

DESPEJANDO DUDAS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Un ilustre Jurista, Magistrado del Tribunal Supremo D. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez uno los grandes especialistas en responsabilidad medica con el que, a más del regalo de su amistad, tuve el honor de compartir en numerosas ocasiones tribuna de conferencia y opinión, solía decir que la Medicina y el Derecho necesariamente habían de entenderse y respetarse, dados los bienes jurídicos esenciales comprometidos en el ejercicio del arte de sanar y a los que nuestra Constitución dota de especial protección, consagrando, entre otros, el derecho a la vida y a la integridad física.

Sirva este sentido recuerdo a tan dignísimo Magistrado, cuando hoy buena parte de la sociedad, se alarma ante la excesiva "*judicialización*" de la actividad médico-sanitaria, por más que ello no sea nada nuevo, ya que es imposible olvidarse que la exigencia de responsabilidad del profesional de la Medicina no es, ni mucho menos, un fenómeno nuevo, y hay que remontarse, ni más ni menos que al año 1.728 a. de J.C. para encontrar en el Código de Hammurabi y entre los 282 artículos que lo componían, nueve dedicados a los médicos,¹ algunos de los cuales contemplaban las faltas que merecían castigo, imponiendo sanciones económicas a las equivocaciones leves y aplicando los fallos graves en forma increíblemente severa, generalmente con amputaciones de miembros², código que se aplicó durante toda la antigüedad, extendiéndose hasta dos tercios de las tierras habitadas, o como en Roma -siguiendo la estela griega del "Corpus Hipocraticum"³ fueron numerosos los textos que

¹ Llama la atención que se regulase el contrato entre médico y paciente, por el que este último había de pagar en moneda o en especie el servicio que aquel le prestaba, o diferenciando lo que hoy conocemos como responsabilidad civil y penal, distinguiéndolas perfectamente.

² así, entre otros, se ordenaba que, "*Si un médico abre a alguien una gran herida con el cuchillo de bronce y lo mata, o si vacía a alguien una cavidad con el cuchillo de bronce y le deja sin ojo, se le deberán cortar las manos*"

³ Compuesto por unos cincuenta escritos médicos que abarcan más de mil páginas escritos en dialecto jónico, redactados entre los siglos V y IV a.C, que, entre otras razones. por su heterogeneidad de estilos y teorías médicas se atribuyen a sus discípulos más que a Hipócrates, entre los que destacan "*Sobre el arte medico*" y el "*Libro de los Aforismos*" dos importantes piezas de ética médica, de obligada referencia.

contemplaban y sancionaban la impericia del galeno, los experimentos peligrosos, el abandono culpable del enfermo⁴, incluso el error profesional, o la administración inoportuna de medicamentos; en la Edad Media se configura la responsabilidad médica desde una concepción Deontológica y ética⁵, sin que, paralelamente falten en su caracterización elementos religiosos,⁶ y en el Fuero Juzgo prevenía la entrega del médico a los parientes del enfermo si este fallecía, no siendo menos riguroso el Fuero Real que disponía que en caso de muerte del paciente "*si hijos hubiere, hereden sus hijos el haber y el cuerpo sea a merced del Rey*",⁷ y si bien ya en Las Partidas y la Novísima Recopilación dispondrán normas que contemplaran la responsabilidad y correlativa obligación de resarcir los daños causados por culpa, para desembocar en el siglo XVIII y XIX en cuyo tiempo se despierta un verdadero interés doctrinal, principalmente de los teóricos del Derecho Penal, en orden a delimitar una doctrina de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Sin embargo el progreso de la Ciencia Médica, los descubrimientos alcanzados en la Medicina y los avances tecnológicos no han sido suficientes para frenar buena parte de la actitud social reivindicativa de exigir una mayor responsabilidad al médico, siendo desalentador ver como crece el número de las más variadas reclamaciones que salpican el espacio jurídico español, en el que las condenas de médicos vienen ocasionadas más que por su impericia o negligencia profesional, por la ausencia de la debida información al paciente sobre las consecuencias posibles derivadas de la ejecución de determinado acto médico; en definitiva, juega un papel importante como justificación de buen número de sentencias condenatorias esta ausencia de información como determinante de la responsabilidad civil médica, pese a que su actuación

⁴ Que con Alejandro Magno era castigado con la crucifixión como reo de homicidio.

⁵ Las leyes Góticas imponían una multa de 10 *solidi*, unos 6 euros de hoy, al médico que gastase bromas inmorales a sus pacientes femeninas.

⁶ Y de ello es buena prueba la bella "*Plegaria del Médico*" escrita por un judío cordobés de proyección universal: Maimónides.

⁷ A más de establecer la prohibición del ejercicio de físico o de maestro de llagas sin haber sido aprobado por los físicos de la villa y el otorgamiento de los Alcaldes,

profesional curativa haya sido impecable, y ello, insistimos, por no acreditar como es obligado legalmente que la información dada al paciente ha sido la suficiente y necesaria para que este emita libre y voluntariamente su consentimiento a tal intervención, ya que si no conoce «*ex ante*» los riesgos no los puede asumir.

Y ello es así, ya que como dice la Jurisprudencia despejando cualquier duda sobre este particular, la mera prestación formal del consentimiento por el paciente no es equivalente a que fuese previa y suficientemente informado sobre las consecuencias y posibles complicaciones “normales” y “corrientes” que se pudieran producir antes o con posterioridad a la actuación en cuestión;

Por tanto, es de todo punto indiscutible que el derecho a la asistencia sanitaria no se agota en la prestación de atenciones médicas y farmacéuticas como seguidamente veremos, sino que incluye el derecho esencial de información previa al sometimiento a cualquier intervención de las previstas legalmente (art. 8 de la Ley núm. 41/2002) y a las que más adelante aludiremos como obligación del profesional y trámite inicial para obtener el preceptivo consentimiento previo a la misma.

* * *

También para muchos, esta delicada cuestión erróneamente se entiende como algo reciente, novedoso, y no es así, de ahí la conveniencia de bucear en los antecedentes de lo que hoy conocemos como “*consentimiento informado*” ya que, sin duda, nos ayudará a despejar más de una incertidumbre a su alrededor, y en tal sentido es necesario remontarse ni más ni menos que a una resolución que tiene lugar en el año 1767 en Inglaterra, el llamado caso “*Slater versus Baker Stapleton*” en el que la señora Slater que había sufrido una fractura en una pierna, como considerara que el tratamiento impuesto de llevar vendada la pierna se prolongaba en exceso en el tiempo, reclamó a sus médicos que le retiraran los vendajes pero aquellos no lo hicieron protestando que la fractura no estaba consolidada, incluso y sin consentimiento de la paciente le refracturaron la pierna

a fin de probar con ella un aparato ortopédico que habían diseñado, por todo lo cual los médicos fueron condenados por sus malas prácticas.

