

El consentimiento informado en el ámbito de la responsabilidad extracontractual médico-sanitaria

Clara Muñoz Moya
Abogada

Sumario

I.- INTRODUCCIÓN

II.- CUESTION PROCESAL PREVIA

III.- RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL

3.1 Concepto y finalidad de la responsabilidad civil

3.2 Diferencia entre responsabilidad contractual y extracontractual

IV.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

4.1 Concepto

4.2. Responsables

4.2.1 Responsable de facilitar la información

4.2.2 Responsable de recabar el consentimiento

4.3 Titular del derecho a la información

4.3.1 En caso de menores

4.3.2 En caso de incapaces

4.4 Contenido

4.5 Forma

4.6 Momento

V.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

5.1 Daño

5.1.1 Daño físico

5.1.2 Daño moral

5.2 Relación de causalidad

5.3 Culpa o negligencia.

5.4 Tiempo para ejercitar la acción

VI.- FRENTE A QUIEN HA DE EJERCERSE LA ACCIÓN DE RESPONSABILIDAD

VII.- CONCLUSIONES

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

IX.- LEGISLACIÓN

X.- JURISPRUDENCIA CONSULTADA

I.- INTRODUCCIÓN

En nuestros días el derecho a la información y a no sufrir injerencias indeseadas se han convertido en una de las bases que nos permite decidir, con conocimiento, sobre aquellos aspectos que puedan tener relevancia en nuestras vidas. En el ámbito de la medicina estos derechos tan importantes se han materializado en lo que se llama el consentimiento informado, el cual ha encontrado amparo en el Artículo 15 de nuestra Constitución. De este modo, cualquier omisión informativa se ha convertido en causa habitual y bastante para sostener una reclamación a consecuencia de la actuación médico-sanitaria de que se trate, ya sea en su modalidad contractual como extracontractual. Y es que, poco a poco se ha ido abandonado el paternalismo que venía marcando la relación médico-paciente para dar cada vez más fuerza al derecho a la autonomía del mismo. A sustentar este derecho ha venido el derecho a la información asistencial como base del consiguiente consentimiento informado, objeto de este trabajo. Como podemos intuir el consentimiento informado consiste en el derecho de todo paciente a tolerar una intervención médica cuando ha podido valorar, tras recibir la información asistencial, todos los beneficios y perjuicios a los que se aventura.

Sin embargo, como veremos, la violación de la obligación de información desde la perspectiva de la responsabilidad civil presenta aspectos problemáticos. Los más relevantes son respecto al daño indemnizable y a la relación de causalidad. Y ello, porque los casos más judicializados son aquellos en los que se han producido un resultado lesivo sin que pueda hacerse ningún reproche a la actuación técnica de los profesionales mas que la falta de información o consentimiento informado.

En este trabajo vamos a tratar de dar luz a los aspectos más importantes de este consentimiento informado y cómo de él pueden derivarse reclamaciones por responsabilidad civil extracontractual.

II.- CUESTION PROCESAL PREVIA

En nuestro ordenamiento ha existido una pugna entre diversos ordenes jurisdiccionales por el conocimiento de las reclamaciones derivadas de responsabilidad por los daños sufridos a consecuencia de la asistencia sanitaria. Entre ellas, a parte del orden penal, se encontraban los órdenes contencioso-administrativo, social y civil.

En primer lugar es preciso hacer referencia al orden penal. Esta jurisdicción goza de carácter preferente lo que hace que no se planteen problemas al respecto, y ello por lo contenido en los Arts. 10.2 y 44 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial. (LOPJ) que son del siguiente tenor literal.

Artículo 10.2

“No obstante, la existencia de una cuestión prejudicial penal de la que no pueda prescindirse para la debida decisión o que condicione directamente el contenido de ésta determinará la suspensión del procedimiento mientras aquella no sea resuelta por los órganos penales a quienes corresponda, salvo las excepciones que la ley establezca.”¹

Artículo 44.

“El orden jurisdiccional penal es siempre preferente. Ningún Juez o Tribunal podrá plantear conflicto de competencia a los órganos de dicho orden jurisdiccional.”²

Con respecto al orden social, hubo un tiempo en el que se defendió la legitimidad de este orden para conocer de estas reclamaciones. Entre otras, la Sentencia de la Sala Cuarta del Tribunal Supremo de 5 de junio de 1991, en su fundamento jurídico primero, argumenta de forma textual:

“[...]«que aun reconociendo la categoría general unitaria del orden civil, la solución que atribuye la competencia a este orden, resulta muy forzada y tiene difícil cabida cuando sobre la Entidad Gestora recae la responsabilidad de hacer efectiva la prestación -art. 23.1 de la Ley General de la Seguridad Social (RCL 1974\1482 y NDL 27361)- que lleva a cabo la asistencia sanitaria con el propósito de restablecer la salud, art. 98 de la Ley citada», de ahí que, «exigir las consecuencias de la prestación asistencial deficiente, como exigir la prestación misma o pedir el reintegro de los gastos ocasionados, en los casos reglamentariamente autorizados por la utilización de los servicios ajenos a la Seguridad Social (art. 102 de la Ley) no puede fundarse en la existencia de una culpa extracontractual, sino en el desarrollo mismo de la acción protectora del sistema de la S. Social». Si las razones hasta ahora expuestas,

¹Art. 10.2 de la Ley Orgánica 1/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

²Art. 44 de la Ley Orgánica 1/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.

abogan a favor del conocimiento por este orden jurisdiccional social de la materia controvertida, por constituir la misma un momento de la acción protectora de la S. Social a la que tienen acceso y derecho sus beneficiarios y ser por ende «un pleito sobre seguridad social» como rezaba el apartado cuarto del artículo 1.º de la precedente Ley de Procedimiento Laboral o «una cuestión litigiosa en materia de S. Social», como previene el apartado b) del art. 2.º de la Ley actual de Procedimiento Laboral (RCL 1990\922 y 1049) y que el apartado quinto del art. 9.º de la Ley Orgánica del Poder Judicial (RCL 1985\1578, 2635 y ApNDL 1975-85, 8375) atribuye a los Tribunales y Juzgados del orden jurisdiccional laboral, son por ello mismo razones también valideras para que esta competencia prevalezca frente a la jurisdicción contencioso-administrativa, pese a que en el litigio se trate, como se verá, de una responsabilidad patrimonial de carácter objetivo de la S. Social, pues la competencia que en principio podría atribuir a este orden jurisdiccional el artículo primero de la Ley de la Jurisdicción contencioso-administrativa, que el motivo invoca, viene excluida en el apartado a) de su artículo segundo al prevenir que no corresponden a esta jurisdicción «las cuestiones que aun relacionadas con actos de la Administración Pública se atribuyan por una Ley a la Jurisdicción Social». Tampoco el apartado b) del art. 3.º de la Ley últimamente citada y el art. 40 de la Ley del Régimen J. de la A. del Estado, preceptos a los que el recurso se acoge, invalidan lo argumentado. Pues aunque el primer precepto atribuye a la jurisdicción contencioso-administrativa «las cuestiones que se susciten sobre la responsabilidad pública» esta exclusividad de dicha jurisdicción para conocer de la citada materia, fue reflejo del art. 128 de la Ley de E. Forzosa (RCL 1954\1848 y NDL 12531), pero posteriormente ha sido quebrada por el art. 41 de la Ley de R. Jurídico de la A. del Estado que atribuye a los Tribunales ordinarios el conocimiento de la responsabilidad patrimonial del Estado cuando éste actúe en relaciones de derecho privado. Precepto que ha sido interpretado por esta Sala en sentencias de 23 de septiembre de 1985 y 6 de octubre de 1989, que igual excepción procede cuando se trata de actuaciones de los entes de la S. Social en prestaciones prevenidas en el R. General o Regímenes Especiales a sus respectivos beneficiarios.”³

³Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Cuarta, de lo Social, de 5 de julio de 1991 en relación al Recurso de casación por infracción de ley núm. 989/1990

Fue la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo, en su Auto de 23 de diciembre de 1993 la que puso punto y final a la posibilidad de ventilar estos asuntos a través del orden social. El caso que trata dicho auto versa sobre una indemnización por *mala praxis* consistente en la omisión de una prueba diagnóstica que, de haberse realizado, hubiese facultado a los demandantes a la práctica de un aborto eugenésico.⁴ Pues bien, la Sala utiliza, entre otros argumentos, la *vis atractiva* para atribuir la competencia al orden civil.

“Por otro lado, no cabe olvidar que la redacción del art. 85.1 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 julio [...], del Poder Judicial, «Los Juzgados de Primera Instancia conocerán en el orden civil: En primera instancia, de los juicios que no vengán atribuidos por esta Ley a otros Juzgados o Tribunales», viene a configurar la «vis atractiva» de la jurisdicción civil, la cual, ha sido objeto de declaración y reconocimiento en el campo jurisprudencial, y, no cabe, tampoco, omitir, que la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo ha venido declarando de manera generalizada que a la mentada jurisdicción compete el conocimiento de los daños y perjuicios originados en el curso de una asistencia médico-quirúrgica encuadrada en los supuestos de culpa extracontractual, y así, sin propósito exhaustivo, son de citar, entre otras, las Sentencias de las fechas siguientes, en cuanto contemplan casos análogos al que nos ocupa: 20-2-1981 (RJ 1981\564), 7 y 22 junio y 21 septiembre 1988 (RJ 1988\4825, RJ 1988\5124 y RJ 1988\6847) y 29 junio y 23 noviembre 1990 (RJ1990\4945 y RJ1990\9042). Por consiguiente, las consideraciones que anteceden llevan a concluir que en el caso concreto de autos, el conflicto de competencia debe resolverse en favor de la jurisdicción del orden civil, criterio este que es coincidente con el mantenido en los distintos informes fiscales evacuados en el curso del procedimiento.”⁵

Auto este que acabamos de citar que no pone fin a la puja por la competencia entre diferentes órdenes jurisdiccionales pues, tal y como dice SERRA DOMÍNGUEZ, M. “Podría pensarse que, a partir de la resolución comentada, ha quedado definitivamente determinada la atribución a la jurisdicción civil de las reclamaciones en materia de asistencia

⁴Se trata de la interrupción voluntaria del embarazo cuando se puede predecir con probabilidad o certeza que el feto nacerá con un defecto o enfermedad.

⁵Auto del Tribunal Supremo (Sala de Conflictos de Competencia), de 23 de diciembre de 1993.

sanitaria, pero [...], la verdadera utilidad de dicha resolución ha sido exclusivamente la de impedir el conocimiento del orden jurisdiccional social, pero no prejuzga si la jurisdicción corresponde a los tribunales civiles con preferencia a los contencioso-administrativos.”⁶

Esta situación continuó así hasta la publicación y entrada en vigor de los siguientes artículos:

Art. 145.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJPAC) en su redacción dada por la Ley 4/1999 de 13 de enero.

Art. 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (LJCA) en su redacción dada por la Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre.

Art. 9.4 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial. (LOPJ).

Art. 121 de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. (CP)

En la actualidad, encontramos que la responsabilidad sanitaria puede ser exigida por medio de las dos vías. Es decir, a través de la vía civil y de la contencioso-administrativa.⁷

Por lo tanto, cuando un sujeto es víctima de una *mala praxis* médica en un centro de salud publico puede, al amparo del Art. 2.e) LJCA y 32.1,2 y 3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, interponer demanda de reclamación patrimonial a la Administración Pública.

Art. 2.e) LJCA *“El orden jurisdiccional contencioso-administrativo conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con:*

e) La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la

⁶SERRA DOMÍNGUEZ, M. “Jurisdicción competente para el conocimiento de las reclamaciones frente a la administración sanitaria por lesiones producidas en el transcurso de una asistencia hospitalaria. Comentario a la Sentencia de la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo de 23 de diciembre de 1993”. p. 12.

⁷Ver PUEYO CALLEJA, F^o JAVIER. “La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa” Vol. 17, Nº. Extra 1, 2009 (ejemplar dedicado a: XVII Congreso “Derecho y Salud”). ISSN 1133-7400,



naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad.”⁸

Art. 32. Principios de la responsabilidad.

“1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

La anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso administrativo de los actos o disposiciones administrativas no presupone, por sí misma, derecho a la indemnización.

⁸Art. 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.



2. En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas.

3. Asimismo, los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos como consecuencia de la aplicación de actos legislativos de naturaleza no expropiatoria de derechos que no tengan el deber jurídico de soportar cuando así se establezca en los propios actos legislativos y en los términos que en ellos se especifiquen.

La responsabilidad del Estado legislador podrá surgir también en los siguientes supuestos, siempre que concurran los requisitos previstos en los apartados anteriores:

a) Cuando los daños deriven de la aplicación de una norma con rango de ley declarada inconstitucional, siempre que concurran los requisitos del apartado 4.

b) Cuando los daños deriven de la aplicación de una norma contraria al Derecho de la Unión Europea, de acuerdo con lo dispuesto en el

apartado 5.[...]"⁹

En palabras de CADENAS SOBREIRA, M. ÁNGEL “ [...] resulta determinante al respecto si el hecho dañoso, la conducta médico-sanitaria que lo causó, se ha producido en el contexto de una actividad desarrollada como profesional liberal (por cuenta propia) o al servicio de una entidad privada, o si lo ha sido en un centro hospitalario público, subyaciendo la condición del sanitario de personal estatutario de la SS, al servicio del Insalud o de los servicios públicos autonómicos prestadores de la asistencia sanitaria”¹⁰

Lo concerniente a los presupuestos para exigir responsabilidad en la jurisdicción contenciosa-administrativa queda fuera de este estudio. Lo traído aquí hasta el momento es un mero apunte a la hora de discernir ante qué jurisdicción ha de dirigirse el damnificado por una mala actuación médico-sanitaria.

