiento, aunque reúna las condiciones de madurez exigidas: son los referidos a los tras-

de aquél, nada impide tampoco que el médico pueda actuar, sin que su actuación se vea después atacada, máxime si la intervención va a resultar beneficiosa para el menor<sup>154</sup>. Tratándose, en fin, de una actuación de las que hemos calificado como benignas, la negativa del menor, frente a la oposición de sus representantes legales, no determina que la no prestación de aquélla por parte del médico responsable genere en éste ninguna responsabilidad. En todo caso, si la decisión de los padres puede deparar un perjuicio al menor, o el conflicto se plantea entre los padres y el menor con el facultativo, o, en fin, la negativa del menor resulta tan firme que a juicio del médico, y pese a contar con el consentimiento de los padres, puede depararle más perjuicios que beneficios, pueden en todos estos casos acudir a la autoridad judicial, quien en última instancia será la que decida, salvo que la urgencia del caso exija una intervención inmediata, en cuyo caso, pese a existir discrepancias, su actuación estará amparada en el estado de necesidad.

No quisiera terminar este apartado sin poner de manifiesto, si bien de una manera breve, un conflicto que se ha planteado de nuevo recientemente, que es el relativo a los *Testigos de Jehová* y la negativa de los mismos a las transfusiones de sangre. De lo que no cabe duda es que si nos encontramos ante un menor inmaduro y ante la negativa de los padres o de los representantes legales a autorizar la transfusión, el médico podrá, o bien practicarla si existe grave peligro para la vida del menor, o bien acudir al Juez para que sea éste quien lo autorice, si tal urgencia no existe<sup>155</sup>.

plantes de órganos, la esterilización y la cirugía transexual, para cuya práctica el sujeto debe ser mayor de edad. *Vid.* S. ROMEO MALANDE, «Un nuevo marco jurídico-sanitario...» (y II), *op. cit.*, p. 3.

<sup>154</sup> Los padres, además de velar por el hijo, deben ser garantes de su salud (art. 154 del Código Civil); el art. 2.1 LO 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, señala, además, que debe primar siempre el interés superior del menor sobre cualquier otro interés legítimo.

<sup>155</sup> La Sentencia de la (Sala 2.ª) del Tribunal Supremo de 27 de junio de 1997 (RJ, 1997, 4987). Ponente, Excmo. Sr. D. Carlos Granados Pérez, en su *Fundamento de Derecho Único*, al contraponer la libertad de conciencia y religión con otros derechos, señala, tras garantizar la libertad del adulto capaz para negarse a someterse a un tratamiento médico, respetando su decisión, que «*Muy distinta es la situación cuando la persona que requiere el tratamiento para salvar la vida o evitar un daño irreparable es un menor. En este caso, es perfectamente legítimo y obligado ordenar que se efectúe el tratamiento al menor aunque los padres bayan expresado su oposición. El derecho a la vida y a la salud del menor no puede ceder ante la afirmación de libertad de conciencia u objeción de los padres. Si éstos dejan morir a su hijo menor porque sus convicciones religiosas prohíben el tratamiento hospitalario o la transfusión de sangre, se genera una responsabilidad penalmente exigible*».

Sobre este particular señala, asimismo, la Carta de Derechos y Obligaciones de Pacientes y Usuarios del Servicio Vasco de Salud (Decreto 175/1989, de 18 de julio) en su art. 2.j), el derecho del niño, como paciente y usuario del Servicio Vasco de Salud, «*a la seguridad de recibir cuidados que necesita, incluso en el caso de que fuese necesaria la intervención de la justicia, si los padres o la persona que los sustituya se los niegan por razones religiosas, retraso*

Ahora bien, si estamos ante un menor maduro, o incluso ante los casos de menor emancipado o menor mayor de dieciséis años, la negativa de los mismos a una transfusión de sangre por motivos religiosos, que, si bien no difiere en principio de la negativa a someterse a un tratamiento médico, amplía, no obstante, el conflicto entre la primacía de la libertad de auto-disposición del individuo sobre su cuerpo y su propia vida, al de respeto a su libertad religiosa. Pues bien, en este conflicto, como así lo hemos manifestado en líneas precedentes, aun reconociéndose que el menor reúne condiciones de madurez suficientes para decidir, debe resolverse a favor de la vida de éste, primando sobre el poder de autodisposición del propio menor sobre su cuerpo y, ahora también, sobre su derecho a la libertad religiosa, al menos hasta su mayoría de edad, donde tendrá plena libertad para decidir<sup>156</sup>. Un supuesto de estas características se planteó en España hace no muchos años, y ha vuelto a ponerse de actualidad en fechas recientes, debido a un nuevo pronunciamiento del Tribunal Constitucional de fecha 18 de julio de 2002, si bien no consideró que los padres debían ser condenados por un delito de homicidio, tampoco se decidió por dar primacía a la autonomía del menor en estos supuestos de peligro para su vida<sup>157</sup>.