Mas de un siglo y medio después, en 1914, encontramos una decisión adoptada por la New York Court of Appeals en el caso “*Mary Schloendorff versus Society of New York Hospital*” como consecuencia de la reclamación que la citada demandante interpuso contra la institución, ya que tras autorizar que el médico le examinara bajo anestesia si el tumor fibroide que presentaba en el estómago era benigno o maligno, pero sin extender su autorización a su extirpación o exéresis, pese a lo cual el cirujano decidió eliminarlo, siendo lo cierto que en el post operatorio se presentó una gangrena que hizo necesaria la amputación de varios dedos de la mano izquierda; la sentencia que dictó la Corte de Apelación siendo ponente el Juez Benjamín Cardozo, se basó para condenar por primera vez en la historia de los tribunales americanos en la ausencia de consentimiento expreso del paciente como condición o presupuesto esencial para el ejercicio de su libre determinación (*right to self-determination*).⁸

Sin embargo, la expresión “*informed consent*” surge por primera vez como tal, en la jurisprudencia norteamericana en el año 1957, en el caso “*Salgo versus Leland Stanford Jr University Board of Trustees*”,⁹ caso que juzgó la reclamación del Sr. Martin Sargo que afectado de arterioesclerosis se le practicó una aortografía diagnóstica con contraste y bajo anestesia, siendo lo cierto que al día siguiente de su práctica, presentó como complicación de la misma una parálisis irreversible de los miembros inferiores, complicación de la que nadie le advirtió pudiera presentarse. El médico responsable de dicha prueba, Dr. Gerbode, excusó los resultados de su actuación bajo el argumento que si los pacientes fueran enterados de todos los riesgos conocidos que pudieran presentarse, ningún paciente se sometería a los tratamientos, argumento que fue

⁸ Salvador TARODO SORIA, “*La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano*” publicada en “Derecho y Salud” revista oficial de la Asociación Juristas de la Salud, vol. 14, núm. 1 enero-junio 2006, págs. 127 a 147.

El argumento esencial fue que “*que todo ser humano adulto y capaz tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que lleva a cabo una operación sin consentimiento del paciente, comete un ataque por el que es responsable de los daños*”.

⁹ JC Galán Cortés “*Responsabilidad civil médica*” (Editorial Thomson Reuters, 2022), pág. 821.

desestimado por el Tribunal, la *California Court of Appeals* bajo ponencia del Juez Bray, condenando al médico responsable por no haber informado al paciente de los riesgos y obviando su consentimiento y la posibilidad de que el mismo adoptara una decisión libre frente a los mismos.

Podemos afirmar que el derecho al *"informed consent"* como derecho fundamental está constitucionalmente amparado en los Estados Unidos por la *Enmienda 14ª* que protege la libertad personal, derecho que excepcionalmente puede limitarse en los supuestos de *"irresistible interés del Estado"* (*"compelling Governmental interest"*)

* * *

Pero ¿tenemos claro que hemos de entender por consentimiento informado?, o ¿tal vez conviene a efectos prácticos que hagamos una diferenciación entre los conceptos teóricos y la realidad que se advierte en la diaria práctica médica en la que la exigencia de tal consentimiento las más de las veces se convierte en un mero acto formal con el que se despacha la inexcusable obligación de información al paciente como trámite previo a la obtención de su consentimiento para el acto médico que así lo exija.?

Mucho me temo que sí, que debemos reflexionar sobre este delicado tema ya que a pesar del simplismo de la cuestión, la realidad acredita que no siempre en la experiencia diaria del ejercicio de la Medicina se entiende correctamente la esencia y trascendencia de lo que realmente es el consentimiento informado, muy posiblemente por tratarse de una materia sometida a un proceso de relativización, que a la postre se viene revelando como causa y razón de muchos de los problemas judiciales que buena parte del estamento médico padece, y que exige una reconsideración y toma de conciencia sobre los riesgos de tal actitud consciente o inconsciente pero cada vez más generalizada entre los profesionales de la ciencia curativa, restando la importancia que merece a tan delicada cuestión, cuando es lo cierto, como tendremos ocasión de examinar

que su omisión permite sostener con riguroso fundamento a la luz de la reiterada y uniforme Jurisprudencia que en los supuestos de ausencia o vicio de consentimiento, los profesionales responsables de ello asumen los riesgos por sí solos, en lugar de la paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento.

* * *

Comencemos por tanto por concretar desde el plano de los principios, que hemos de entender por consentimiento informado que, como recuerda la Organización Mundial de la Salud (OMS) es el *“proceso en el que se proporciona a los pacientes información importante, como los riesgos y beneficios posibles de un procedimiento o tratamiento médico, una prueba genética o un ensayo clínico”*.

Conviene precisar que, si bien el instituto del consentimiento informado era una materia ajena a la tradición médica hasta la Ley núm. 14/1986 de 25 de abril, Ley General de Sanidad que lo vino a regular en su art. 10, apartados 5 y 6, de forma no muy apropiada como acertadamente puso de relieve el TS en una Sentencia histórica como fue la de 23 de abril de 1992¹⁰, la cuestión se mantendría hasta la más precisa y rigurosa¹¹ Ley 41/2002 de 14 de noviembre,

¹⁰ La STS de 23 de abril de 1992 (Sala de lo Civil) bajo ponencia del Excmo. Sr. Gullón Ballesteros, que siguiendo la tesis de la Sala de Apelación reconoce que el alegar como se alega *“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 Ariadna no era ineludible y necesaria, siendo posible otros tratamientos alternativos, evitándose así el alto riesgo de la intervención quirúrgica que se le practicó; que no se advirtió a la madre de Ariadna de los riesgos de la operación ni de las otras alternativas, para que ella decidiera. Estas son las actividades y omisiones culposas, que llevan a la Sala de Apelación a sostener fundadamente 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.”*

¹¹ Así lo califica la STS de 4 de diciembre de 2012, bajo ponencia del Excmo. Sr. Lecumberri Martí con cita de la de 26 de marzo del mismo año, tras reconocer que tanto la vigente regulación, más detallada y precisa, como la anterior coinciden en un punto esencial, esto es la exigencia del *“consentimiento escrito del usuario”* (art. 10.6 Ley General de Sanidad, 14/1986, art. 8.2. Ley 41/2002) para la realización de intervenciones quirúrgicas y si bien actualmente también se prevea respecto de 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. Todo ello, a salvo claro está de situaciones en que deban adoptarse decisiones urgentes adecuadas para salvar la vida del paciente o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones.

“Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”,¹² Ley que con observancia de las previsiones del *“Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina”* de 4 de abril de 1997 al que seguidamente haremos referencia, en su art. 2º tras exigir con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito de la sanidad, *“que debe obtenerse después del que el paciente reciba una información adecuada”*, y que *“se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley”* (apartado 2), en el art. 3º y entre otras definiciones se refiere al consentimiento informado como esencial derecho de información en el específico ámbito de la asistencia sanitaria 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”*¹³, así como en el art. 8.3 de la precitada Ley, que impone como parte de la información, la instrucción

¹² 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, recuerda en su art. **Artículo 2** como Principios básicos:

- 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. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.*
- 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. Su negativa al tratamiento constará por escrito.*

¹³ La Ley 41/2002 en su art. 4º, sobre información asistencial, se precisa:

- 1.** Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, **que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.**
- 2.** La **información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales**, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.
- 3.** El médico responsable del paciente **le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.**

de los posibles riesgos derivados de la actuación que se propone¹⁴ que afecta a la salud.¹⁵

Es cierto que en el Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH) no existe una norma específica referida a la protección de la integridad física y moral, pero el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) la ha englobado en la noción de “*vida privada*”¹⁶ cuyo respeto se consagra en el art. 8.1 CEDH.¹⁷ En este sentido, el Tribunal de Estrasburgo ha sido contundente al destacar la

¹⁴ El artículo 8: Consentimiento informado.

1. *Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.*

2. *El consentimiento será verbal por regla general.*

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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.

3. *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.*

4. *Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.*

5. *El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.*

¹⁵ En apretada síntesis, asimismo quedan recogidos el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, tras recibir la información adecuada (apartado 3), y a negarse al tratamiento, salvo en los casos previstos en la ley (apartado 4). **El art. 4** regula el derecho a la información asistencial de los pacientes, como medio indispensable para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, correspondiendo garantizar esa información, con el contenido previsto en el art. 10, al médico responsable del paciente, así como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, reconociéndose también el derecho a no recibir información (aunque con los límites contemplados en el art. 9.1). **Por lo que se refiere al consentimiento informado, el art. 8 prevé que “[t]oda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso”,** y que, como regla general, se prestará verbalmente, salvo determinados supuestos, como las intervenciones quirúrgicas, en las que se efectuará por escrito. Como excepción se permite llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables para la salud del paciente sin necesidad de su consentimiento en supuestos tasados (**art. 9.2**).

¹⁶ Como también ha incluido en el mismo concepto versus derechos, la participación de los individuos en la elección de los actos médicos de los que sean objeto así como las relativas a su consentimiento, y así entre otras las SsTEDH de 24 de septiembre de 1992, “*caso Herczegfalvy c. Austria*”, § 86; y de 29 de abril de 2002, “*caso Pretty c. Reino Unido*”, § 63).

¹⁷ 8.1 “*Derecho al respeto a la vida privada y familiar*”

1. *Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia”. Véanse, entre otras las Sentencias de citado TEDH de 16 de diciembre de 1997, “caso Raninen c. Finlandia”, § 63; y de 24 de febrero de 1998, “caso Botta c. Italia”, § 32),*

importancia del consentimiento de los pacientes, considerando que la imposición de un tratamiento médico sin ese consentimiento, si el paciente es adulto y sano mentalmente, supone un ataque a la integridad física del interesado que puede poner en cuestión los derechos protegidos por el art. 8.1 CEDH¹⁸, resaltando, también, la importancia para las personas que ven afectadas su salud de tener acceso a la información que les permita valorar el riesgo que ello entraña.¹⁹ concretamente en la Sentencia dictada en el “*caso Codarcea c. Rumanía*” de 2 de junio de 2009, en su párrafo 105, el TEDH ha señalado que los Estados parte deben imponer las normas precisas para que los médicos se pregunten sobre las consecuencias previsibles de la intervención médica proyectada sobre la integridad física de sus pacientes e informen a éstos convenientemente sobre aquéllas, de modo que la persona pueda consentir el acto con conocimiento de causa, lo que supone reconocerle al paciente una facultad de autodeterminación que le legitima para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas, de suerte que, si se consuma un riesgo previsible sin que el paciente haya sido informado por el médico, el Estado concernido podría llegar a ser directamente responsable al abrigo del art. 8 CEDH.²⁰

En este sentido es obligado traer a colación con finalidad hermenéutica, la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,²¹ con el mismo valor jurídico que los Tratados por el art. 6.1 del Tratado de la Unión Europea²².

¹⁸ STEDH de 29 de abril de 2002, “*caso Pretty c. Reino Unido*”, § 63.

¹⁹ SsTEDH de 19 de febrero de 1998, “*caso Guerra y otros c. Italia*”, § 60; y de 2 de junio de 2009, “*caso Codarcea c. Rumanía*”, § 104)

²⁰ Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: **la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal** (STEDH de 29 de abril de 2002, “*caso Pretty c. Reino Unido*”, § 63), y también por el **Tribunal Constitucional** (véase la Sentencia núm. **154/2002**, de 18 de julio, FJ 9).

²¹ Y reconocida tal como fue adaptada el 12 de diciembre de 2007 en Estrasburgo

²² Tratado de Lisboa de 13 de diciembre de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009

El art. 3 de la Carta reconoce el derecho de toda persona a la integridad física y psíquica, obligando a respetar, en el marco de la medicina y la biología *“el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas por la ley”*.²³

En esta misma línea, el *“Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”* (en adelante, Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y ratificado por España por Instrumento de 23 de julio de 1999²⁴ se refiere en su Capítulo II al *“consentimiento”*, estableciendo en el art. 5 la regla general, según la cual, sólo podrá realizarse una intervención en el ámbito de la sanidad *“después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”*, a cuyo efecto, *“deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias”*.

No obstante, y así conviene anticiparlo, este derecho esencial cede en supuestos de riesgo para la salud pública en general (el interés general es prevalente sobre el individual), o cuando por motivos de urgencia no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, y será posible proceder inmediatamente *“a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico a favor de la salud de la persona afectada”* (art. 9.2, Ley 41/2002).

En consecuencia, alejémonos de toda consideración que relegue el consentimiento informado al mundo de una simple diligencia o formalidad articulada en la abigarrada burocracia de exigencias, secularmente propia de nuestra administración sanitaria. Como dice LLAMAS POMBO²⁵, el consentimiento informado es la habilitación que da el paciente al profesional de

²³ apartado 2 a)].

²⁴ BOE núm. 251, de 20 de octubre de 1999, con entrada en vigor el 1 de enero de 2000.