⁹Art. 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

¹⁰CADENAS SOBREIRA, M. A “Las reclamaciones por negligencia médica en vía civil: el ámbito de competencia de la jurisdicción civil”. En BELLO JANERO, D. (dir.) Régimen Jurídico de la responsabilidad sanitaria. Madrid. Reus. 2013, p. 52 - 53.

III.- RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL

Como acabamos de ver, en aquellos casos en los que el servicio médico-sanitario productor de un daño merecedor de resarcimiento ha sido prestado por un profesional liberal o por cuenta y orden de una entidad privada, la competencia es puramente civil. La cuestión ahora es determinar cuándo estamos ante un supuesto de responsabilidad civil contractual (Art. 1101 C.C.) o extracontractual (Art. 1902 y 1903 C.C.).

La existencia de ambos regímenes civiles se remonta al Derecho Romano. Dicha distinción, en ocasiones difícil de establecer, no es baladí. De ésta dependerán el criterio de imputación, la carga probatoria, la legitimación, la extensión de la responsabilidad así como la prescripción de las acciones.

El Art. 1.089 C.C establece que *“las obligaciones nacen de los contratos [...] y de los actos u omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia”*¹¹ *“De este modo la responsabilidad se origina por el daño que ocasiona el incumplimiento de los contratos, por una parte y el daño ocasionado por una acción u omisión negligente o culposa, por otra.”*¹²

No obstante, parece necesario precisar, brevemente, en qué consiste el concepto de responsabilidad civil. A este respecto dedicaremos el siguiente apartado del trabajo.

3.1.- CONCEPTO Y FINALIDAD DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

Dice el Art. 1.089 C.C:

*“Las obligaciones nacen de la ley, de los contratos y cuasi contratos, y de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia.”*¹³

Podemos definir la responsabilidad civil, tal y como hace GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, R. de la siguiente forma *“La responsabilidad civil se puede configurar como un deber de indemnizar*

donde existe un derecho de crédito del que es titular o acreedor el perjudicado y un deber de prestación del que es deudor el responsable. Puede ser que éste sea el mismo autor del daño, responsabilidad por “hechos propios” y cabe que la responsabilidad recaiga sobre una persona distinta del autor del daño, responsabilidad por “hechos ajenos””¹⁴

En lo que respecta a la función que cumple la responsabilidad civil (o derecho de daños), afirmamos que ésta es múltiple. Aquí se recogen las siguientes funciones:

“1.º Reintegración de la situación alterada al mismo estado que existía antes de la producción del daño: función reintegradora; esta función se puede formular de un modo distinto en el sentido que la indemnización siempre debe producir el resarcimiento del daño causado y por ello se habla de función resarcitoria.

2.º Sanción de una conducta contraria a la norma general que obliga a no dañar a nadie: función sancionadora.

*3.º A las anteriores y tradicionales funciones se une la de disuadir a las personas que están en situación de causar un daño y, por tanto, se habla de función disuasoria o preventiva.”*¹⁵

3.2.- DIFERENCIA ENTRE RESPONSABILIDAD CONTRACTUAL Y EXTRA CONTRACTUAL

En torno a la responsabilidad contractual encontramos los Arts. 1.089 y 1.101 del C.C.

Art. 1.089 C.C:

*“Las obligaciones nacen de la ley, de los contratos y cuasi contratos, y de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia.”*¹⁶

Art. 1.101 C.C:

“Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el

¹¹Art.1.089 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

¹²ROCA TRÍAS, E. “Responsabilidad por incumplimiento de contrato y responsabilidad extracontractual.” EN ROCA TRÍAS, E, NAVARRO MICHEL, M DERECHO DE DAÑOS. TEXTOS Y MATERIALES. VALENCIA. 6ª EDICIÓN. TIRANT LO BLANCH. 2011. P. 42.

¹³Art.1.089 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

¹⁴GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, R. “Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas.” Anuario Jurídico y Económico Escurialense, XLVI (2013) 203 - 214. p. 205.

¹⁵Roca Trías, E. “La responsabilidad civil extracontractual.” En Roca Trías, E, Navarro Michel, M DERECHO DE DAÑOS. Textos y materiales. Valencia. 6ª Edición. Tirant Lo Blanch. 2011. p. 22.

¹⁶Art. 1.089 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

*cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas.*¹⁷

De su lectura extraemos que el que incumpla o cumpla defectuosamente un contrato se verá obligado a:

- Resarcir el daño causado por su actuación.

- Cumplir aquello a que se obligó. (Art. 1.088 C.C. *“Toda obligación consiste en dar, hacer o no hacer alguna cosa.”*)¹⁸

Por su parte, la responsabilidad extracontractual (o aquiliana), también recogida en el ya mencionado Art. 1.089 C.C. *“Las obligaciones nacen [...] de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia.”*, a diferencia de la anterior, el que cause a otro daño merecedor de resarcimiento sin mediar entre ellos contrato alguno, deberá exclusivamente repararlo.¹⁹

Lo que en teoría, sobre papel, parece fácilmente distinguible, lo cierto es que en la práctica entraña una gran dificultad. Por ello, la Jurisprudencia del Tribunal Supremo ha intentado, a golpe de sentencia, clarificar esta cuestión dibujando los límites entre una y otra. A ello vino la Sentencia del Alto Tribunal en la textualmente dice *“Según la jurisprudencia de esta Sala, «la responsabilidad debe considerarse contractual cuando a la preexistencia de un vínculo o relación jurídica de esa índole entre personas determinadas se une la producción, por una a la otra, de un daño que se manifiesta como la violación de aquel y, por lo tanto, cuando concurren un elemento objetivo -el daño ha de resultar del incumplimiento o deficiente cumplimiento de la reglamentación contractual, creada por las partes e integrada conforme al artículo 1258 CC - y otro subjetivo -la relación de obligación en la que se localiza el incumplimiento o deficiente cumplimiento ha de mediar, precisamente, entre quien causa el daño y quien lo recibe-»* (STS de 31 de octubre de 2007 (RJ 2007, 6815) , recurso de casación

núm. 3219/2000). Es aplicable el régimen de la responsabilidad extracontractual, aunque exista relación obligatoria previa, cuando el daño no haya sido causado en la estricta órbita de lo pactado por tratarse de daños ajenos a la naturaleza del negocio aunque hayan acaecido en la ejecución del mismo (SSTS 22 de julio de 1927, 29 de mayo de 1928, 29 de diciembre de 2000 (RJ 2000, 9445)). Por el contrario, es aplicable el régimen contractual cuando en un determinado supuesto de hecho la norma prevé una consecuencia jurídica específica para el incumplimiento de la obligación. No cabe excluir la existencia de zonas mixtas, especialmente cuando el incumplimiento resulta de la reglamentación del contrato, pero se refiere a bienes de especial importancia, como la vida o integridad física, que pueden considerarse objeto de un deber general de protección que puede traducirse en el principio llamado a veces doctrinal y jurisprudencialmente de unidad de la culpa civil.”²⁰

Por tanto, habrá responsabilidad contractual cuando:

- Existe, con carácter previo, un contrato o relación jurídica similar.
- Concurre un elemento objetivo: producción de un daño a consecuencia del cumplimiento defectuoso o incumplimiento de éste.
- Un elemento subjetivo: la obligación por contrato o similar debe existir entre el que causa el daño y quien lo recibe.
- También *“cuando en un determinado supuesto de hecho la norma prevé una consecuencia jurídica específica para el incumplimiento de la obligación.”*

En cambio la responsabilidad extracontractual será exigible, aun existiendo un contrato previo, cuando la producción del daño no se derive de lo pactado al tratarse de daños ajenos a la naturaleza del contrato *“aunque hayan acaecido en la ejecución del mismo.”*

Como acabamos de decir, no es suficiente que exista un contrato entre las partes para que la responsabilidad contractual opere excluyendo la aquiliana. Para calificar de contractual un daño se necesita que la

¹⁷Art. 1.101 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

¹⁸Art. 1.088 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

¹⁹Roca Trías, E. “Responsabilidad por incumplimiento de contrato y responsabilidad extracontractual.” En Roca Trías, E, Navarro Michel, M DERECHO DE DAÑOS. Textos y materiales. Valencia. 6ª Edición. Tirant Lo Blanch. 2011. p. 42.

²⁰Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 1135/2008, de 22 de diciembre de 2008.

realización del hecho dañoso tenga lugar dentro de lo que constituye propiamente la materia del contrato. De lo contrario, puede darse la concurrencia de ambas responsabilidades, en una yuxtaposición que sólo desaparece cuando se dan los requisitos de una o de otra responsabilidad; por lo que incluso puede afirmarse que subsiste la culpa extracontractual completando la contractual en cuanto integra todos los elementos conducentes al pleno resarcimiento, sin otros límites que dejar indemne el patrimonio perjudicado.

En nuestra jurisprudencia la línea que diferencia una responsabilidad de la otra se confunde en virtud del principio de unidad de culpa civil. Y ello porque el juez puede circular entre culpa contractual y extracontractual sin incidir en incongruencia en virtud de los principios de unidad de culpa civil y la yuxtaposición de responsabilidades contractual y extracontractual. Lo único vinculante para el juzgador, desde el punto de vista de la congruencia, son los hechos de la demanda, gozando de libertad para encuadrar la conducta del demandado en la culpa contractual o extracontractual por corresponder a sus facultades de aplicación de la norma pertinente.

Para distinguir entre una y otra podemos acudir a unos criterios generales de ROCA TRÍAS, E.²¹

1º La fuente de obligación contractual es la voluntad de las partes. En la responsabilidad extracontractual, la fuente se encuentra en el hecho ilícito, o que intervenga < cualquier género de culpa o negligencia >, siempre que reúna los elementos del art. 1.902C.C. Este criterio de distinción debe completarse con una explicación: es el daño originado por el incumplimiento de la obligación contractual lo que genera la responsabilidad. Hay un deber preexistente asumido mediante contrato o por otra causa, cuya vulneración origina responsabilidad. Este deber no existe en la responsabilidad extracontractual, a no ser que se esté de acuerdo en entender que la obligación de responder se genera POR EL INCUMPLIMIENTO DEL DEBER GENÉRICO CONTENIDO EN LA REGLA ALTERUM NON LAEDERE.²²

21ROCA TRÍAS, E. "Responsabilidad por incumplimiento de contrato y responsabilidad extracontractual." En Roca Trías, E., Navarro Michel, M. DERECHO DE DAÑOS. Textos y materiales. Valencia. 6ª Edición. Tirant Lo Blanch. 2011. p. 46 - 47.

22Locución latina que, en el ámbito civil, inspira la responsabilidad extracontractual.

2º El interés lesionado con la responsabilidad por incumplimiento de la obligación nacida del contrato es el derecho de crédito, y lo que se busca con el sistema de incumplimiento es proteger este interés. En cambio, en la responsabilidad extracontractual se busca la indemnidad del que ha sufrido el daño.

3º El incumplimiento de la obligación contractual no necesariamente debe producir un daño; la falta de cumplimiento de la obligación no origina necesariamente la obligación de indemnizar, que solo nacerá si se ha generado un daño emergente o un lucro cesante. Por ello, en la responsabilidad por incumplimiento puede condenarse al cumplimiento de la obligación in natura o bien por el equivalente. En cambio en la obligación nacida del acto u omisión dañoso que genera la responsabilidad extracontractual sólo puede condenarse a la reparación.

A continuación vamos a determinar cuándo la responsabilidad médico-sanitaria es contractual o extracontractual, pues como dice García Garnica, M^a. C. *"Lo primero que habrá de determinar es si entre el paciente y el prestador de asistencia sanitaria media o no un contrato. Las hipótesis a este respecto son variadas."*²³ Estas hipótesis son:

- A. Prestación de asistencia espontánea o de urgencia, sin contrato. El supuesto de hecho que da base a esta hipótesis es el de aquellos casos en los que el médico actúa de forma urgente, sin consentimiento del paciente ni de quienes pudiesen prestarlo por sustitución o representación y fuera de la consulta o centro en el que presta sus servicios. En estos casos, lo normal sería la aplicación del régimen extracontractual. Sin embargo, *"se ha afirmado por algún autor que en estos casos cabría apreciar la existencia de un cuasicontrato."*²⁴
- B. Prestación de asistencia médica en virtud de contrato entre paciente y facultativo. Esto es cuando el paciente suscribe un contrato de arrendamiento de servicios con el médico en su consulta privada. El problema se plantea cuando

23GARCÍA GARNICA, M^a. C. ASPECTOS BÁSICOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA. PAMPLONA. ARANZADI, S.A. 2010. p. 21-31.

24GARCÍA GARNICA, M^a. C. ASPECTOS BÁSICOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA. PAMPLONA. ARANZADI, S.A. 2010. p. 22.

para el desarrollo de la actividad éste se sirve de personal que lo asista o de las instalaciones de un centro hospitalario.

- Cuando no exista contrato entre el personal auxiliar y el paciente la responsabilidad será extracontractual. Aunque podrá optar por reclamar la reparación de los daños al facultativo.

- Cuando la actividad se desarrolla en un centro sanitario con el que el paciente no ha suscrito contrato y el daño producido es atribuido al centro, podrá el paciente reclamar, al amparo del Art. 1.902 C.C, al centro hospitalario. Salvo que hubiese formalizado un contrato de clínica, en este caso sin asistencia sanitaria, la responsabilidad que se le pudiese imputar sería contractual.

C. Prestación de asistencia médica en virtud de contrato entre paciente y centro sanitario. En estos casos el centro será responsable contractualmente de los daños que se le imputen (falta de material, deficiencias en la organización de la prestación) como por los causados por sus dependientes y auxiliares. No obstante, el paciente podrá reclamar por vía extracontractual al médico privado que haya provocado los daños.