*cultural, de perjuicios o no están en condiciones de dar los pasos oportunos para hacer frente a la urgencia».*

<sup>156</sup> En esta línea, dispone el art. 10.9 de la Ley 1/1998, de 20 de abril, de la Comunidad Autónoma de Andalucía, de los Derechos y Atención al Menor, que *«los menores tendrán derecho a recibir los cuidados que necesiten en el máximo respeto a las creencias éticas, religiosas y culturales del menor y sus progenitores, siempre y cuando éstas no pongan en peligro la vida del menor o la salud pública, en cuyo caso se atenderán a lo dispuesto por la autoridad y la legislación vigente».*

<sup>157</sup> Aunque un debate en profundidad y un estudio en este mismo sentido sería interesante plantear, no procede residenciarlo ahora en nuestro análisis. No obstante, sí conviene reseñar los hechos sobre los que operó el pronunciamiento del Tribunal Constitucional para tomar su decisión y los términos de la misma. Se trataba de un menor —de trece años de edad— que, informado por los médicos sobre la realización de una transfusión sanguínea, se opuso a ella por ser contraria a sus creencias religiosas. Los padres que también profesaban la misma religión, fueron requeridos por los médicos para que convenciesen a su hijo de que aceptara dicho tratamiento, petición a la que no accedieron. Los médicos, en consecuencia, no realizaron la transfusión, a pesar de contar con autorización judicial, acatada por los padres, y cuando aquélla finalmente se practicó después de varios días, ya por orden judicial, fue ineficaz. En este caso, el Tribunal Supremo casó la sentencia de la Audiencia Provincial de Huesca, que fue absolutoria para los padres y condenó a éstos por un delito de homicidio doloso en comisión por omisión (Sentencias de la Audiencia Provincial de Huesca de 20 de noviembre de 1996 y del Tribunal Supremo (Sala 2.ª) de 27 de junio de 1997). El Tribunal Constitucional, en resolución de 18 de julio de 2002, resolvió el recurso de amparo presentado por los padres condenados por un delito de homicidio a su favor, anulando la sentencia condenatoria del Tribunal Supremo, expresándose en los siguientes términos: *«la expresa exigencia a los padres de una actuación disuasoria o que fuese permisiva de la transfusión, una vez que posibilitarom sin reservas la acción tutelar del poder público para la protección del menor, contradice en su propio núcleo su derecho a la libertad religiosa, yendo*

## 2. Art. 9.4 LDP

En este apartado 4 del art. 9 se señala que «*la interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos, y la práctica de técnicas de reproducción asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación*»<sup>158</sup>. La verdad es que no se entiende bien la razón por la que el legislador se ha referido a estos supuestos, y no a otros, como, por ejemplo, a los trasplantes de órganos. Pero es que de tener algún sentido dicha referencia, puede resultar la misma reiterativa sobre todo en relación a los ensayos clínicos o las técnicas de reproducción asistida, si tenemos presente que ya existe una regulación específica al respecto<sup>159</sup>. A todo esto, y para añadir más sinsentido al con-

---

*más allá del deber que les era exigible en virtud de su especial posición jurídica respecto del hijo menor. En tal sentido, y en el presente caso, la condición de garante de los padres no se extendía al cumplimiento de tales exigencias».*

Un comentario acerca de esta sentencia ha sido realizado por M.<sup>a</sup> J. SANTOS MORÓN, «Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la TCS 154/2002, de 18 de julio», en *La Ley*, Año XXIII, núm. 5675, 12 de diciembre de 2002, pp. 1-6.

<sup>158</sup> El texto transcrito coincide con el segundo párrafo de la letra *d*) del art. 7.2 de la Ley 21/2000, de Cataluña. La misma fuente de inspiración del legislador estatal, parece haber sido la del legislador aragonés, pues el párrafo 2 del art. 14.1.c) de la Ley 6/2002, de Salud de Aragón es idéntico al de la Ley catalana. Por su parte, el art. 9.2 de la Ley valenciana 1/2003, si bien con alguna variación, viene a coincidir también con la fuente catalana: «*En los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de prácticas de reproducción asistida, se actuará según lo establecido con carácter general por la legislación civil y, si procede, por la normativa específica que le sea de aplicación*».

<sup>159</sup> En relación con las técnicas de reproducción asistida, para ser usuaria de estas técnicas, los arts. 2.1 y 6.1 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana, modificada parcialmente por la Ley 45/2003, exigen el primero de ellos que: «*Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente: (...) b) en mujeres mayores de edad (...)*»; y según el otro artículo mencionado, toda usuaria de estas técnicas «*(...) Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar*». Asimismo, el art. 5.6 de la citada Ley exige que el donante de gametos y preembriones tenga más de dieciocho años y plena capacidad de obrar.