²⁵ Eugenio Llamas Pombo *“Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis multidisciplinar”*. LA LEY (Madrid) 2014, pág. 45.

la salud para que este pueda traspasar la barrera de su integridad corporal en los términos que el mismo le permita.

Y el Tribunal Supremo ha sido concluyente rechazando la exigencia de tal consentimiento como un mero acto burocrático, para elevarlo a "*presupuesto y elemento esencial de la «lex artis» y como tal forma parte de toda actuación asistencia²⁶ (...), constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica*", antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y ahora con más precisión, *con la ley 41/2002, de 14 de noviembre de la autonomía del paciente*, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad²⁷, llegando incluso a proclamar en su Sentencia de 12 de enero de 2001 que el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental,²⁸ como derecho a la libertad personal a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la auto disposición sobre el propio cuerpo, por más que, a nuestro modesto entender parece excesivo dar carta de naturaleza por tan Alto Tribunal a la existencia de un derecho humano fundamental que no aparece en nuestra Constitución.²⁹ En definitiva, constituye una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica o como dice la STS (Sala III) de 4 de abril de 2000³⁰ "*que un acto clínico es, en definitiva, la*

²⁶ Entre otras, SsTS 29 de mayo; 23 de julio de 2003; 21 de diciembre 2005; 15 de noviembre de 2006; 13 y 27 de mayo de 2011

²⁷ Y una constante jurisprudencia (Sentencias **TS de 16 de enero de 2007**, recurso de casación 5060/2002, **1 de febrero de 2008**, recurso de casación 2033/2003, de 22 de octubre de 2009, recurso de casación 710/2008 , sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008) insiste en que el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la "*lex artis*" y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

²⁸ **Sentencia de 12 de enero de 2001** (ponente Excmo. Sr. Martínez-Pereda Rodríguez) en la que textualmente declara y reconoce que "*El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la auto disposición sobre el propio cuerpo.*"

²⁹ En el mismo sentido XIOL RÍOS y BASTIDA FREIJEDO en obra colectiva "*Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*", editado por la Fundación Coloquio Jurídico Europeo; Madrid 2012, págs. 178 y ss.

³⁰ Recurso núm. 8065/1995, Pte. Excmo. Sr. Xiol Ríos.

prestación de información al paciente"; es decir, el consentimiento informado es un acto clínico más, necesario e ineludible cuando como tal es exigible.

* * *

Y para que el paciente pueda dar su consentimiento con plena libertad sobre los actos médicos que le afectan, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información, insistimos, podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos.

El Tribunal Supremo en su Sentencia ya citada de 12 de enero de 2001 previo reconocer que esta información no supone un mero formalismo,³¹ configura la misma como un derecho que se fundamenta y apoya, a más de otras normas y tratados internacionales, en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1,1, reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, siendo lo cierto que el Tribunal Constitucional invariablemente ha venido reconociendo que el derecho a recibir información por el paciente es un derecho esencial que se

³¹ Bajo ponencia del Excmo. Sr. Martínez-Pereda Rodríguez, literalmente consigna que *“Ciertamente que la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1,1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias* -sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio- en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10.

residencia en el art. 15 de la CE³², y así en la STC núm. 37/2011 de 28 de marzo³³ que contempla el supuesto de un paciente que ingresado en el servicio de urgencias de un hospital clínica presentando dolor precordial, fue sometido al día siguiente a un cateterismo cardiaco por vía radial derecha, sin que se le informara previamente de las posibles consecuencias de la intervención ni se obtuviera su consentimiento para la práctica de la misma, siendo así que tras la intervención, la mano derecha del recurrente evolucionó negativamente, hasta sufrir su pérdida funcional total, Sentencia que previo centrar el examen constitucional a si la intervención a la que se le sometió sin informarle previamente de sus riesgos y posibles consecuencias supuso o no, una lesión de su derecho a la integridad física y moral, derecho como hemos dicho constitucionalmente amparado de forma autónoma en el art. 15 CE, reconoce que este derecho, según doctrina reiterada de este Tribunal,³⁴ protege “la inviolabilidad de la persona, no sólo contra ataques dirigidos a lesionar su cuerpo o espíritu, sino también contra toda clase de intervención en esos bienes que carezca del consentimiento de su titular”,³⁵ derechos, destinados a proteger la

³² Si bien el art. 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, ello no implica que este instituto quede al margen de la previsión constitucional de protección de la integridad física y moral, siendo de recordar que las **SsTC núm. 212/1996**, de 19 de diciembre, FJ 3, y **116/1999**, de 17 de junio, FJ 5, declararon que *“los preceptos constitucionales relativos a los derechos fundamentales y libertades públicas pueden no agotar su contenido en el reconocimiento de los mismos, sino que, más allá de ello, pueden contener exigencias dirigidas al legislador en su labor de continua configuración del ordenamiento jurídico, ya sea en forma de las llamadas garantías institucionales, ya sea en forma de principios rectores de contornos más amplios, ya sea, como enseguida veremos, en forma de bienes jurídicos constitucionalmente protegidos”*.

³³ Pte. Excm. Sra. Pérez Vera. Es de señalar que el Ministerio Fiscal al adherirse al recurso entendió vulnerado el derecho a la integridad física del demandante de amparo en relación con el deber de motivar las resoluciones judiciales centrando la cuestión en la carencia de información suficiente al paciente, con la perspectiva del art. 15 CE que, a su juicio, implica la prohibición de intervenir en el cuerpo de otra persona sin el previo consentimiento de ésta, siendo preciso para obtenerlo una previa información suficiente que abarque la expresión del acto invasor y sus posibles consecuencias. Con cita de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, del Convenio Europeo de Derechos Humanos y del tratamiento dado a la cuestión por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, así como del desarrollo legal del consentimiento informado en España (Ley 41/2002), invoca el Fiscal la doctrina jurisprudencial del Tribunal Supremo y del Tribunal Constitucional en lo relativo al consentimiento informado y al derecho fundamental a la integridad física, respectivamente (SSTC 120/1990, 207/1996, y 154/2002, así como AATC 192/1993 y 57/2007).

³⁴ Con cita entre otras de las **SsTC 220/2005**, de 12 de septiembre, FJ 4, y **160/2007**, de 2 de julio, FJ 2

³⁵ **SsTC 120/1990**, de 27 de junio, FJ 8, y **119/2001**, de 24 de mayo, FJ 5

“incolumidad corporal”,³⁶ ámbito de protección que la STC 119/2001 -con cita de la doctrina del TEDH- amplia -más allá de las injerencias mencionadas- a los “riesgos que puedan surgir en una sociedad tecnológicamente avanzada”³⁷.