D. Prestación de asistencia sanitaria en virtud de seguro médico. Supuesto éste que tiene lugar cuando el paciente contrata con una compañía aseguradora que, a cambio de una prima, ponga a su disposición personal sanitario y centros hospitalarios.

Sobre el alcance de la responsabilidad contractual entre aseguradora y asegurado han existido discrepancias entre la jurisprudencia (que limita la responsabilidad de la aseguradora al entender que no puede extenderse a la correcta ejecución de la prestación de los servicios sanitarios) y la doctrina (hace responsable a la aseguradora de la adecuada prestación a sus asegurados de los servicios contratados). En cuanto a la responsabilidad extracontractual de la aseguradora por los daños ocasionados por su personal y los centros hospitalarios de los que es titular no cabe duda alguna, la acción se encuentra amparada por el Art. 1.903 C.C.

En lo que se refiere a la facultad del paciente de reclamar la reparación de los daños



causados al personal sanitario podrá hacerlo en vía extracontractual. No obstante, *“en ocasiones la jurisprudencia ha extendido la calificación de contractual a su responsabilidad, tanto en virtud de la doctrina de la < yuxtaposición de responsabilidades>, como por estimar que no puede considerarse que el centro sanitario y el propio facultativo actúen <fuera de todo vínculo contractual.>”*²⁵

o obstante, lo anterior, tal y como manifiesta e el centro sanitario y el propio facultativo actúan personal y los centros hospitalarios

No obstante lo anterior, tal y como manifiesta GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, R. *“Algunos autores y sentencias se inclinan a favor de la unificación de los dos bloques de responsabilidad, opinan que la distinción no tiene sentido porque en definitiva lo que se persigue en cualquier caso es el resarcimiento del daño.”*²⁶ Y es que tal distinción en ocasiones no es necesaria. Concretamente, en el ámbito sanitario es indiferente. Y así lo ha puesto de relieve Pueyo Calleja, F^o. J. *“Pero la jurisprudencia prescinde de esta distinción, especialmente en sede de responsabilidad sanitaria a través de varias vías:*

- a. La aproximación de efectos de una y otra responsabilidad, a salvo el plazo de prescripción.
- b. *Relativizando su propia distinción bien al prescindir de la calificación del supuesto de hecho de uno u otro modo, bien al aplicar indistintamente las normas de ambas clases de responsabilidad a un mismo supuesto (es la doctrina de la “yuxtaposición de responsabilidades contractual y extracontractual” o “de unidad de culpa civil”) sin incurrir por ello en incongruencia (STS 6-5-1998...).”*²⁷

La jurisprudencia de nuestro Alto Tribunal ha dicho sobre la doctrina de la unidad de culpa civil que *“La acción contractual y la acción extracontractual, según la más reciente jurisprudencia de esta Sala, tienen*

carácter compatible, de tal suerte que el perjudicado puede alternativamente optar por una o por otra de ellas y solamente en el caso de que se produzcan efectos por aplicación de uno u otro régimen jurídico cuya diferencia sea relevante (como ocurre en el caso de la prescripción) y los elementos de la pretensión permitan determinarla con carácter indiscutible, es admisible calibrar con exactitud, diferenciadamente y con efectos excluyentes la naturaleza de la acción con el fin de aplicar la disposición pertinente.[...].

En efecto, la sentencia de 19 de julio de 2005 declara que, en un supuesto de responsabilidad médica, que «concurren conjuntamente los aspectos contractual y extracontractual [...] y porque la cita de ambos preceptos es absolutamente admisible desde la idea de que el principio *naeminem laedere* en que descansa la responsabilidad extracontractual y el deber de cumplir sin causar daños los contratos permite admitir la compatibilidad de ambas normas, no sin reconocer la dificultad que en determinadas ocasiones plantea el distinguir la responsabilidad emanada de dichas fuentes de obligación, por más de que aparezcan en nuestro derecho perfectamente diferenciados los regímenes de las responsabilidades contractual y extracontractual, principalmente en su distinto origen.

*Por su parte, la sentencia de 24 de octubre de 2005 declara que esta Sala viene a anudar a ambas clases de responsabilidades unas mismas pautas y exigencias y la de 27 octubre de 2005 declara que «la responsabilidad, en realidad es una sola aunque venga determinada por causas distintas y esta Sala incluso ha admitido el cambio de una acción a otra o el ejercicio de ambas en el mismo supuesto, en lo que se ha dado en llamar “yuxtaposición de responsabilidades”, en sentencias de 30 de diciembre de 1989, 8 de febrero de 2000, 26 de septiembre de 2000, 11 de diciembre de 2001.”*²⁸

IV.- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Una vez hechas las apreciaciones previas que, a mi juicio, considero necesaria vamos a dedicar el resto de esta obra a analizar cómo puede derivarse la responsabilidad civil extracontractual del consentimiento informado previo y necesario a toda intervención médico-sanitaria, curativa o satisfactoria.

²⁵GARCÍA GARNICA, M^o. C. ASPECTOS BÁSICOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL MÉDICA. PAMPLONA. ARANZADI, S.A. 2010. P. 29.

²⁶GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, R. “Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas.” Anuario Jurídico y Económico Escurialense, XLVI (2013) 203 - 214. p. 207.

²⁷PUEYO CALLEJA, F^o JAVIER. “La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa” Vol. 17, N^o. Extra 1, 2009 (ejemplar dedicado a: XVII Congreso “Derecho y Salud”). ISSN 1133-7400., p. 89.

²⁸Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 908/2005 de 29 de noviembre de 2005. Núm. Rec.671/1999.

4.1.- CONCEPTO

Encontramos un primigenio concepto de consentimiento informado en los apartados 5 y 6 del Art. 10 de la ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.²⁹ No obstante, podemos decir que tenemos una regulación completa del derecho de información a partir de 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 (LAP). En concreto, en su Art. 3 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.”*³⁰

Para su regulación básica, ya que cada Comunidad Autónoma, sin contravenir la presente, pueden desarrollar y complementarla, debemos acudir a los Arts. 4 y 8 de la citada ley. Y así lo ha puesto de manifiesto FERNÁNDEZ PANTOJA, P sosteniendo que la LAP se trata de una *“norma básica que, en nuestra opinión, no es una norma “resolutoria” de conflictos sino una norma de “mínimos” que se ve necesitada de una importante integración e interpretación normativa, doctrinal y jurisprudencial.”*³¹

Artículo 4. Derecho a la información asistencial.

“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.

²⁹Ley 14/1986, de 25 de abril, General Sanitaria, BOE núm. 102 de 29 abril de 1986, p. 15207 - 15224.

³⁰Art. 3 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.

³¹FERNÁNDEZ PANTOJA, P. “El consentimiento informado: prestación por representación y relevancia jurídico-penal.” En Lledó-Yagüe, F, Morillas Cueva, L (dir.) Responsabilidad Médica Civil y Penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado) Madrid. Dykinson S.L. 2012. p. 199.

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.”*³²

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.”*³³

³²Art. 4. 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.

³³Art. 8 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.

Estos Arts. consagran dos principios básicos:

1. El derecho de todo paciente a ser informado.

2. La exigencia del consentimiento que se debe prestar tras haber sido informado.

Como vemos, excepto en los casos que así lo determina la ley, el consentimiento informado se ha configurado como un requisito previo necesario para cualquier intervención médico-sanitaria. Tal es su importancia que ha sido categorizado como un Derecho Fundamental recogido en el Art. 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea³⁴

Seguidamente, el Tribunal Supremo en su sentencia de 12 de enero de 2001, le reconoció el mismo rango de derecho fundamental. *“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 autodisposición sobre el propio cuerpo.”*³⁵ Y con posterioridad el Tribunal Constitucional en su sentencia número 37/2011 de 28 de marzo.

Según Blanco Pérez-Ruboi, L. *“El consentimiento informado implica una declaración de voluntad efectuada por un paciente, por el cual, después de haber sido correctamente informado sobre el procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone realizar, éste decide prestar conformidad y someterse al citado procedimiento o intervención.”*

*Como premisa esencial debe señalarse que, tanto la información al paciente, como la obtención de su consentimiento, forman parte del contenido de la lex artis ad hoc.”*³⁶

³⁴Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea de 7 de diciembre de 2000. Diario Oficial de la Unión Europea N.º. C. 364, de 18 de diciembre de 2000.

³⁵ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala primera, de lo Civil) núm. 3/2001 de 12 de enero.

³⁶BLANCO PÉREZ-RUBOI, L. “EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO ELEMENTO ESENCIAL DE LA LEX ARTIS” REVISTA DOCTRINAL ARANZADI CIVIL-MERCANTIL NÚM 2/2014. ARANZADI, S.A.U., CIZUR MENOR. 2014. P 1.

En este mismo sentido encontramos la Sentencia del Tribunal Supremo en la que se afirma que *“la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis ad hoc [...]”*³⁷

La *lex artis ad hoc* es una construcción jurisprudencial que ha tomado forma en diferentes sentencias, siendo una de las más relevantes en este sentido la del Tribunal Supremo de 11 de marzo de 1991 definiéndola como *“aquel criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina -ciencia o arte médico- que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia en otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida (derivando de ello tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, de la correspondiente eficacia de los servicios prestados, y, en particular, de la posible responsabilidad de su autor/médico por el resultado de su intervención o acto médico ejecutado), [...]”*³⁸

En palabras de Vázquez López. J. Enrique, *la lex artis ad hoc “funciona como un concepto jurídico indeterminado, ya que, como estamos viendo, se exige una actitud concreta del profesional sanitario cuya corrección o no dependerá de haber actuado conforme a los protocolos y normas de actuación de cada especialidad, normas que son cambiantes conforme la Medicina y los descubrimientos científicos van avanzando.”*

*Como tal concepto indeterminado, su concreción depende del caso concreto y de las concretas circunstancias de tiempo y lugar. No es lo mismo una operación de apéndice en plena selva amazónica que en un hospital con todos los medios disponibles. Igualmente, la conducta exigible a un médico hace veinte años no es la misma que ha de ser aplicable a día de hoy, y ello por razones obvias: los conocimientos han cambiado y lo que antes podía ser válido en Medicina, hoy ya no lo es.”*³⁹

³⁷Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 26 de febrero de 2004. Núm. de recurso 8656/1999.

³⁸Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) de 11 de marzo de 1991. Núm. de recurso 245/1987.

³⁹VÁZQUEZ LÓPEZ. J. ENRIQUE LA “Lex Artis ad hoc” como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto

No obstante, como ya hemos adelantado, esta regla general contiene dos excepciones recogidas en el Art. 9.2 LAP. De darse las circunstancias seguidamente descritas, el personal médico-sanitario podrá realizar la intervención necesaria sin mediar consentimiento por parte del paciente. Éstas son:

1. En caso de riesgo para la salud pública por razones sanitarias establecidas por ley.
2. Cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no ser posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o personas vinculadas.

4.2.- RESPONSABLES

Los responsables de velar por el buen cumplimiento de este derecho de rango fundamental son dos. A saber:

- Por un lado, el obligado a proporcionar al paciente la información.
- Por otro, el responsable de obtener el consentimiento del paciente (o sujeto autorizado a proporcionarlo en su nombre).

4.2.1.- RESPONSABLE DE FACILITAR LA INFORMACIÓN

Para esclarecer quien es el obligado o responsable de trasladar al paciente toda la información necesaria previa a cualquier intervención médico-sanitaria debemos partir del Art. 4.3 LAP anteriormente mencionado. De éste se desprende que, en última instancia, el médico responsable⁴⁰ garantiza el cumplimiento del derecho a la información. Pero no sólo atribuye responsabilidades a éste, también

o tratamiento médico: A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea). Cuad. med. Forense [online]. 2010, vol.16, n.3.

⁴⁰Se entiende por médico responsable a la luz del Art. 3 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 "el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales."

a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o que le apliquen una técnica o procedimiento concreto.

Por su parte, el Art. 10.1 de la misma ley dice que "El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente [...]"

Se puede apreciar, y en palabras de CADENAS OSUNA, D la "absoluta confusión que generan las palabras del legislador al abordar una cuestión de tan vital relevancia como es la titularidad del deber de información al paciente."⁴¹

Para dar luz a esta cuestión vino la Sentencia de la Sala primera del Tribunal Supremo de 16 de octubre de 1998 en la que se resolvió que "Indudablemente, la obligación de informar correspondía a los profesionales que practicaron la prueba médica, pero no cabe desvincular al Centro hospitalario de toda obligación al respecto, al incumbirle, en el aspecto y estructura organizativos, un deber "in vigilando" e "in eligendo", especialmente, en casos concretos como el de autos, en el que la prueba a efectuar podía ofrecer la existencia de un riesgo no imprevisible, con resultado de consecuencias dañosas incalculables [...]"⁴²

Aunque en esta sentencia se haya atribuido la responsabilidad de proporcionar la información esencial al profesional que realiza la intervención así como al Centro Hospitalario, nuestro Alto Tribunal también ha hecho garante al médico responsable en su sentencia de 15 de mayo de 2008 estableciendo que "Hay que estimar por ello que la información previa al consentimiento puede prestarse tanto por el médico responsable [...] como por el que debe practicar «la actuación en el ámbito de la salud del paciente»."⁴³

En opinión de Cadenas Osuna, D " El médico responsable <deberá propiciar o fomentar tal información>, cuestionando tanto a los pacientes como a los especialistas intervinientes sobre la información obtenida o proporcionada, respectivamente, y sobre su grado de comprensión por el paciente. Es ésta la única carga proporcionada que puede exigirse

⁴¹CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. 1ª Edición. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 143.

⁴²Sentencia del Tribunal Supremo (Sala primera, de lo Civil) núm. 956/1998 de 16 de octubre de 1998.