Con relación a los ensayos clínicos, según el art. 12.5 del Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos, el consentimiento deberá ser otorgado por escrito por el representante legal del menor. Ahora bien, cuando las condiciones de éste lo permitan y, en todo caso, cuando tenga doce años o más, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. Ambos consentimientos deben ponerse en conocimiento del Ministerio Fiscal, antes de realizar el ensayo.

El art. 17 CDHBM admite excepcionalmente que: «*1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al art. 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones: i) Que se cumplan las condiciones enunciadas en el art. 16, párrafos (i) a (iv). ii) Que los resultados previstos del experimento*

tenido del citado apartado, en la Disposición Adicional 2.<sup>a</sup> de la LDP se establece que las normas de esta Ley relativas, entre otros aspectos, al consentimiento informado del paciente, será de aplicación supletoria «*en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de las técnicas de reproducción asistida y en los que carezca de regulación especial*». Es decir, que si la legislación especial sobre ensayos clínicos, sobre técnicas de reproducción asistida o sobre interrupción voluntaria del embarazo, facultan a los menores de edad para emitir un consentimiento válido, será esta regulación la que se aplique y no el art. 9.4 LDP, careciendo, pues, éste de eficacia.

En todo caso, podría tener algún sentido la referencia al *aborto*<sup>160</sup>, en tanto no hay una regulación específica, si bien la exigencia de la mayoría de edad para su práctica presumiblemente va a generar no pocos debates en el futuro, como lo está generando en la actualidad<sup>161</sup>, pues resulta una materia susceptible de discusión no sólo por su contenido ético, sino por las implicaciones jurídicas que de la misma se derivan. Si bien, no vamos a entrar en un desarrollo profundo de la misma, aun siendo conscientes de su importancia, si queremos resaltar, no obstante, que la doctrina hasta ahora se muestra favorable a que una menor con suficientes condiciones de madurez para entender lo que dicha intervención supone, pueda prestar su consentimiento a la práctica de un aborto<sup>162</sup>.

*supongan un beneficio real y directo para su salud. iii) Que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo. iv) Que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el art. 6, y v) Que la persona no exprese su rechazo al mismo».*

<sup>160</sup> El art. 417 bis del Código Penal derogado (texto refundido de 1973), se mantiene en vigor en virtud de lo establecido en la Disposición Derogatoria única del Código Penal de 1995 (Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre) indica entre sus requisitos generales, la necesidad del *consentimiento de la mujer embarazada*, consentimiento que ha de ser expreso (núm. 1.º), y válido sólo para los supuestos permitidos por este artículo para la práctica del aborto (grave peligro para la vida o la salud de la embarazada, en los casos de violación o graves malformaciones del feto).

<sup>161</sup> Durante la tramitación en el Congreso de la Proposición de Ley presentada, se planteó por el Grupo Parlamentario Mixto una enmienda, la núm. 6 en la que se proponía la supresión de la expresión «... *interrupción voluntaria del embarazo*...», de la letra c), apartado 2, del art. 7 (actual art. 9.4). La justificación de tal enmienda se basaba en que con la redacción actual se adopta una solución contraria e incoherente con el resto del texto de la Proposición de Ley, pues las reglas generales de consentimiento recogidas en la misma consideran que el menor puede dar consentimiento válido en los casos que tenga capacidad o aptitud real. No se admitió. *BOCG*, núm. B-134-14, 27/09/2001, p. 36.

<sup>162</sup> *Vid.* M. J. DOLZ LAGO, «Menores embarazadas y aborto: ¿Quién decide?», *Actualidad Penal*, 1996-2, pp. 547-548; C. LEMA AÑÓN, «Sobre el consentimiento de las menores para la interrupción voluntaria del embarazo», *Jueces para la Democracia*, núm. 43, marzo de 2002, p. 35.

#### IV. LA CARGA DE LA PRUEBA DE LA INFORMACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO

Para finalizar nuestra investigación quisiéramos simplemente realizar un apunte breve en torno a la determinación de sobre quién recae la carga de probar que ha existido información y que ésta se ha suministrado adecuadamente al paciente. Nuestro Tribunal Supremo ha mantenido dos posturas contradictorias, señalando, por un lado, que la misma recae sobre el paciente demandante<sup>163</sup> y, por otro, que es el médico a quien incumbe la carga de probar que, efectivamente, informó al enfermo, criterio este último mantenido mayoritariamente por la jurisprudencia más reciente (*inversión de la carga de la prueba*)<sup>164</sup>, argumentándose a favor de esta postura que es el facultativo quien se encuentra en mejor disponibilidad para cumplir la obligación de informar y, por ello, tiene una mayor facilidad en cuanto a su obtención. Además, se indica que no resulta conforme con la equidad y con el equilibrio entre las partes el atribuir al paciente la carga de acreditar que la información no le fue facilitada. Se trataría de una verdadera prueba diabólica, pues nos encontramos ante un hecho negativo, mientras que para el médico se trataría de probar un hecho positivo<sup>165</sup>.