De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación. En suma, estamos en presencia de un derecho esencial del paciente a recibir la información, para que este pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto, incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención.³⁸

Y es que como recuerda la sentencia 680/2023, de 8 de mayo³⁹,

"[...] la «lex artis» abarca no sólo la utilización de los medios y técnicas necesarias que el estado actual de conocimientos de la medicina....;; seguir las prevenciones aceptadas por la comunidad científica para el tratamiento de la patología padecida; sino también la prestación de la información precisa, con antelación temporal suficiente, de manera comprensible, sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento, riesgos típicos y prevenciones a seguir en el proceso de curación de la enfermedad; abstenerse de actuar en contra o al margen del

³⁶ STC 207/1996, de 16 de diciembre, FJ 2

³⁷ STC 119/2001, de 24 de mayo, FJ5 Ponente el Excmo. Sr. don Manuel Jiménez de Parga y Cabrera; con cita de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, como se refleja en las Sentencias de 21 de febrero de 1990, “caso Powell y Rayner contra Reino Unido”; de 9 de diciembre de 1994, “caso López Ostra contra Reino de España”, y de 19 de febrero de 1998, “caso Guerra y otros contra Italia”.

³⁸ Esta doctrina consagrando el derecho del paciente a decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, “caso Pretty c. Reino Unido”, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9).

³⁹ Recurso núm. 2467/2019, bajo ponencia del Excmo. Sr. Seoane Spielberger; en el mismo sentido la STS núm. 204/2024 de 19 de febrero, mismo ponente.

consentimiento informado del paciente, que habrá de obtenerse, con mayor rigor, en el caso de la medicina voluntaria o satisfactiva;...”

* * *

Y la pregunta surge de inmediato: ¿Y cuál es el contenido de la información médica previa? ¿Basta una somera información o por el contrario la misma en todo caso o supuesto es exhaustiva y agotadora; en definitiva, ¿dónde están los límites de la información que debe facilitarse al paciente?

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre,⁴⁰ es concluyente en cuanto al contenido básico para obtener el consentimiento informado del paciente (art. 10):

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

Por demás

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

Y con ello la advertencia (art. 10.2 de que el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

No obstante, tampoco debe olvidarse que el art. 5.3 reconoce que “*el derecho de información pueda limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica*”, y es que como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª) de 19 de septiembre

⁴⁰ La Ley 41/2002, de 14 de noviembre tiene por nombre “*Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*”.

de 2012, la información excesiva puede convertir la atención médica en “desmesurada” y en “un padecimiento innecesario para el enfermo”.⁴¹

Señalaremos, finalmente, que en lo que interesa al consentimiento informado en casos de urgencia, la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2010, relativa a un caso de parto⁴² en el que la paciente se presenta en el servicio de urgencias del hospital en una situación de alumbramiento inminente, iniciándose la actuación médica sin informar a la misma, el Alto Tribunal tras hacer propio el razonamiento de la instancia de que en tales circunstancias en que estaba la gestante resultaba ilógico recabar el consentimiento informado, ya que se trataba de proseguir con el proceso de parto ya iniciado, en cuya gestación necesariamente había sido atendida e informada, el Tribunal Supremo concluye que

“ningún reproche puede hacerse a este razonamiento pues como es obvio el proceso del parto, cuando es inminente e inevitable, constituye un proceso natural respecto del que el consentimiento informado no tiene sentido alguno

⁴¹ Recurso núm. 8/2010, Ponente Excmo. Sr. Martínez-Vares García; textualmente se indica:

“Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -- puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”

⁴² Pte. Excmo. Sr. Lesmes Serrano, Recurso núm. 2985/2006. Textualmente dice

“Es indudable que la falta de información al paciente y la ausencia de su consentimiento constituyen una infracción de la «lex artis» y puede dar lugar al reconocimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria que ha omitido esta garantía esencial. Así lo viene reconociendo la jurisprudencia de esta Sala. Sin embargo, aquí se da la circunstancia de que la asistencia sanitaria se produce a instancia de la paciente, que se presenta en el servicio de urgencias del hospital en una situación de parto inminente, sin que quepa más opción que la realizada. Así se indica en la sentencia de instancia en su fundamento jurídico octavo: “En las circunstancias en que estaba la gestante resultaba ilógico recabar el consentimiento informado, ya que se trataba de proseguir con el proceso de parto ya iniciado, en cuya gestación necesariamente había sido atendida e informada”. Ningún reproche puede hacerse a este razonamiento pues como es obvio el proceso del parto, cuando es inminente e inevitable, constituye un proceso natural respecto del que el consentimiento informado no tiene sentido alguno pues la voluntad de la paciente en nada puede alterar el curso de los acontecimientos. Otra cosa es que se utilizaran medios extraordinarios para facilitar el parto, como podría ser la técnica de la cesárea, en cuyo caso, salvo razones de urgencia, sí debe recabarse el consentimiento informado de la paciente, pero no es ésta la circunstancia que aquí aconteció. El motivo debe ser desestimado”

pues la voluntad de la paciente en nada puede alterar el curso de los acontecimientos”.

Por demás la Ley 42/2001 contempla las cuestiones derivadas de la incapacidad del paciente para entender la información que se le facilite, sea por su estado físico o psíquico en cuyo caso con carácter general se deriva dicha información las personas vinculadas por razones familiares o de hecho (art.5.3), regulando en el art. 9.3 con minuciosidad y de una forma abierta los supuestos de quien deberá autorizar por representación la actuación médica en caso de inhabilidad del paciente, incluso contemplando los casos en que deba acudir a la autoridad judicial por existencia de conflicto de intereses, y por demás, la posibilidad de que el facultativo pueda justificar su actuación cuando la urgencia no le permita recabar la autorización judicial, situaciones que califica como de cumplimiento de un deber y estado de necesidad.

Y es que como dice buena parte de la doctrina más autorizada⁴³ el consentimiento informado es un elemento integrante de la «*lex artis*», y como tal forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica o como dice la STS (Sala III) de 4 de abril de 2000 “*que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente*”; es decir, el consentimiento informado es un acto clínico más, necesario e ineludible cuando como tal es exigible, exigencia que la Jurisprudencia del Tribunal Supremo en forma rotunda y constante viene matizándolo como “*deber inexcusable del médico actuante o responsable del acto quirúrgico*”, doctrina plenamente asumida por el Tribunal Supremo definitivamente desde su sentencia de 16 de octubre de 1998 en la que mantiene de forma concluyente (Fto. Jdco. 2º) que la obligación de informar correspondía

⁴³ Por todos J.C. Galán Cortés en su obra “*Responsabilidad médica y consentimiento informado*”. Editorial Cívitas, 2001.

a los profesionales que practicaron la prueba y al Centro hospitalario, criterio reiterado en la sentencia de 28 de diciembre de 1998 (Fto. Jdco. 5º), indicando que la información al paciente es deber del profesional de la medicina, por ser quien se halla en situación más favorable para conseguir su prueba,⁴⁴ hasta el punto de que, como dice la STS de 26 de noviembre de 2004 que *“el defecto del consentimiento informado se considera como incumplimiento de la «lex artis ad hoc»”*.