⁴³Sentencia del Tribunal Supremo (Sala primera, de lo Civil) núm. 357/2008 de 15 de mayo de 2008.



al médico responsable del paciente, pudiendo aquél, por tanto, eximirse de responsabilidad si acredita que ha supervisado, en la medida de sus posibilidades, la atención, por los profesionales intervinientes en el procedimiento practicado, del derecho a la información asistencial del paciente, aunque tal derecho haya sido vulnerado de facto al haber acallado alguno de los especialistas actuantes un riesgo anejo a la actuación practicada que termina por materializarse causando un daño al paciente”⁴⁴

En la misma línea Atela Bilbao, A. “Según la Ley, parece que el que practica la intervención o aplica el procedimiento es el encargado de facilitar la información y el médico responsable le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información, que le habrá sido proporcionada por el primero (art. 4.3 LO 41/2002). [...] Técnica e información sobre esa técnica son dos deberes que configuran la praxis médica del mismo profesional, van unidos, aunque pueda haber otros que deban garantizar que se ha

dado información.” ⁴⁵A apoyar esta postura ha venido la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003.

En Andalucía, la Instrucción 1.6 de la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado, ha establecido que están obligados a proporcionar la información todo el personal participe en el proceso de atención al paciente o usuario del sistema sanitario circunscrito a su ámbito de competencia y grado de cualificación y participación. Deberá asegurar su cumplimiento quien realice efectivamente la intervención o actuación.

4.2.2.- RESPONSABLE DE RECABAR EL CONSENTIMIENTO

⁴⁵ATELA BILBAO, A “Consentimiento informado y lex artis ad hoc: casuística en Bizkaia”. En Lledó-Yagüe, F, Morillas Cueva, L (dir.) Responsabilidad Médica Civil y Penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado) Madrid. Dykinson S.L. 2012. p. 173.

⁴⁴CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 145.



responsable del paciente al que corresponde recabar su consentimiento informado. Ahora bien, ¿quiere ello decir que al facultativo que lleva a cabo la intervención o aplica el tratamiento no le va a incumbir obligación alguna con relación al consentimiento informado cuando no coincida en identidad con el médico responsable? Bajo nuestro punto de vista, una respuesta afirmativa al interrogante planteado resultaría absolutamente inadmisibile, habida cuenta de que es este facultativo el que actúa directamente sobre el cuerpo del paciente, de manera que, si no obtiene personalmente su consentimiento informado, al menos debe cerciorarse, antes de actuar, de que el consentimiento ha sido recabado por el médico responsable. En todo caso, teniendo en cuenta que es al facultativo actuante al que corresponde el deber de informar al paciente sobre el procedimiento que va a practicar, entendemos que lo más coherente es que sea el mismo facultativo el que solicite su consentimiento informado.”⁴⁷

4.3.- TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN

El titular del derecho a la información médico-sanitaria es el propio paciente o usuario. Basta la lectura de los Arts. 2.3; 5.1 y 8.1 de la LAP para hacer esta afirmación. Eso sí, para ello debe contar con plena capacidad de obrar.⁴⁸ Aunque como dice FERNÁNDEZ PANTOJA, P. “[...]la capacidad para otorgar el consentimiento por el paciente a efectos de una actuación o intervención de carácter médico, no se identifica con la “capacidad de obrar” sino con la “capacidad de comprensión del alcance de esa intervención”. De aquí los límites en cuanto a menores e incapaces que entran en los supuestos que veremos de otorgamiento del consentimiento “por representación.””⁴⁹

Por tanto, y en palabras de Blanco Pérez-Ruboi, L “es el propio paciente el que es titular del derecho de información, siempre y cuando tenga capacidad de decidir por sí mismo, es

Según los Arts. 9.3 y 10.2 de la LAP corresponde al médico responsable del paciente valorar su capacidad para facilitar su consentimiento así como evaluar aquellos casos en los que éste deba recogerse de forma escrita. Sin embargo, nada se dice sobre quien debe recabar el consentimiento del paciente.

En Andalucía, la instrucción Primera apartado 6 dice “*Quien debe asegurar que el proceso de Consentimiento Informado ha sido correctamente realizado será quien lleve efectivamente a cabo la intervención o actuación*”⁴⁶ Por lo que entendemos que, en última instancia, el facultativo que realice una intervención o actuación es el que debe comprobar que ese consentimiento informado ha sido previamente concedido.

En cualquier caso, nos sumamos a las palabras de CADENAS OSUNA, D “*De los antedichos preceptos parece concluirse que es al médico*

⁴⁶Instrucción 1.6 de la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dicta instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

⁴⁷CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 212.

⁴⁸Art. 322 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. “El mayor de edad es capaz para todos los actos de la vida civil, salvo las excepciones establecidas en casos especiales por este Código.”

⁴⁹FERNÁNDEZ PANTOJA, P. “El consentimiento informado: prestación por representación y relevancia jurídico-penal.” En Lledó-Yagüe, F, Morillas Cueva, L (dir.) Responsabilidad Médica Civil y Penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado) Madrid. Dykinson S.L. 2012. p. 198.

*decir, siempre que tenga la aptitud cognoscitiva para entender la información y para poder elegir autónoma y racionalmente lo conveniente a sus intereses (aceptar o rechazar una intervención médica con base en dicha información disponible)."*⁵⁰

Cabe hacer mención a la Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada con la que se regula el derecho del paciente, mayor de edad o menor emancipado, a otorgar su conformidad en relación a actuaciones sanitarias futuras si llegado el momento no tuviese la capacidad suficiente para hacerlo. Esto se articula mediante el llamado documento de voluntad vital anticipada que se recoge por escrito y se inscribe en un Registro creado para ello.

Como acabamos de indicar, en palabras de Fernández Pantoja, P, el Art. 9 de la citada ley contiene excepciones a este derecho de rango fundamental y el Art. 5 posee limitaciones.

4.3.1.- EN CASO DE MENORES

El punto de partida son los Arts. 9.3c) y 4 LAP.

El primero establece que el consentimiento se otorgará por representación, esto es a través del representante legal, cuando el paciente menor de edad no posea capacidad intelectual ni emocional para comprender el alcance de la intervención. No obstante, debe ser oída su opinión conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. De este precepto se hace posible diferenciar dos supuestos:

- Los menores que reúnen condiciones de madurez suficientes y que, por tanto, tienen capacidad para conocer el alcance del acto médico pueden autorizar la intervención médica.

- Los menores en los que no concurren las condiciones de madurez suficientes el consentimiento a la intervención lo manifestarán sus padres o tutores. Garantizándose siempre su derecho a ser oídos.

Por su parte, art 9.4 LAP determina que los menores emancipados o mayores de 16

años (que no se encuentren en la situación que acabamos de describir) prestarán consentimiento por si mismos, salvo que se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor según el criterio del facultativo, en cuyo caso el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

En base a esto, manifiesta BLANCO PÉREZ-RUBOI, L. que *"En el caso de los menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación, a menos que se trate de un caso de grave riesgo, en cuyo caso, según el criterio del médico que le asiste, informará a los padres y su opinión será tenida en cuenta para tomar las decisiones correspondientes. Por tanto, el legislador ha establecido la mayoría de edad médica en los dieciséis años. Algún autor ha advertido de los riesgos que supone partir sin más del criterio cronológico en los pacientes menores de edad, sin ningún tipo de aclaración, pues la clave se encuentra en la presencia en el menor de condiciones de madurez suficientes, de capacidad natural, lo que no siempre guarda relación directamente proporcional con su edad, sino que debe analizarse en cada caso concreto, dada la patente variabilidad existente en esta materia en los distintos sujetos."*⁵¹

Además, ha de tenerse en cuenta el Art. 5.4 LAP en el que se limita la información que se ha de suministrar al paciente cuando el conocimiento de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave. En el mismo sentido, el art. 5.3 del Decreto 246/2005, de 8 de noviembre, de la Comunidad Autónoma de Andalucía, establece la limitación al derecho a la información cuando el facultativo, de acuerdo con el criterio del padre y de la madre, considere la posibilidad de que esta información pueda, por razones objetivas, perjudicar gravemente el estado de salud, prevaleciendo en caso de conflicto la opinión de los padres del menor de edad.

Establece el Art. 9.2 de la Ley 1/1996 que *"Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado,*

⁵⁰BLANCO PÉREZ-RUBOI, L "El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis" Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil núm 2/2014. Aranzadi, S.a.u., Cizur Menor. 2014. p 8.

⁵¹BLANCO PÉREZ-RUBOI, L "El consentimiento informado como elemento esencial de la lex artis" Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil núm 2/2014. Aranzadi, S.a.u., Cizur Menor. 2014. P 10.

teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos.”⁵²

Como podemos observar, puede existir una colisión en los supuestos del Art. 9.4 LAP y el 9.2 de la Ley 1/1996, toda vez que si el menor reúne condiciones de madurez suficientes, debería respetarse su decisión. Así, en los supuestos en los que se produzcan discrepancias entre la voluntad del menor y la del representante legal y si la madurez del menor no fuese suficiente, lo conveniente sería la intervención del Juez y del Ministerio Fiscal, con apoyo del criterio del médico.

4.3.2.- EN CASO DE INCAPACES

Para el caso de los incapaces debemos acudir al Art. 9.3.a) que hace referencia a la incapacidad natural y b) a la incapacidad judicial.

“Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) 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. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.”⁵³

De la lectura del apartado a) debemos plantearnos cual es su ámbito de aplicación ya que este Art. recoge la posibilidad de que el paciente posea un representante legal. Y como sostiene CADENAS OSUNA, D *“Este panorama legal lleva a un sector importante de nuestra doctrina mas autorizada a afirmar que la aplicación del artículo 9.3.a) LAP queda restringida a los pacientes que, por causa transitoria o permanente, no presenten capacidad natural*

bastante para decidir sobre el curso de la acción a seguir en el ámbito de su salud, pero cuya capacidad no haya sido modificada por sentencia judicial.”⁵⁴ Esto nos lleva a la sostener que en aquellos casos en los que el paciente tenga representante legal por encontrarse modificada su capacidad por sentencia y en esta no se dice nada sobre su capacidad de decisión en el ámbito sanitario debe entenderse que puede manifestar el consentimiento por si mismo. Sólo cuando se encuentre en una situación de incapacidad natural puede, a la luz del Art. 9.3.a) presentar el consentimiento su representante legal.⁵⁵

En lo que se refiere al juicio de capacidad, dice el mencionado Art. que corresponde al médico responsable del paciente su realización. En este sentido nos sumamos a las palabras de CADENAS OSUNA D. *“entretanto se validen en España unos criterios estandarizados que encaucen una evaluación objetiva de la capacidad de las personas, lo más idóneo sería que la realización del juicio de capacidad no se hiciera recaer, al menos en los supuestos mas dudosos, en un único profesional sanitario, sino en un colegio integrado, como mínimo, por dos facultativos, en aras de evitar [...] la contaminación de los juicios de capacidad por las subjetividades propias de los profesionales sanitarios.”⁵⁶*

Con respecto a quién debe otorgar el consentimiento a falta de representante legal nos encontramos con una gran incógnita debido al gran alcance de los conceptos de familia o vinculados por razones de hecho. Incógnita que no encuentra respuesta en nuestra legislación estatal. Por ello se hace necesario que el legislador defina quienes son estos sujetos y establezca un orden de prelación entre los mismos. Tampoco dice la LAP nada respecto de quién ha de otorgar el consentimiento cuando el paciente no capaz no tenga representante legal ni vinculados, cuando éstos no sean conocidos o no quieran decidir.

En relación a los incapaces por sentencia judicial, dice el Art 760.1 de la Ley 1/2000,

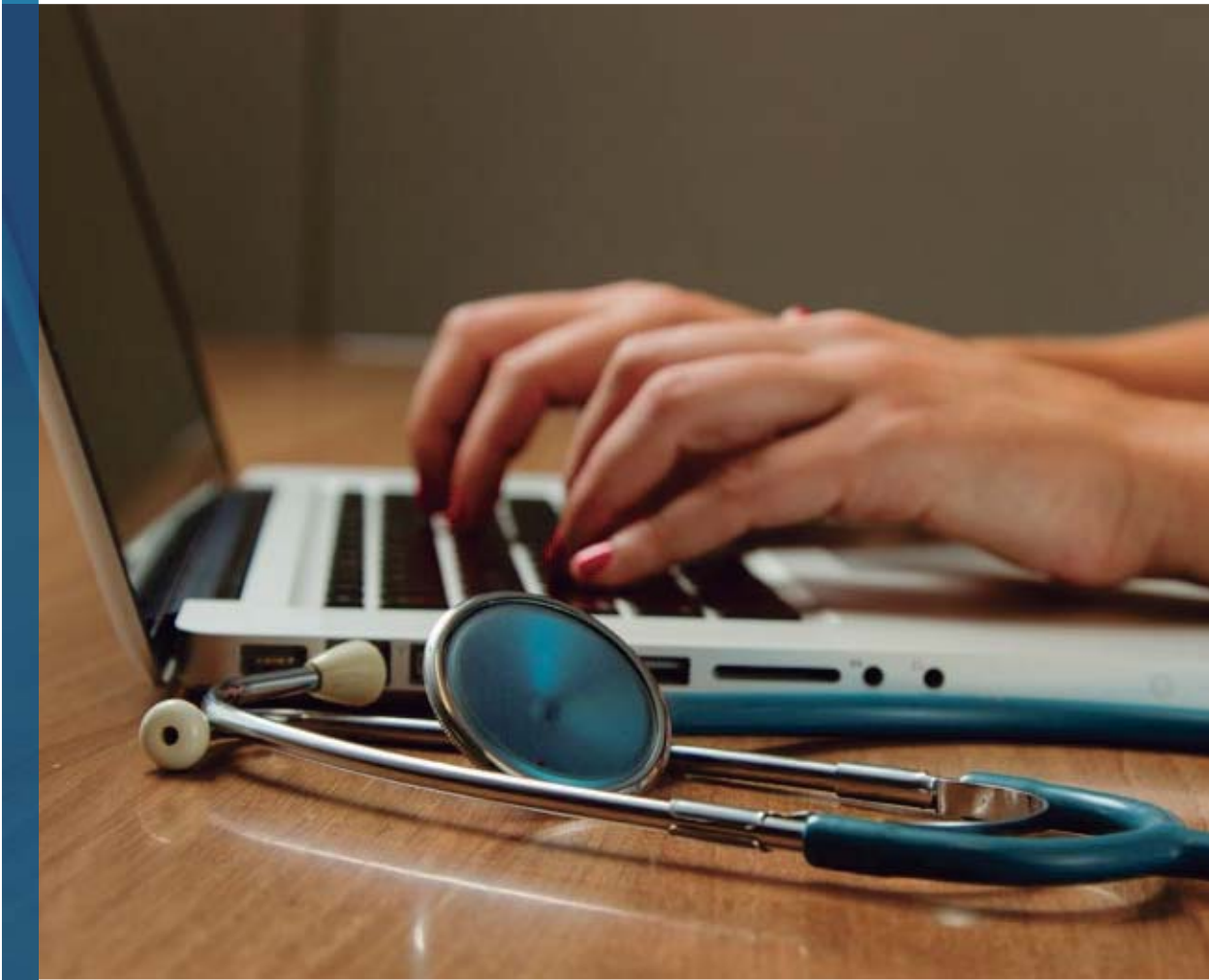
⁵⁴CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 216.