De manera que la regla mayoritariamente asentada viene a ser claramente aquella en la que el profesional sanitario es quien tiene que demostrar que cumplió con su obligación de informar.

#### V. CONCLUSIONES

La reforma operada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ha supuesto un notable avance en el ámbito de las relaciones sanitarias. Modifica la Ley General de Sanidad hasta ahora vigente y se adapta a las directrices

<sup>163</sup> Las Sentencias del Tribunal Supremo de 12 de julio de 1994 (*La Ley*, 1994, 1012), y la de 16 de diciembre de 1997 (*La Ley*, 1998, 191).

<sup>164</sup> Las Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de noviembre de 1998 (*La Ley*, 1998, 11499); de 28 de diciembre de 1998 (*La Ley*, 1999, 102); de 19 de abril de 1999 (*RJ*, 1999, 2588); de 7 de marzo de 2000 (*La Ley*, 2000, 5594); de la Sala 3.ª, de 4 de abril de 2000 (*RJ*, 2000, 3258); de 12 de enero de 2001 (*RJ*, 2001, 3), y de 27 de abril de 2001 (*RJ*, 2001, 6981), entre otras. Y, asimismo, por la doctrina, *vid.* J. MANRIQUE DE LARA MORALES, «El deber de información...», *op. cit.*, p. 1594.

El art. L. 1111-2 de la citada Ley francesa 303/2002, de 4 de marzo, se pronuncia en este sentido al señalar que es el profesional o el centro sanitario el que deberá demostrar que facilitó al interesado la información en las condiciones exigidas legalmente.

<sup>165</sup> J. C. GALÁN CORTÉS, *Responsabilidad médica...*, *op. cit.*, p. 125. Añade, además, en su p. 131 que el médico puede probar que cumplió con su deber de información por otros medios de prueba admitidos en derecho (testigos sin tacha, historia clínica, etc.).

marcadas por el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos humanos y Biomedicina de 1997 con la intención de modernizar el Derecho médico ante la creciente demanda social.

Esta Ley ofrece en su conjunto un balance positivo, no sólo porque amplía y regula los derechos de los pacientes en materias tan vitales como la información relativa a la salud o el consentimiento del paciente, sino también porque se configura como instrumento de delimitación de los deberes u obligaciones del colectivo sanitario y les exime de responsabilidad dentro del marco establecido en la norma.

Al respecto, se eliminan algunos de los aspectos más criticables de la Ley General de Sanidad y se añaden otros contenidos en normas internacionales. Así se establece como regla general en materia de información y consentimiento, la oralidad, salvo en determinados casos especialmente relevantes. Se exige que la información a proporcionar para posibilitar la toma de decisiones del paciente sea la adecuada, se preste en términos comprensibles y esté adaptada a las necesidades del mismo, y, en fin, en este campo se amplía el ámbito de autonomía del paciente y se concede capacidad de decisión a los menores emancipados y con dieciséis años cumplidos y, en determinadas actuaciones, a los menores maduros.

Ahora bien, junto a estos y otros aciertos de la Ley, son también muchos los desaciertos, algunos derivados de una deficiente redacción de los artículos que conlleva problemas interpretativos; otros porque implican una auténtica contradicción en sus planteamientos, pues, después de reconocer capacidad para consentir precisamente a los menores emancipados o con dieciséis años cumplidos, se exige la mayoría de edad para la interrupción del embarazo o para otorgar instrucciones previas.

Pese a todo, nos encontramos, ante una Ley buena en su totalidad, necesaria y ampliamente consensuada, con sus imprecisiones y defectos, que debe ser recibida con satisfacción tanto por la clase médica como por la jurídica, y que, si bien puede no haber culminado todas las expectativas puestas en ella, sí ha supuesto un notable avance en lo que supone el difícil y complejo mundo de las relaciones médico-paciente. Pero, como toda norma, exige que los protagonistas tomen conciencia de su importancia y adapten sus mentalidades a la nueva realidad que esta Ley nos proporciona, para que la misma tenga una adecuada implementación práctica. Su configuración como Ley básica contribuye a ello, al otorgar unos mismos derechos y garantías a todos los ciudadanos españoles en el ámbito sanitario, lo que impide la existencia de un sinfín de normas autonómicas que dificultarían precisamente el correcto ejercicio de la práctica médica diaria.