* * *

Otra leyenda generadora de dudas es aquella que declara la suficiencia de este acto médico, reduciendo la obtención del consentimiento a un mero acto de firma de un documento, las más de las veces momentos antes de la realización del acto médico que lo exige, documento más o menos amplio, de contenido por lo general, abigarrado, de redacción excesivamente técnica y por ello poco comprensible a quienes no posean una mínima cultura sobre el particular.

Y tenemos que ser tajantes a la hora de rechazar enérgicamente tales actitudes, relegando toda tentación de considerar el carácter formulista o meramente de trámite de ésta actuación médica como desgraciadamente muchos profesionales lo entienden, y aceptemos sin margen a la discusión, que es un acto que debe materializarse con tiempo y dedicación bastante y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Dicho de otra forma, este “hacer” ha de cumplirse de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la

⁴⁴ En el mismo sentido la STS de 19 de abril de 1999 (Fto. Jdco. 4º) y la de 7 de marzo de 2000. Este criterio es seguido no solamente por la jurisdicción civil sino también en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo y social.

intervención sobre su particular estado y, en vista de ello, elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e, incluso, acudir a un especialista o centro distinto.

Y este sentido el art. 4.2 de la Ley 41/2002 es terminante sin dejar margen a la duda: *“la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”*; por tanto es de todo punto evidente que la eficacia del consentimiento dependerá de forma directa e inmediata de que el médico cumpla con su obligación de informar en términos comprensibles.

Tampoco resulta ocioso traer a primer plano la Orden de 8 de julio de 2009 de la Consejería de Salud de la JUNTA DE ANDALUCIA por la que se daba instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario de la Comunidad en relación con el consentimiento informado⁴⁵ al disponer en forma precisa que *“la información ha de comunicarse a la persona interesada de forma comprensible, evitando en lo posible el uso de tecnicismos, de tal forma que, sin menoscabar la veracidad científica se optimice al mismo tiempo la comunicación efectiva”*.⁴⁶

Aún más precisa resulta la exigencia contenida en la Ley de Salud de la Comunidad Autónoma de la Rioja, de que la información se lleve a cabo *“en un lenguaje comprensible, atendiendo a las características personales, culturales, lingüísticas, educacionales etc., de manera que (el paciente) pueda disponer de elementos de juicio suficientes para poder tomar decisiones en todo aquello que le afecte”*.

⁴⁵ Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 152, de 6 de agosto de 2009

⁴⁶ **Instrucción 1ª, apartado 5º**. En análogo sentido, véase la **Ley Foral de Navarra, núm. 17/2010 de 8 de noviembre** (art. 5.6 al reconocer en materia de asistencia sanitaria el derecho *“a recibir información de forma accesible, comprensible, suficiente y adecuada sobre su estado de salud y sobre las distintas opciones de técnicas diagnósticas, terapéuticas y farmacológicas que puedan existir en relación con su proceso asistencial”*).

Ello nos aboca a la interrogante de si a los efectos de obtener el consentimiento: ¿puede trasladarse la información al paciente por medio de correo electrónico u otros medios de comunicación telemática?

En principio -y sin olvidar que ningún documento de consentimiento informado escrito sustituye a una información verbal, clara, comprensible por cualquiera y veraz- nada se opone, siempre y cuando:

a) tal comunicación a más de hacerse mediante texto comprensible y en relación con la formación cultural del paciente, evitando tecnicismos y permitiendo que el interesado tome su decisión con los necesarios elementos de juicio, decisión que suscribirá con su firma a pie de este, bajo la fórmula “lo he leído, entendido y muestro mi conformidad a su realización” y devolverá por la misma vía al profesional médico, que lo incorporará a la historia clínica como documento propio.

b) Antes de iniciarse el acto médico para el que se ha recabado el consentimiento, el facultativo deberá comprobar que la información enviada ha sido entendida y en su caso recabar la ratificación del paciente, haciéndolo constar en la historia clínica.

La inmediata consecuencia que se deriva de las exigencias aludidas no es otra que el no poder entender en ningún caso, que el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirva para conformar debida y correcta la información. Tales documentos resultan ética y legalmente inválidos, pues se limitan a obtener la firma del paciente, aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, pero no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento a utilizar y los que resultan de su estado, y otras posibles alternativas terapéuticas. Desde luego, ni siquiera sirven para defensa del médico que difícilmente podrá excusar su actuación en tales documentos insuficientes.

Es, en definitiva, una información básica y personalizada en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o denegar la intervención que se propone en el marco de una actuación médica de carácter curativo y urgente en la que, a diferencia de la medicina voluntaria o satisfactoria, no es preciso informar detalladamente acerca de aquellos riesgos que no tienen un carácter típico por no producirse con frecuencia ni ser específicos del tratamiento aplicado, siempre que no tengan carácter excepcional o no revistan una gravedad extraordinaria.

La Jurisprudencia viene refrendando tales consideraciones y así la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª de lo Civil) núm. 1132/2006 de 15 de noviembre⁴⁷ razona en forma inequívoca:

“Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud.”

Y respecto a la forma de su desarrollo, “hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto”, advirtiendo inmediatamente que “en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información”⁴⁸. Son

⁴⁷ Fundamento Jurídico Tercero; Ponente Excmo. Sr. Seijas Quintana.