⁵⁵CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 216 y 217.

⁵⁶CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 218 y 219.

⁵²Art. 9.2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

⁵³Art. 9.3 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.



de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil que *“La sentencia que declare la incapacitación determinará la extensión y los límites de ésta, así como el régimen de tutela o guarda a que haya de quedar sometido el incapacitado [...]”*⁵⁷ En base a ello, un sujeto puede estar incapacitado judicialmente pero si la sentencia no lo incapacita para tomar decisiones médicas se presume, *iuris tantum*, que tiene la capacidad suficiente para decidir por sí mismo. Del mismo modo, cuando un sujeto se encuentre incapacitado para la toma de decisiones sanitarias puede, por aplicación análoga del Art. 162.1º C.C tomar decisiones por sí mismo cuando presente capacidad suficiente para ello. En este sentido se pronuncia Cadenas Osuna, D cuando afirma que *“puede el paciente con la capacidad modificada judicialmente prestar el consentimiento informado cuando se acredite que presenta la suficiente capacidad para ello [...]”*⁵⁸

⁵⁷Art. 760.1 Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. BOE núm. 7.

⁵⁸CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la res-

4.4.- CONTENIDO

El contenido mínimo necesario para que el consentimiento manifestado con anterioridad a una intervención o actuación sea válido está recogido en el Art. 4.1 in fine LAP.

*“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.”*⁵⁹

El Art. 10.1 LAP entra con mayor profundidad que el anteriormente citado y establece que se proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento, la siguiente información básica:

ponsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 225.

⁵⁹Art. 4.1 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.

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 contraindicaciones.

El apartado 4 de la Instrucción Primera de la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado establece que se informará al paciente, *“como mínimo, de los aspectos relacionados con las circunstancias de la indicación, la manera en que se realizará el procedimiento, los beneficios esperados y los riesgos en función de las características específicas de la persona, del estado actual del conocimiento científico y del centro donde se va a realizar la intervención. También será informado de los riesgos derivados de la no realización del procedimiento así como de las alternativas que en su caso existieran.”*⁶⁰

Artículos estos que puestos en relación con el 8.1 LAP nos llevan a afirmar que no caben los consentimientos generales sino que debe de existir una relación concreta, directa y específica entre la información que se suministra al paciente y las actuaciones que se autorizan a través del consentimiento que se preste. O en otras palabras *“No puede ser entendido como una admisión abierta a cualquier tipo de intervención por parte del médico hacia quien otorga el consentimiento [...]”*⁶¹ En la misma línea afirma CADENAS OSUNA, D *“únicamente está legalmente justificada aquella actuación del facultativo que haya sido previamente legitimada por un consentimiento otorgado con carácter específico [...], sin que en modo alguno pueda reputarse eficaz un consentimiento*

general que conceda al profesional sanitario <carta blanca>[...].

*Si a lo largo del proceso asistencial el equipo médico considera indicado el sometimiento del paciente a distintos procedimientos, los profesionales sanitarios deben recabar tantos consentimientos como actuaciones médicas se entiendan necesarias [...]”*⁶²

Y ello salvo que una actuación médica esté compuesta por varias intervenciones o fases. En estos casos basta con el consentimiento otorgado para la actuación en su conjunto. En este sentido se ha manifestado el Tribunal Supremo en sentencia de 2 de noviembre de 2007.⁶³ Cosa distinta son las intervenciones o pruebas diagnósticas que hayan de realizarse periódicamente, ya que en estos casos si habrá que mostrar consentimiento para cada una de ellas.

Por tanto, el documento de consentimiento informado ha de ser específico y personalizado para cada paciente por exigencia del Art. 10.1 LAP ya mencionado y así lo ha ratificado la jurisprudencia de nuestro Alto Tribunal, entre otras, en su sentencia de 4 de junio de 2013 *“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.”*⁶⁴

Relacionado con lo anterior, hemos de aclarar qué sucede en los casos de hallazgo médico, esto es, cuando en una intervención previamente autorizada se descubre una afección para la cual se hace precisa otra cirugía o una modificación de la planificada. En estos casos, la prosecución con la intervención dependerá de si resulta urgente e inaplazable y de la contemplación de dicha eventualidad en el documento de consentimiento informado. Así, pueden darse varias situaciones, a saber:

- Si el paciente se encuentra en

⁶⁰Instrucción 1.4 de la Orden de 8 de julio de 2009, por la que se dicta instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

⁶¹FERNÁNDEZ PANTOJA, P. “El consentimiento informado: prescripción por representación y relevancia jurídico-penal.” En Lledó-Yagüe, F, Morillas Cueva, L (dir.) Responsabilidad Médica Civil y Penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado) Madrid. Dykinson S.L. 2012. p. 202.

⁶²CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 280 y 282.

⁶³Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 2 de noviembre de 2007.

⁶⁴Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 4 de junio de 2013. Núm. Rec. 2187/2010.

condiciones de capacidad en ese mismo instante para prestar consentimiento se estará a su voluntad una vez haya recibido la nueva información necesaria.

- Si no reúne en ese momento la capacidad suficiente para mostrar un consentimiento válido y la intervención sobre el hallazgo no es de urgencia se ha de esperar a que el paciente recobre la capacidad.
- Si no reúne en ese momento la capacidad suficiente para mostrar un consentimiento válido y la intervención sobre el hallazgo resulta necesaria para evitar un riesgo grave e inminente para la vida del paciente, puede realizarla al amparo del Art. 9.2.b) LAP.
- Que el paciente hubiese aceptado previamente la actuación médica ante las eventualidades que pudiesen acontecer. Sobre esta posibilidad advierte CADENAS OSUNA, D *que “En nuestra opinión, únicamente están legitimadas aquellas modificaciones en la intervención programada cuya contingencia y riesgo haya sido informado al paciente antes de otorgar su consentimiento. Ahora bien, esa hipótesis resulta viable cuando es posible prever ex ante las complicaciones sobrevenidas en el curso de la actuación médica, previsibilidad que colisiona en cierto modo con la naturaleza fortuita característica del hallazgo médico. En suma, podemos afirmar que no ostenta eficacia jurídica las autorizaciones genéricas y desinformadas otorgadas por el paciente al facultativo para modificar, en el desarrollo de la intervención programada, su extensión y forma de ejecución en el sentido que juzgue conveniente conforme a su juicio clínico, quedando a salvo, evidentemente, los supuestos de emergencia.”*⁶⁵

Por último, ha de advertirse que no son válidas las cláusulas insertas en el documento de consentimiento informado que eximan de responsabilidad al profesional sanitario y ello por ser contrario a la ley ⁶⁶, porque la *lex artis*

65 CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p.287.

66 Art. 1.255 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. “Los contratan-

ad hoc no puede ser excluida mediante pactos privados y porque a la luz del Art. 1.102 C.C no es posible la renuncia de la acción que exija responsabilidad por actuación dolosa.

Llegados a este punto considero oportuno hacer un repaso por las dispares sentencias del Tribunal Supremo en las que vemos una desigual consideración del contenido de la información asistencial en atención a la incidencia estadística y a la distinción entre medicina curativa y satisfactiva.

La Sentencia de 28 de diciembre 1998⁶⁷ se señala que *“la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.”*

Sentencia de 12 de enero de 2001⁶⁸ *“poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto, si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma.”*

En la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 junio de 2004⁶⁹ *“la falta de documento alguno acreditativo de que el demandado-recurrido informara a la actora-recurrente de ese 0,44% de posibilidades de necrosis como riesgo típico de la intervención difícilmente permite aceptar la pura y simple conjetura, más que presunción, del tribunal sentenciador sobre la suficiencia de la información facilitada a la paciente.”*

En la STS de 21 octubre de 2005 se señala que: *“La información de riesgos previsibles es independiente de su probabilidad, o porcentaje de casos, y sólo quedan excluidos los desconocidos por la ciencia médica en el momento de la intervención”. “ante un*

tes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral ni al orden público.”

67 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 1207/1998 de 28 de diciembre.

68 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 3/2001 de 12 de enero.

69 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 560/2004 de 22 de enero.

supuesto de medicina satisfactiva o voluntaria [...] en el que se acrecienta [...] el deber de información médica, porque si éste se funda en el derecho del paciente a conocer los eventuales riesgos para poderlos valorar y con base en tal información (conocimiento) prestar su consentimiento o desistir de la operación, en ejercicio de su derecho a la libertad personal de decisión o derecho de autodeterminación sobre la salud y persona [...] con más razón es exigible tal derecho cuando el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por el rechazo de la intervención habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma; a lo que debe añadirse la oportunidad de mantener un criterio más riguroso, que respecto de la medicina asistencial, porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención.”⁷⁰

Sentencia de 17 de abril de 2007.⁷¹ *“El consentimiento informado, según reiterada jurisprudencia de esta Sala, presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva. En relación con los primeros puede afirmarse con carácter general que no es menester 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 tengan carácter excepcional o no revisten una gravedad extraordinaria.”*

En la STS de 16 enero 2012 ⁷²*“La complicación surgida es de escasa incidencia estadística (entre el 0,2 y el 0,4), pero el riesgo de resultados como el enjuiciado en una operación vertebral es lo suficientemente importante como para no haber sido omitido.”* Además, tal y como apunta ASUA GONZÁLEZ, C *“la circunstancia de que el riesgo de una intervención sea poco probable no exime, si es conocido por el médico o debe serlo, de informar al paciente acerca del mismo.”⁷³*

⁷⁰Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 758/2005 de 21 de octubre.

⁷¹Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 421/2007 de 17 de abril.

⁷² Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 948/2011 de 16 de enero.

⁷³ASUA GONZÁLEZ, C. “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario.” Revista CESCO de derecho de Consumo. N°8/2013. p. 150.

4.5.- FORMA

La decisión del paciente o usuario deber ser libre y voluntario, tal y como recoge el Art. 8.1 LAP ya que, en relación con el Art. 1.265 C.C *“Será nulo el consentimiento prestado por error, violencia, intimidación o dolo.”⁷⁴* Como dice la Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga de 2 de diciembre de 2003 *“Si el consentimiento ha de ser libre, presupuesto de aquél ha de ser la información.”⁷⁵*

Por su parte, el apartado 2 del Art. 8 LAP establece que el consentimiento se otorgará, por norma general, de forma verbal. No obstante, será escrito:

- Cuando haya una intervención quirúrgica.
- En los procedimientos de diagnósticos y terapéuticos invasores.
- En la aplicación de procedimientos que comporten riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Como podemos ver, y poniendo éste en relación con el Ar. 10.2 LAP *“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.”⁷⁶*, se impone que el consentimiento previo sea recogido por escrito en aquellas intervenciones que supongan mayor peligrosidad para la vida y/o salud del paciente así como para aquellos procedimientos que lo indique expresamente la ley como sucede con el Art. 6.1 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida.

Sin embargo, en relación a estos Arts. podríamos plantearnos cuál es el criterio real que debe seguirse para recabar el consentimiento por escrito. La potencial peligrosidad o la incertidumbre del resultado. Según CADENAS OSUNA, D *“de las palabras del legislador se desprende una aparente*

⁷⁴Art. 1.265 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

⁷⁵Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga núm. 918/2003 de 2 de diciembre de 2003.

⁷⁶Art. 10.2 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.

propensión a la utilización del consentimiento como un instrumento al servicio de la medicina defensiva,⁷⁷ persiguiendo la protección de los profesionales sanitarios al fomentar que los mismos dispongan de un indicio de prueba de haber recabado el consentimiento del paciente (a saber, el documento de consentimiento) en aquellos supuestos en que, por conllevar dudas el resultado de la actuación médica a practicar, es más probable que éste sea insatisfactorio y, en consecuencia, el facultativo se vea inmerso en el futuro en un procedimiento judicial.”⁷⁸

Por otro lado, en aquellos casos en los que el médico no contase con el consentimiento por escrito o el documento de consentimiento no ofreciese toda la información pertinente, entiende nuestra jurisprudencia que no puede derivarse de forma directa la inexistencia del consentimiento del paciente. Eso sí, tendrá lugar una inversión de la carga de la prueba, debiendo el médico demostrar que ha obtenido el consentimiento informado que le habilitaba para la actuación, por ser quien se halla en una situación más favorable para conseguirla. Así lo ha declarado nuestro Alto Tribunal en su sentencia de 9 de junio de 2015 *“es doctrina reiterada de la Sala (STS de 22 septiembre de 2010, Rc. 1004/2006 (RJ 2010, 7135)) que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor “ad probationem” (SSTS [...] 29 de julio de 2008 (RJ 2008, 4638)), garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados [...]; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916), que debe al menos «quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte», [...] doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico*

⁷⁷Modo de ejercer la medicina para evitar denuncias o demandas por mala praxis mediante la realización de un número excesivo de pruebas diagnósticas que descarten situaciones insólitas, asegurándose que el enfermo firma su consentimiento escrito a todas las pruebas o tratamientos que se le realizan. Consiste, por tanto, en el empleo por parte del médico de los procedimientos y medios diagnósticos-terapéuticos con el principal fin de evitar ser demandado o reclamado judicialmente.

⁷⁸CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p 273.

quien prueba que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.”⁷⁹

Y en la misma línea la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de 14 de octubre de 2002 *“en cuanto a la forma escrita del consentimiento no resulta imprescindible si consta que efectivamente se ha prestado, no siendo indispensable que se acredite mediante prueba documental sino que la información y el consentimiento pueden demostrarse por cualquier otro medio de prueba”⁸⁰*

Jurisprudencia no exenta de críticas. Sostiene CADENAS OSUNA, D que *“la consideración del incumplimiento de la forma escrita como determinante de la inversión de la carga de la prueba de la existencia del consentimiento informado carece de relevancia alguna, debido a que tal inversión es jurisprudencialmente establecida con carácter general para todos los supuestos de consentimiento informado (se respete o no la forma documental cuando es preceptiva) por aplicación de la doctrina de la facilidad probatoria recogida en el artículo 217.7 LEC”⁸¹*

Por último, en cuanto a su carácter expreso o tácito, el Art. 8.2 exige que el consentimiento sea expreso, descartando el consentimiento dado tácitamente. Sin embargo, en la práctica médica diaria vemos como, en una gran cantidad de ocasiones, este mandato legal no es respetado al ciento por ciento. Tal es así que los Tribunales han concedido validez al consentimiento tácito. Un ejemplo de ello lo podemos observar en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Sevilla (Sala de lo Contencioso-Administrativo)⁸² en un caso sobre la práctica de una colonoscopia donde se admite que el paciente consintió de forma tácita que se practicara la misma. En el mismo sentido opina Monterroso Casado, E. *“Cuando*

⁷⁹Sentencia del Tribunal Supremo (Sala primera, de lo Civil) núm. 336/2015, de 9 de junio de 2015.

⁸⁰Sentencia del Tribunal Supremo (Sala sexta, de lo Contencioso-Administrativo) Recurso de Casación núm. 5294/1998.

⁸¹CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p 275.

⁸²Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Sevilla (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección4ª) núm. 644/2012 de 11 de mayo.



un paciente asiste a un centro médico o cuando el profesional es llamado para que acuda a atenderle a su domicilio, existe un contrato implícito y verbal, en el que se entiende que existe un consentimiento [...] En principio será perfectamente válido este consentimiento tácito, así como el verbal; precisamente, el artículo 8.2 de la Ley 41/2002 señala que “el consentimiento será verbal por regla general”. Sin embargo, ese mismo precepto impone un deber de diligencia (de información) incrementado, que conste por escrito, cuando los tratamientos conlleven un mayor riesgo para la salud: [...] A sensu contrario, en presencia de tratamientos que no generan riesgos, el consentimiento puede ser verbal, e incluso tácito.”⁸³

4.6.- MOMENTO

La única referencia que encontramos en la LAP sobre el momento en el que ha de prestarse el consentimiento informado es que debe ser antes de cualquier intervención o actuación,

una vez recibida la información pertinente sobre ésta. Ha esclarecer un poco la situación ante la vaga regulación dada por el legislador vino la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 de octubre de 2009 en la que se dilucidaba la validez del consentimiento prestado horas antes de la intervención. El Alto Tribunal en tal caso entendió que “en cuanto al hecho de que fuese firmado sólo unas horas antes del inicio de la operación, no es relevante, ya que la ley no establecía un período mínimo de reflexión.”⁸⁴

Sentencia esta criticada por parte de la doctrina y no acogida por algunos Tribunales, como es el caso de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada de 11 de febrero de 2012 en la que dice “[...] con relación al consentimiento informado, señalar que [...] el mismo debe ser solicitado con antelación suficiente al objeto de que el paciente pueda, con sosiego decidir la conveniencia o no de la intervención. [...]”

No parece lógico, pues que en el caso sometido a la consideración de la Sala,

⁸³ MONTERROSO CASADO, E. “La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y reparación del daño.” Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro. Nº 17. Primer Trimestre. Año 2006. p.11.

⁸⁴Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 27 de octubre de 2009. Núm. Rec. 1059/2005.

la operación se efectuó el 9-9-03, y el consentimiento se firma por la actora ese mismo día, (incluso como dijo la actora, el mismo se firmó «en la mesa de operaciones») y tal proceder, como acertadamente señala la sentencia apelada, quiebra, viola y conculca la finalidad última de la citada aquiescencia. El propio perito del demandado admitió que el consentimiento ha de conseguirse antes del día de la operación. Prestarlo como se hizo en el presente supuesto, lo priva de su razón de ser y finalidad, pues la paciente carece del necesario sosiego y calma para decidir con libertad y voluntariedad plenas, por lo que, de conformidad con la doctrina que ha quedado expuesta, esa deficiencia en el consentimiento constituye una mala praxis médica y una infracción de la «lex artis».⁸⁵

En el mismo sentido LLEDÓ BENITO, I sostiene, apoyándose en una serie de sentencias como la de la Audiencia Provincial de las Islas Baleares de 13 de febrero de 2001⁸⁶, que el consentimiento debe ser prestado como mínimo 24 horas antes de ejecutar el procedimiento correspondiente, para garantizar que el paciente haya obtenido la información suficiente y tenga tiempo bastante para reflexionar libre y responsablemente, valorando todas las posibilidades.⁸⁷

En contraposición, nos unimos a las palabras de Cadenas Osuna, D cuando dice que se hace necesario separar la información asistencial (que ha de transmitirse con antelación suficiente) y el consentimiento informado. Y ello porque no es realmente importante que este último se haya presentado con una antelación mínima ya que, aun prestándose el mismo día de la intervención, lo importante es que haya recibido la información asistencial con suficiente antelación para poder reflexionar sobre la misma. Cuestión contrapuesta es el consentimiento manifestado con demasiado tiempo de antelación. En estos casos se ha de comprobar por parte de los médicos que no se ha producido cambio alguno en las circunstancias del paciente, pues sólo si no la ha

habido el consentimiento sigue siendo válido.⁸⁸

V.- LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR OMISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

La responsabilidad civil del profesional sanitario puede ser, como ya hemos hecho alusión anteriormente.

- Contractual.
- Extracontractual, como base en el principio “*alterum non laedere*” o el deber de no dañar a nadie.

En este trabajo abordaremos la segunda de las opciones que, como ya hemos hecho referencia en este trabajo, es la que surge por la producción de un daño causado por acción u omisión culpable sin la existencia de una obligación anterior. La responsabilidad extracontractual del profesional sanitario por omisión del consentimiento informado existirá cuando tenga lugar una conducta culpable o negligente de la que se derive un daño al paciente.

5.1.- DAÑO

La realidad del daño es una cuestión fáctica que debe ser probada. Sin embargo, el daño que ha de ser indemnizado a través de la responsabilidad por omisión del consentimiento informado del paciente presenta varias dificultades.

Es importante señalar la consolidada jurisprudencia que se pone de manifiesto en la Sentencia de nuestro Alto Tribunal de 4 de marzo de 2011⁸⁹ en la que establece que “*Los efectos que origina la falta de información están especialmente vinculados a la clase de intervención: necesaria o asistencial, voluntaria o satisfactoria, teniendo en cuenta las evidentes distinciones que la jurisprudencia de esta Sala ha introducido en orden a la información que se debe procurar al paciente, más rigurosa en la segunda que en la primera dada la necesidad de evitar que se silencien los riesgos excepcionales ante cuyo conocimiento el paciente podría sustraerse a una intervención innecesaria o de*

⁸⁵Sentencia de la Audiencia Provincial de Granada (Sección 4ª) núm. 55/2011 de 11 de febrero.

⁸⁶Sentencia de la Audiencia Provincial de las Islas Baleares (sección 4ª) núm. 102/2001, de 13 de febrero de 2001.

⁸⁷LLEDÓ BENITO, I “LA EXPLICACIÓN PRÁCTICA DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ACTUACIÓN DEL FACULTATIVO EN EL ACTO MÉDICO QUIRÚRGICO.” EN LLEDÓ-YAGÜE, F, MORILLAS CUEVA, L (DIR.) RESPONSABILIDAD MÉDICA CIVIL Y PENAL POR PRESUNTA MALA PRÁCTICA PROFESIONAL (EL CONTENIDO REPARADOR DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO) MADRID. DYKINSON S.L. 2012. P. 291 Y 292.

⁸⁸CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018 p. 290 y 291.

⁸⁹Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 101/2011 de 4 de marzo.

una necesidad relativa (SSTS de 23 de mayo, 29 de junio (RJ 2007, 3871))

5.1.1.- DAÑO FÍSICO

En el campo en el que nos centramos hemos de cuestionarnos si ha de responder el médico frente a los daños corporales derivados de aquellas actuaciones que realice sin haber obtenido consentimiento informado, cuya diligencia en la ejecución se encuentra dentro de los requisitos exigidos por la *lex artis*. En estos casos existe una corriente jurisprudencial⁹⁰ que aplica la llamada teoría del desplazamiento del riesgo. Según ésta el paciente debe verse resarcido por los daños corporales padecidos a consecuencia de una intervención diligente pero no consentida por no haber sido advertido de todos los riesgos aparejados a la misma. Corriente ésta, que distingue dos posibilidades:

- Que se de la producción de un resultado no satisfactorio para la salud, en cuyo caso se derivará la responsabilidad civil pertinente en base a la ausencia del consentimiento informado. Y ello porque los tribunales fundamentan en dicha omisión un elemento de culpabilidad en el que basar la imputación subjetiva de los daños derivados de su actuación.⁹¹

- Aquellos casos donde se de la producción de un resultado satisfactorio para la salud. En éstos la omisión del consentimiento informado no genera consecuencias para el profesional sanitario.

El efecto de esta interpretación jurisprudencial es que, como bien ha expresado CADENAS OSUNA, D, produce una equiparación entre las consecuencias jurídicas de la negligencia en las técnicas requeridas por el acto médico y de la obtención del consentimiento informado para una actuación médica ejecutada diligentemente.⁹² Y en este mismo sentido se pronunció el Illmo. Sr. D. José Antonio Álvarez Caperochipi en su voto particular a la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 6 de septiembre de

2002 *“Estimo que no puede identificarse a efectos de responsabilidad la impericia médica con la falta de consentimiento del paciente a un acto médico. Y la razón [...] es la ausencia de relación de causalidad entre el daño sufrido por el paciente y la falta de información. Sin que pueda imponerse una responsabilidad cuasi-objetiva por una defectuosa información, que es en esencia el incumplimiento de un deber formal o ritual del protocolo previo a la actuación médica.*

Entiendo que sólo cuando la actuación médica inconsciente sea atentatoria contra la libertad personal o dignidad de la paciente, y haya un comportamiento médico abusivo o arbitrario, podrá asimilarse la falta de consentimiento con la impericia médica, e imponer al facultativo la indemnización de todos los daños. Como sucedería en los casos de operaciones sorpresivas, injustificadamente arriesgadas o experimentales”⁹³

5.1.2.- DAÑO MORAL

Existe otra corriente jurisprudencial que, a diferencia de la anterior (las actuaciones que a pesar de no ser consentidas por el paciente no generan daños físicos no generan posibilidad de indemnización), sostiene que la omisión del consentimiento informado constituye un daño moral merecedor de resarcimiento.

Para analizar el daño moral hay que distinguir dos corrientes jurisprudenciales:

1. Aquella para la que la lesión del derecho a la autodeterminación del paciente constituye un daño moral.

Según la corriente jurisprudencial que, apoyando la dimensión del daño moral como un daño autónomo, considera que la omisión del consentimiento informado vulnera la *lex artis ad hoc* y el derecho a la autonomía personal del paciente. Vulneración ésta de la que, con independencia de las demás circunstancias que se den, debe derivarse una indemnización. En este sentido encontramos la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 en la que afirma que *“Esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la administración sanitaria del riesgo existente [...] supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la*

⁹⁰Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) Núm. 652/2006 de 26 de junio o Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 4 de mayo de 2010. Núm. Rec. 5546/2005.

⁹¹CADENAS OSUNA, D EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. MADRID. AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. 2018. P. 345.

⁹²CADENAS OSUNA, D EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. MADRID. AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. 2018. P. 346.