⁴⁸ Con cita de las **SsTS de 27 de abril de 2001** (Pte. Excmo. Sr. Villagomez Rodil) al decir que la información es “comunicación completa y continuada, que incluya tanto diagnóstico como pronóstico y alternativas de tratamiento, por lo que, en términos de exigencia que debe presidir todas las cuestiones relativas a la salud humana, la información habrá de ser exhaustiva, es decir que, en la comprensión del destinatario, se integre con los conocimientos suficientes a su alcance para entenderla debidamente, y también ha de tratarse de información suficiente a fin de poder contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen” y **29 de mayo de 2003. BAJO LA MISMA PONENCIA** “La información al paciente ha dicho esta Sala ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir; que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir

documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del

si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen. El consentimiento prestado mediante documentos impresos, carentes de todo rasgo informativo adecuado, como son los que quedan referidos, no conforma debida ni correcta información (Sentencia de 28 de abril de 2001 y 26 de septiembre de 2000), siendo exigencia que impone el artículo 10-5 de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1.986 y aunque se permita su práctica en forma verbal, al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte, como exige la Ley de 14 de noviembre de 2002, lo que aquí se ha omitido y acrecienta la presunción de que no se practicó información alguna, pues la conclusión que al efecto sienta la sentencia recurrida de que corrió a cargo de otros profesionales desconocidos, no se compagina y hasta resulta contradictorio con el hecho probado de que la ligadura de trompas fue practicada con ocasión de la cesárea del tercer parto en unidad de acto médico.

Esta Sala de Casación Civil ha precisado los requisitos, contenido y alcance de la información médica (Sentencia de 13 de abril de 1.999) y así ha declarado que **ha de referirse como mínimo a las características de la intervención quirúrgica a practicar, sus riesgos, ventajas e inconvenientes, en lo que cabe incluir el pronóstico sobre las probabilidades del resultado y si esta información no se lleva a cabo en la forma adecuada** que se deja dicho, a fin de que el consentimiento del enfermo lo sea con conocimiento de causa bastante, **se infringe la "lex artis ad hoc"**, al violentarse el hecho esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, no procediendo reducir este deber médico inevitable al rango de una mera costumbre o simple formulismo sin el contenido necesario, que por desgracia suele practicarse en el ámbito médico hospitalario.

STS 13-abril. 1999 Pte. Excmo. Sr. Martínez-Calcerrada Gómez "En cuanto a la esencia a que debe referirse el derecho o deber de información, no es posible exponer un modelo prefijado, que albergue "a priori" todo el vasto contenido de dicha información, si bien abarcaría como mínimo y, en sustancia, por un lado, la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone, en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención, en tercer lugar, los riesgos de la misma, en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e, incluso en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen a esa intervención; al respecto se expone en Sentencia de 2-10-1997 de esa Sala: 'Un elemento esencial de la '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. Para definir lo que se puede estimar como información correcta hay que recurrir al art. 10.5 L. 14/1986 de 25 de abril (Ley General de Sanidad), precepto que especifica que el paciente o sus familiares tienen derecho a que, en términos comprensibles para él y sus allegados, se les dé información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. En resumen, el consentimiento prestado por el enfermo sus parientes ha de ser informado. Tal información comprenderá, para no incurrir en responsabilidad, el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, el pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y los riesgos del mismo'..."; **asimismo, en Sentencia de 16 de octubre de 1998** se decía: "...es cierto que la Ley 26/1.984, de 19 de Julio, General para la defensa de los Consumidores y Usuarios, determinó la expresa obligación de informar al paciente -sic- ...Ahora bien, ... se subraya -sic- el Reglamento de Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones, aprobado por Orden de 7 de Junio de 1.972, del cual, se desprende el derecho del enfermo de ser informado de las posibles consecuencias de las intervenciones quirúrgicas, y, por otro lado, resulta incuestionable que el deber informativo forma parte de las normas deontológicas de los Colegios Médicos y su observancia, además, es una elemental aplicación derivada de principios lógicos, morales y éticos indiscutibles, sin que, por tanto, la obligación informativa quepa reducirla al rango de una costumbre usual existente en el ámbito médico-hospitalario...".

procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas.”

Y la Sentencia núm. 1367/2006 de 21 de diciembre⁴⁹ no deja margen a la duda al referirse a la información que debe proporcionarse al paciente: *“Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente (...) Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista, elegir rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto” (...)*Es, en definitiva, una información básica y personalizada, y no un simple trámite administrativo, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención”

* * *

Por último quiero dejar siquiera una breve referencia al consentimiento informado en el marco de la llamada medicina satisfactoria, siendo necesario partir de una afirmación rotunda: si amplia ha de ser la información que ha de facilitarse al paciente en los casos de medicina curativa, tales exigencias se hacen mucho más intensas y exhaustivas en el caso de medicina voluntaria o satisfactoria⁵⁰, en cuyo espacio o modalidad la información no sólo debe ser objetiva, veraz, completa y asequible, comprendiendo las posibilidades de fracaso de la intervención, es decir, el pronóstico sobre la probabilidad del resultado, sino también cualesquiera secuelas, riesgos, complicaciones o resultados adversos que se puedan producir, sean de carácter permanente o temporal, con independencia de su frecuencia, dada la necesidad de evitar que se silencien los

⁴⁹ Ponente Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana.

⁵⁰ SSTS 21 de octubre de 2005; 4 de octubre 2006 ; 29 de junio 2007 ; 27 de septiembre 2010 ; 20 de enero 2011).

riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de una necesidad relativa, lo que se traduce en que el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por su rechazo, habida cuenta la falta de necesidad o de la urgencia de la misma.⁵¹

Se ha reiterado en numerosas sentencias, de la que es buen ejemplo la STS núm. 330/2015, de 17 de junio⁵² que la obligación del médico es una obligación de actividad (o de medios) en el sentido de que debe prestar al paciente el cuidado correspondiente a su enfermedad y excepcionalmente es una obligación de resultado, cuando se ha comprometido a la obtención de un resultado; distinción que tiene consecuencias en orden al cumplimiento o incumplimiento, a la responsabilidad y a la prueba y que han destacado, entre

⁵¹ Véanse entre otras, las SsTS 21 de octubre de 2005; 4 de octubre 2006; 29 de junio 2007; 27 de septiembre 2010; 20 de enero 2011.

⁵² Pte. Excmo. Sr. Seijas Quintana, con cita de las SsTS la sentencia de 20 de noviembre de 2002009, 3 de marzo de 2010, 19 de julio 2013 y 7 de mayo de 2014 , textualmente reconoce que **"La responsabilidad del profesional médico es de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención. Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Lo contrario supondría prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad y de la prueba de una actuación médica ajustada a la lex artis, cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible pues no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual (SSTS 12 de marzo 2008 ; 30 de junio 2009)"**.

3.- Es asimismo doctrina reiterada de esta Sala que los actos de medicina voluntaria o satisfactiva no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, por lo que sólo se tomará en consideración la existencia de un aseguramiento del resultado por el médico a la paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida (así se deduce de la evolución jurisprudencial, de la que son expresión las SSTS 25 de abril de 1994 , 11 de febrero de 1997 , 7 de abril de 2004 , 21 de octubre de 2005 , 4 de octubre de 2006 , 23 de mayo de 2007 , 19 de julio 2013 y 7 de mayo de 2014).