⁹³Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra (Sala lo de Civil y Penal) núm. 20/2002 de 6 de septiembre.

intervención”⁹⁴

Siguiendo esta línea se pronuncia el Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía de 17 de marzo de 2005 dice que *“ha de tenerse en cuenta que la ausencia de consentimiento informado constituye en sí mismo un daño indemnizable. En estos supuestos, el derecho a la indemnización surge de manera obligada, con independencia de la concurrencia de culpa o negligencia del personal sanitario interviniente. Este deber de reparación está vinculado directamente con la privación de la capacidad de decisión del paciente sobre su propia salud, aun cuando no se haya podido determinar que el funcionamiento del servicio público menoscabó las posibilidades de supervivencia del paciente.”*⁹⁵

En la doctrina sostiene ASUA GONZÁLEZ, C. *“Sin embargo, no se puede obviar que, aunque el resultado sea positivo y el paciente no tenga que confrontarse con la angustia de un*

*desenlace negativo para el que no había podido prepararse, se ha producido una efectiva la lesión de su autonomía.”*⁹⁶

Argumentación esta última con la que concordamos, al igual que lo hace Cadenas Osuna, D cuando sostiene que es un *“posicionamiento jurisprudencial [...] con el que concordamos plenamente, la omisión del consentimiento informado del paciente supone en todo caso una infracción por el profesional sanitario de las obligaciones que le impone la lex artis ad hoc y una correlativa vulneración del derecho del paciente a la autonomía personal, susceptible de resarcimiento como un daño individualizado y autónomo respecto de las posibles secuelas que puedan derivarse de la actuación médica no consentida”*⁹⁷

2. Aquella corriente que defiende el resarcimiento del daño moral sólo cuando tiene lugar un daño corporal.

⁹⁴ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 4 de abril de 2000. Núm. Rec. 8065/1995.

⁹⁵ Dictamen del Consejo Consultivo de Andalucía nº 096/2005 de 17 de marzo de 2005.

⁹⁶ ASUA GONZÁLEZ, C. “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario.” Revista CESCO de derecho de Consumo. Nº8/2013. p. 159.

⁹⁷ CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018. p. 350.



A diferencia de la postura anteriormente comentada se encuentra la jurisprudencia del nuestro Alto Tribunal que considera que *“la falta de información no es «per se» una causa de resarcimiento pecuniario (no da lugar a una indemnización si no hay un daño derivado, evitable de haberse producido).”*⁹⁸ Con este posicionamiento el Tribunal Supremo subordina la posible indemnización por daño moral derivado de la violación del derecho a la autonomía del paciente a la existencia de un daño corporal. Casos estos en los que el concepto a indemnizar es el moral y no el corporal. Sin embargo, si la actuación no consentida supone un resultado positivo para el paciente no habrá lugar a indemnización.

Encontramos pues, tres tendencias:

1ª. Aquella que entiende la omisión del consentimiento informado como el elemento causal entre la intervención no consentida y las lesiones corporales que haya sufrido por una actuación médica, diligentemente ejecutada, para la que no ha mostrado su conformidad.

2ª. Aquella que considera un daño moral indemnizable la violación del derecho a la autonomía del paciente sufrida como consecuencia de la ausencia de su consentimiento informado, al margen de las lesiones corporales que puedan derivarse.

3ª. Aquella que difiere de la segunda en el caso de que sólo resulta indemnizable el daño moral si va acompañado de un daño corporal.

5.2.- RELACION DE CAUSALIDAD

A continuación debemos analizar la relación de causalidad entre la omisión informativa y el daño sufrido. Para ello hay que distinguir la causalidad material y la imputación objetiva.

Y como bien ha señalado ARCOS VIEIRA M^a L. *“la mayor dificultad se presenta, en consecuencia, en los casos [...] en los que el único fallo apreciable a lo largo de una relación asistencial incide en el aspecto de la información debida al paciente. Sobre esta base, las opciones que se plantea la doctrina y la jurisprudencia son las siguientes.”*⁹⁹

a) considerar inexistente el daño o el nexo

causal y absolver a los demandados.

b) sostener la inexistencia de nexo causal entre la falta de información y los daños en la salud o el patrimonio del paciente, estableciendo la existencia del nexo causal con un daño moral cual es la pérdida de opciones o la limitación de la autonomía del paciente.

c) Rechazar el elemento de causalidad material para condenar por unos daños personales o patrimoniales a la luz de los criterios de imputación objetiva.

Esta diversidad de respuestas judiciales, tal y como apunta Arcos Vieira M^a L, se debe a que aún está por determinar si la falta de información o de consentimiento constituye un daño al paciente o si únicamente debe servir de base para la imputación de responsabilidad por los daños físicos, psíquicos o patrimoniales indemnizables en caso de que la asistencia sanitaria que los causó adoleciera de errores, fallos o negligencias.¹⁰⁰

A continuación entraremos en el estudio de la causalidad material. Para el análisis de ésta acudimos a la *conditio sine qua non* o teoría de la equivalencia de las condiciones. Se trata de la doctrina, mayoritariamente seguida por nuestros tribunales, que condiciona el daño a aquella circunstancia que si no hubiese tenido lugar no se habría producido.¹⁰¹ A partir de esta premisa hemos de cuestionarnos cómo se puede establecer un nexo de causalidad entre un resultado lesivo y una conducta omisiva, como es la omisión del consentimiento informado. Sin embargo, para poder aplicar esta teoría a las omisiones hay que acudir a su versión adaptada, hablando entonces en términos de causalidad hipotética, en virtud de la cual se entiende condición del resultado una omisión siempre que se pueda confirmar que si se hubiese ejecutado la acción omitida el resultado lesivo no habría tenido lugar.¹⁰²

Además, es sentada y pacífica jurisprudencia que para que una omisión pueda ser la causante de un daño, el sujeto que la omite ha de

¹⁰⁰ARCOS VIEIRA M^a L. RESPONSABILIDAD SANITARIA POR INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. 2007. ARANZADI S.A. P. 54

¹⁰¹CADENAS OSUNA, D EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. MADRID. AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. 2018. P. 386.

¹⁰²CADENAS OSUNA, D EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. MADRID. AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. 2018. P 382.

⁹⁸Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil Sección 1ª) núm. 488/2006, de 10 de mayo entre otras.

⁹⁹ARCOS VIEIRA M^a L RESPONSABILIDAD SANITARIA POR INCUMPLIMIENTO DEL DEBER DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. 2007. ARANZADI S.A. P. 54.

encontrarse ante el deber jurídico de actuar y que de haber actuado no se hubiese producido el daño. “Que se haya omitido una acción que se encuentre en relación de causalidad hipotética con la evitación de dicho resultado, lo que se expresa en el artículo 11 CP exigiendo que la no evitación del resultado «equivalga» a su causación.”¹⁰³ En este sentido apunta Regañón-Díaz García-Alcalá, C. que “La doctrina suele ser pacífica a la hora de entender que una conducta omisiva no puede considerarse nunca causa de un resultado desde la aplicación de las ciencias de la naturaleza.”¹⁰⁴

En este sentido observamos como el Art. 8.1 LAP impone al profesional sanitario el deber de recabar el consentimiento informado previo a toda actuación. “De esta suerte, podemos colegir con facilidad que la omisión del consentimiento informado no constituye una mera situación de inactividad del profesional sanitario, sino, por el contrario, una auténtica omisión susceptible de generar consecuencias jurídicas siempre que cause daño al paciente.”¹⁰⁵

No obstante, podemos afirmar que el nexo causal queda acreditado mediante la regla adaptada de la *conditio sine qua non* desde el momento en el que la omisión del consentimiento informado es la causa material de los daños corporales provocados por la intervención médica siempre que quede probado, con certeza o una probabilidad cualificada, que el paciente hubiese rechazado la intervención de haber sido informado correctamente. De lo contrario, es decir, si hubiese aceptado igualmente la intervención, no habría causalidad material. Sin embargo, desde la perspectiva que considera un valor indemnizable la lesión al derecho a la libre determinación, la omisión del consentimiento causa una lesión a este derecho, fuese cual fuese la decisión del paciente, con independencia de si se ha producido, o no, una lesión corporal para el paciente.¹⁰⁶

Por tanto, “Si pudiésemos demostrar con absoluta seguridad o con una probabilidad rayana en la certeza [...] que el paciente hubiere

prestado su consentimiento y, por tanto, se hubiere intervenido igual si con anterioridad al acto médico en cuestión le hubieren sido explicados con todo detalle sus riesgos y alternativas -riesgos que tras la actuación médica se han materializado-, no habría lugar a indemnización. Resultaría aplicable, en tal caso, lo que la doctrina alemana denomina teoría de la «conducta alternativa conforme a derecho» [...] , en virtud de la cual un daño no será imputable a su causante si, de haber actuado el mismo conforme a derecho, se hubiera producido el mismo tipo de daño y en su misma extensión. No obstante, la correcta aplicación de esta teoría exige que la carga de la prueba recaiga sobre quien alega que en el caso de haber observado la conducta alternativa diligente se hubiera producido el mismo resultado dañoso.”¹⁰⁷

En casos en que esta afirmación resulte dudosa, la teoría de la pérdida de oportunidad hace posible la imputación del daño corporal a la omisión del consentimiento informado en la proporción en que, probablemente, el paciente hubiese rechazado la intervención. Y ello porque se obvia el nexo causal para indemnizar por la pérdida de oportunidad.¹⁰⁸ O, en su versión más actual, en la que se produce a flexibilización de la relación de causalidad en supuestos de incertidumbre causal al aplicarse como criterio de imputación probabilística del daño, permite considerar acreditado el vínculo material de causalidad entre la omisión del consentimiento informado y la proporción de daño que corresponde con la probabilidad de que le paciente hubiese rechazado el procedimiento médico.¹⁰⁹

No obstante, en opinión de Regañón-Díaz García-Alcalá, C “[...] gran parte de los supuestos más controvertidos de responsabilidad sanitaria se identifican con casos de omisiones [...] graves, se obtiene la conclusión de que el verdadero problema es de imputación objetiva del daño y no de relación de causalidad [...].”¹¹⁰

¹⁰³Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª) núm. 482/2017 de 28 de julio.

¹⁰⁴DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA ALCALÁ, C RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y NEXO CAUSAL EN EL ÁMBITO SANITARIO. GRANADA. COMARES. 2006. p 58

¹⁰⁵CADENAS OSUNA, D EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LA RESPONSABILIDAD MÉDICA. MADRID. AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. 2018. P 382.

¹⁰⁶Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 323/2011 de 13 de mayo.

¹⁰⁷GALÁN CORTÉS, J, C “Consentimiento informado y nexo causa en la responsabilidad médica.” Editorial Aranzadi, S.A.U., Cizur Menor. 2006. p.6.

¹⁰⁸Es lo que ocurre en la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2006.

¹⁰⁹CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018. p. 389.

¹¹⁰DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA ALCALÁ, C. Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario. Granada. Comares. 2006. p 60

Como ha analizado Asua González, C. 111 el Tribunal Supremo ha adoptado diversas posturas que seguidamente vamos a plasmar.

La primera de ella viene en la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de noviembre de 1997¹¹² en la que sostiene que aunque la omisión del consentimiento informado constituye una negligencia, entre esta deficiencia y el resultado dañoso no existe ninguna relación de causalidad ya que, en cualquier caso, habría acaecido ese resultado. Sobre esta sentencia se ha manifestado Galán Cortés, J.C mostrando su desacuerdo *“toda vez que la inobservancia de la obligación de informar por parte del cirujano, y de obtener el preceptivo y necesario consentimiento informado, es determinante por sí misma de la responsabilidad del facultativo si llega a materializarse alguno de los riesgos existentes de la intervención y que no eran conocidos por el paciente, al haber obrado con patente desviación de la lex artis ad hoc [...]”*¹¹³

Posteriormente, con un criterio totalmente contrario, el Alto Tribunal, en su sentencia de 26 de junio de 2006,¹¹⁴ tras comprobar el correcto diagnóstico y la adecuada actuación médica conforme a la *lex artis* estimó la demanda del paciente basándose en la falta de información por parte del médico. Según este criterio *“se procede a la indemnización de los daños patrimoniales o morales conectados a la afección a la salud sin ninguna consideración a la imputación o conexión entre tal daño y la vulneración de la obligación de información/consecución del consentimiento informado.”*¹¹⁵

Otro de los argumentos seguidos por la Sala ha sido prestar atención al criterio de asunción o traslado del riesgo. Según esta corriente, la Sentencia de 26 de septiembre de 2000¹¹⁶ se basa en que la falta de información supone la asunción por parte del médico de los riesgos de la intervención.

111ASUA GONZÁLEZ, C. “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario.” Revista CESCO de derecho de Consumo. Nº8/2013. p. 150 – 158.

112Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 985/1997 de 10 de noviembre.

113GALÁN CORTÉS, J.C. Responsabilidad médica y consentimiento informado. 2001. Civitas Ediciones, S.L. p. 530 y 531.

114Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 652/2006 de 26 de junio.

115ASUA GONZÁLEZ, C. “Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario.” Revista CESCO de derecho de Consumo. Nº8/2013. p. 152.

116Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 849/2000, de 26 de septiembre.

Criterio distinto es el que toma en consideración la posibilidad de haber evitado el resultado lesivo puesto que, si se hubiese proporcionado al paciente información suficiente, no se hubiese sometido a la intervención. Sin embargo, hay que hacer dos matizaciones:

-Como ya se ha dicho, no procede indemnización si se considera que el daño se hubiese producido de todos modos.

- Además, para que procediera la indemnización de todo el daño final se debería estar en la certeza de que, con la debida información, tal daño se habría evitado, lo que es difícil de comprobar. *“De ahí que, en las decisiones en las que se indemniza todo el daño final incidiéndose en la causalidad, las consideraciones al respecto no sean directas y resulten de contundencia diversa”*¹¹⁷

Pues bien, este es el criterio adoptado por la sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 22 de junio de 2004¹¹⁸ en la que se condenó al cirujano que practicó una reducción mamaria por la falta de información acerca de los riesgos que corría la paciente, porque de haber sido informada no se habría sometido a dicha intervención.