4.- En el caso examinado, debe considerarse inamovible la conclusión probatoria de la sentencia recurrida, según la cual se ha probado que se informó a la paciente de la "naturaleza de la actuación médica y las alternativas" y "que no ha sido privado de su derecho a decidir con suficiente conocimiento de causa del tratamiento que más le convenía", no habiendo daño imputable a una omisión del deber de informar. Tampoco se le garantizó el resultado, ni este resulta del relato de hechos de la sentencia."

otras, las sentencias de 22 de abril de 1997, 27 de junio de 1997, 21 de julio de 1997 y 13 de diciembre de 1997.

Es cierto que en una etapa ya superada y en relación con la denominada medicina satisfactiva o voluntaria, singularmente en el campo de la estética, se entendió que la obligación del médico era una obligación de resultados⁵³ siendo doctrina jurisprudencial de nuestro Tribunal Supremo aquella que establecía dentro del campo de la cirugía, la distinción jurídica entre una cirugía asistencial, que identificaría la prestación del profesional con la «*locatio operarum*» y una cirugía satisfactiva (destacadamente, operaciones de cirugía estética), que identifica aquella con la «*locatio operis*», esto es, con el plus de responsabilidad que, en último caso, comportaba la obtención del buen resultado o, dicho con otras palabras, el cumplimiento exacto del contrato en vez del cumplimiento defectuoso⁵⁴ y ello por entenderse como efectivamente sostiene la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª Civil) de 11 de diciembre de 2001⁵⁵ que *"...en la medicina llamada voluntaria la relación contractual médico-paciente deriva de un contrato de obra, por el que una parte -el paciente- se obliga a pagar unos honorarios a la otra -médico- por la realización de una obra; la responsabilidad por incumplimiento o cumplimiento defectuoso se produce en la obligación de resultado en el momento en que no se ha producido éste o ha sido defectuoso"*.

No obstante, actualmente es doctrina reiterada de esta Sala que los actos de medicina voluntaria o satisfactiva no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, por lo que sólo se tomará en consideración la existencia de un

⁵³ En tal sentido, son de citar algunos casos que la jurisprudencia ha tratado: operación de cirugía estética (**lifting**) en la sentencia de 28 de junio de 1997, tratamiento para alargamiento de las piernas en la de 2 de diciembre de 1997, colocación de dispositivo intrauterino anticonceptivo en la de 24 de septiembre de 1999 e intervención en oftalmología en la de 2 de noviembre de 1999. La sentencia de 28 de junio de 1999 contempla el caso de un tratamiento odontológico, rehabilitación de la boca que no logró el resultado y fue otro odontólogo el que la rehabilitó finalmente.

⁵⁴ Ver entre otras, SsTS 11 diciembre 1997, 19 febrero 1998, 28 junio 1999, 5 febrero 2001 y 4 febrero 2002

⁵⁵ Excmo. Sr. Xavier O'Callaghan Muñoz; Recurso núm. 2017/1996

aseguramiento del resultado por el médico a la paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida.⁵⁶

De tal modo que cuando de la actuación del médico derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informada⁵⁷ y el facultativo no demuestra que se hubiese informado a quien hubiese de decidir (paciente o, en su caso, familiares) acerca del riesgo mínimo que se corría con la intervención, equivale a tener por probado el incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba,⁵⁸

⁵⁶ Así se deduce de la evolución jurisprudencial, de la que son expresión las SsTS **25 de abril de 1994, 11 de febrero de 1997, 7 de abril de 2004, 21 de octubre de 2005, 4 de octubre de 2006, 23 de mayo de 2007 y 19 de julio 2013.**

Esta última bajo ponencia del Excmo. Sr. Seijas Quintana con cita de la STS de **22 de noviembre de 2007 (rec.4358/2000)**, en línea con otras anteriores, reitera que *"Los actos de medicina voluntaria o satisfactiva no comportan por sí la garantía del resultado perseguido, por lo que sólo se tomará en consideración la existencia de un aseguramiento del resultado por el médico a la paciente cuando resulte de la narración fáctica de la resolución recurrida (así se deduce de la evolución jurisprudencial, de la que son expresión las SSTS 25 de abril de 1994 , 11 de febrero de 1997 , 7 de abril de 2004 , 21 de octubre de 2005 , 4 de octubre de 2006 y 23 de mayo de 2007)"*.

Dice la sentencia de 20 de noviembre de 2009, y reitera la de 3 de marzo de 2010, que "La responsabilidad del profesional médico es de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención. Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Lo contrario supondría prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad y de la prueba de una actuación médica ajustada a la «lex artis», cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible pues no todos los individuos reaccionan de igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual (SSTS 12 de marzo 2008 ; 30 de junio 2009).

⁵⁷ En el mismo sentido, la STS /Sala III) de **14 de octubre de 2002**, con cita de la Sentencia de **2 de octubre de 1997** (recurso de casación 1109/93, fundamento jurídico primero) y **3 de octubre de 2000** (recurso 3905/96, fundamento jurídico undécimo).

⁵⁸ **Sala III, Sección 6ª**, núm. Recurso: 8065/1995 Pte. Excmo. Sr. Xiol Ríos, que en justificación de tan rotunda afirmación sobre la carga de la prueba de dicha información, textualmente precisa:

Para sentar esta conclusión debemos partir de lo que dispone la Ley General de Sanidad. Su artículo 10 expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «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» (apartado 5-DEROGADO); «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», (apartado 6-DEROGADO) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» [letra b)]; y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11).

principio *general* de la carga de la prueba que sufre una notable excepción en los casos en que la obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar su cumplimiento, de modo tal que la falta de demostración de este, tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, y en tal caso de no acreditarlo, se tiene por probado la falta de dicho consentimiento.

Se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen» y en el artículo 11.3 dispone que «Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar».

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario. Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, invocada en su defensa por la Administración recurrida (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad.

Al no haberlo apreciado así la sentencia de instancia debe concluirse en la existencia de la infracción del citado precepto legal.

* * *

Y concluyo: Sr. Presidente le agradezco el honor que me ha concedido de exponer mis consideraciones sobre una cuestión que tanto preocupa no sólo a los servidores de la Medicina sino también a los juristas; si mis reflexiones han servido para crear un espacio de reflexión sobre una cuestión de tanta trascendencia y compromiso en nuestros respectivos ámbitos, me sentiré profundamente satisfecho y reforzará sobradamente mi gratitud a éste admirado Colegio académico, por permitirme libremente dejar constancia de mis opiniones, en este admirada casa de la ciencia médica. Muchas gracias.

Sevilla, 13 de junio de 2024