Por otro lado, en aquellos casos en los que existe una evidente incertidumbre sobre la decisión que hubiese adoptado el paciente, el Alto Tribunal ha optado por tener en cuenta la pérdida de la oportunidad de que el daño no se hubiese producido como valor indemnizable. *“el análisis de la responsabilidad en clave de pérdida de oportunidad es una perspectiva posible en supuestos en los que no puede establecerse si una determinada conducta ha provocado un daño, pero se da por bueno que, con el comportamiento debido, habría existido posibilidad de que el resultado lesivo no se hubiera producido.”*¹¹⁹ Este es el caso de la Sentencia de 30 de junio de 2009.¹²⁰

117ASUA GONZÁLEZ, C. “INFRACCIÓN DE DEBERES DE INFORMACIÓN Y OBLIGACIÓN DE INDEMNIZAR EN EL ÁMBITO SANITARIO.” REVISTA CESCO DE DERECHO DE CONSUMO. Nº8/2013. p. 153.

118Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 560/2004, de 22 de junio.

119ASUA GONZÁLEZ, C. “Incertidumbre causal y pérdida de oportunidad. Comentario a la STS de 19 de febrero de 2020.” Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil núm.11/2020. Editorial Civitas, SA. p. 3.

120Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 478/2009 de 30 de junio.

En este sentido Galán Cortés, J, C sostiene que *“La pérdida de oportunidad determina perfectamente el nexo causal entre la omisión o deficiencia de la información y el daño surgido, sirviendo además para moderar o mitigar, en algunos casos, la cuantía indemnizatoria en función de las circunstancias concurrentes y del grado de probabilidad de que el paciente se sustrajera a la intervención realizada de haber conocido en su momento tal riesgo, posteriormente materializado tras su práctica.”*¹²¹

Con esta teoría se distribuye el peso de la incertidumbre entre la víctima, que obtiene una indemnización parcial apropiada a la probabilidad de que no hubiera sufrido el daño de no haber mediado el hecho ilícito o, lo que es lo mismo, el agente responde en proporción a la probabilidad causal.

Otro de los posicionamientos se encuentra en la ya mencionada sentencia de 10 de mayo de 2006. En esta se concede una indemnización por la violación del derecho a la autonomía decisoria del paciente derivado de la falta de consentimiento informado condicionado a la producción de un daño corporal a consecuencia de la omisión de la información. Y es que al no poderse acreditar el nexo causal entre el actuar negligente y el daño moral sufrido por la incertidumbre sobre la decisión que éste hubiese adoptado el Tribunal considera que *“aun admitiendo [...] que la falta de información no es «per se» una causa de resarcimiento pecuniario [...], se reconoce que se produjo el daño que fundamenta la responsabilidad de quienes debiendo informar no lo hicieron, teniendo en cuenta que el riesgo se materializó, aunque se excluya la conducta negligente por parte de quien llevó a cabo la intervención quirúrgica, que era necesaria y era la única alternativa posible para obtener la curación del paciente. [...] Esta suerte de circunstancias resultan relevantes para fundamentar una indemnización [...] derivada de la pérdida de oportunidad [...]”*¹²² Por tanto, el Tribunal considera que el daño que fundamenta la responsabilidad del médico es el derivado de la omisión de la información necesaria, es decir, la pérdida de oportunidad. Y así lo declara la Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 23 de enero de 2009¹²³ en la que se sostiene que *“al obviar la relación de causalidad,*

en rigor, se estará indemnizando un daño diferente (la pérdida de una oportunidad).” Sin embargo, existe otra versión en la que *“es posible hacer efectivo un régimen especial de imputación probabilística que permite reparar en parte el daño, como es la pérdida de oportunidad, que toma como referencia, de un lado, el daño a la salud sufrido a resultas de la intervención y, de otro, la capacidad de decisión de un paciente razonable que valora su situación personal y decide libremente sustraerse o no a la intervención quirúrgica sin el beneficio de conocer las consecuencias para su salud una vez que estas ya se han producido”*¹²⁴

Tras este repaso por la distintas posturas que ha adoptado el Tribunal Supremo debemos analizar la posible imputación objetiva. *“El papel encomendado a la Teoría de la imputación objetiva es, precisamente, el de suministrar los criterios que permitan guiar correctamente el proceso de valoración normativa o ponderación entre las distintas causas - o riesgos-concurrentes, a fin de determinar la posible responsabilidad civil.”*¹²⁵

Para este análisis vamos a hacer referencia a dos teorías de imputación objetiva:¹²⁶

1º) De un lado, la teoría o criterio del incremento del riesgo o comportamiento alternativo conforme a derecho.

Esta teoría deriva a su vez en dos, la teoría del nexo y la teoría de la elevación del riesgo. Ambas exigen que el incumplimiento de la norma incremente la probabilidad de producción del daño. La primera de ellas exige, además, que se pruebe que el daño no se habría producido si se hubiese cumplido la norma.

De su aplicación a los supuestos de ausencia de consentimiento informado sacamos las siguientes conclusiones:

Referente a los daños corporales. En este caso, la omisión del consentimiento informativo no eleva la probabilidad de que se produzca el daño cuando la intervención se realiza con toda la diligencia posible. Por lo tanto, no puede

121 GALÁN CORTÉS, J, C. “CONSENTIMIENTO INFORMADO Y NEXO CAUSA EN LA RESPONSABILIDAD MÉDICA.” EDITORIAL ARANZADI, S.A.U., CIZUR MENOR. 2006. p. 5.

122 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil Sección 1ª) núm. 488/2006, de 10 de mayo.

123 Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza (Sección 4ª) núm. 31/2009 de 23 de enero.

124 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 948/2011 de 16 de enero.

125 DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA ALCALÁ, C. Responsabilidad objetiva y nexo causal en el ámbito sanitario. Granada. Comares. 2006. p 11.

126 CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018. p. 393 - 404.



haber imputación objetiva de daños corporales.

En relación a los daños morales por la vulneración del derecho a la autonomía, la omisión del consentimiento informado produce el riesgo del daño moral al paciente.

2º) De otro lado, la teoría o criterio de causalidad adecuada.

Con esta teoría se elimina la imputación objetiva de aquellos daños imprevisibles para un observador experimentado con los especiales conocimientos del que causa el daño.¹²⁷

De su aplicación a los supuestos de ausencia de consentimiento informado sacamos las siguientes conclusiones:

Cuando se refiere a los daños corporales. En estos casos se debe excluir la imputación objetiva de los daños que puedan derivarse de la actuación médica a la omisión del consentimiento informado. Y ello porque aunque los daños corporales derivados de la intervención se vinculan materialmente a la omisión del consentimiento informado, no puede el médico prever los daños que puedan derivarse de la ejecución diligente de su actividad médica.

Cuando se refiere a los daños morales por la vulneración del derecho a la autonomía. Al igual que con la teoría anterior, el daño moral producido por la omisión del consentimiento informado es objetivamente imputable puesto que el médico puede prever que esa omisión está privando al paciente del acceso a la información necesaria para que manifieste su consentimiento informado de forma válida.

Analizando la imputación objetiva en su teoría del nexo, se excluye el daño corporal pues no eleva la probabilidad de que se produzca el daño corporal cuando el médico ejecuta una actuación totalmente diligente. Por su parte, el daño moral por la lesión del derecho a la autonomía si es imputable pues con la omisión de la información el profesional sanitario provoca tal lesión moral.

En la versión de la causalidad adecuada quedan excluidos los daños corporales como consecuencia de la omisión del consentimiento informado pues no puede preverlos cuando

¹²⁷CADENAS OSUNA, D El consentimiento informado y la responsabilidad médica. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. 2018. P 402.

se ejecuta una actuación acorde a la *lex artis ad hoc*. Respecto del daño moral si resulta imputable pues el profesional sanitario puede prever que con su omisión está privando al paciente de la posibilidad de adoptar una decisión informada, independientemente de la decisión que hubiese tomado.

En definitiva, y en palabras de GARCÍA GARNICA M^a. C. *“no existe acuerdo en la doctrina ni en la jurisprudencia al precisar si las irregularidades en el proceso de formación y obtención del consentimiento informado deben ser analizadas en sede de criterio de imputación, de causalidad o, incluso, en cuanto a si pueden constituir per se un daño indemnizable, en tanto lesión a un derecho subjetivo del paciente.”*¹²⁸

5.3.- CULPA O NEGLIGENCIA.

Tal y como expone DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M^a D.¹²⁹ existen dos criterios para la imposición de la responsabilidad extracontractual.

- Sistema de responsabilidad subjetiva o, lo que es lo mismo, que la responsabilidad derive de la culpa del actor. Según esta teoría, para hacer responsable civilmente de la producción de un daño debe el paciente acreditar la culpabilidad del sujeto, ya sea dolosa o negligente en cualquiera de sus grados.

Para que una conducta sea dolosa se precisan de un elemento intelectual (requiere del conocimiento del hecho y de la consciencia de la realización de un acto contrario a derecho) y otro volitivo (se quiera el resultado de la acción o se asume como consecuencia necesaria.) Para que exista culpa (acción u omisión voluntaria sin malicia) se precisa de una falta de diligencia. Tal y como establece el Art. 1.104 C.C, se entiende por culpa o negligencia

La culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar.

Cuando la obligación no exprese la diligencia

que ha de prestarse en su cumplimiento, se exigirá la que correspondería a un buen padre de familia.

- Sistema de responsabilidad objetiva, o lo que es lo mismo, emanar la obligación de resarcimiento de una relación de causalidad sin observar culpa o negligencia.

En la responsabilidad de los médicos y sanitarios rige el principio de la culpabilidad con la excepción de aquellos casos en los que se persigue la consecución de un resultado, como es en la cirugía estética donde se admite una responsabilidad objetiva. Así lo ha manifestado el Tribunal Supremo, *“Con reiteración, este Tribunal, en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico, ha descartado toda clase de responsabilidad más o menos objetiva, incluida la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la Ley de Enjuiciamiento Civil, salvo para supuestos debidamente tasados (art. 217.5 LEC), bien es cierto que con algunas excepciones para los casos de resultado desproporcionado o medicina voluntaria o satisfactiva, en los que se atenúa la exigencia del elemento subjetivo de la culpa para proteger de manera más efectiva a la víctima, flexibilizando tales criterios. De esa forma, a partir del daño que fundamenta la responsabilidad, el criterio de imputación en virtud del artículo 1.902 CC, se basa, como no podía ser de otra forma, en el reproche culpabilístico y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de que ha quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo -lex artis ad hoc- [...]; razón por la que habrá de responder incluso del riesgo típico si el daño se debió a su actuación descuidada o a la aplicación de técnicas inapropiadas [...], pero en cambio no lo hará de ningún daño, por desproporcionado que parezca, si prueba que no fue debido a su negligencia [...], al no poder atribuírseles cualquier consecuencia, por nociva que sea, que caiga fuera de su campo de actuación [...]”*¹³⁰

Una conducta es culposa cuando no se respete el estándar de diligencia exigido por la obligación o no sea acorde a la exigida a un buen padre de familia. En el caso del personal sanitario, para que de su conducta no puedan

¹²⁸GARCÍA GARNICA, M^a. C. Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica. Pamplona. Aranzadi, S.A. 2010. p. 101.

¹²⁹DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M^a. D. “La responsabilidad civil del profesional sanitario”. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED. ISSN 1133-1259. Núm. 7, 1994. p. 202.

¹³⁰Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, de lo Civil) núm. 922/2005 de 24 de Noviembre de 2005.

derivarse consecuencias ha de ser acorde a la *lex artis ad hoc*, que ya ha sido definida en este trabajo.¹³¹ En este punto se hace preciso dejar constancia de que *“el consentimiento informado es presupuesto y elemento esencial de la lex artis y como tal forman parte de toda actuación asistencial [...], constituyendo una exigencia ética y legamente exigible a los miembros de la profesión médica, [...] de la autonomía del paciente, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad.”*¹³²

Ahora bien, hemos de distinguir cuando nos encontramos ante una obligación de medios o de resultados. En efecto, de la sentencia anteriormente mencionada se extrae que la medicina curativa o terapéutica entraña una obligación de medios, por lo que la actuación médica será conforme a la *lex artis ad hoc* cuando proporcione todos los cuidados y medios (al ser el suyo un contrato de arrendamiento de servicios) que se requieran según el estado de la ciencia, debiendo ser el paciente el que pruebe la actuación negligente del médico.

Por otro lado, en lo que se refiere a la medicina satisfactiva, la jurisprudencia ha sido cambiante. Sin embargo, la más reciente¹³³ sostiene que el mismo argumento que sirve de base para establecer la obligación de medios en la medicina curativa es el que ha de usarse para llegar a la misma conclusión en la medicina satisfactiva. Eso sí, en estos casos el deber de información ha de ser más exhaustivo aún. No obstante, existen dos excepciones:

- Cuando se produce el aseguramiento del resultado, que puede darse tanto en la medicina curativa como en la satisfactiva. En estos casos se está asumiendo una obligación de resultados por parte del profesional, en la que el paciente sólo tiene que demostrar el incumplimiento del resultado prometido. Es el médico el que ha de probar la concurrencia de alguna circunstancia que lo libere de responsabilidad.

Esto parece suceder en los casos de publicidad. Y es que, del Art. 61 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley

General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias puede extraerse la garantía del resultado de la campaña publicitaria.

- Cuando el profesional se compromete a la entrega de una cosa, como un informe.

Así las cosas, y siendo tal y como expresa Galán Cortés, J, C *“El incumplimiento del deber de información por parte del médico y, por ende, la omisión o deficiencia del consentimiento informado, no está anudada, de forma inmediata y automática, a una consecuencia indemnizatoria, resultando imprescindible para ello la identificación de un daño derivado de la materialización de un riesgo del que el paciente no fue informado con carácter previo a la intervención médica, correctamente ejecutada desde el punto de vista técnico, para así poder declarar, con fundamento en tal incumplimiento, la responsabilidad civil, ya que puede haber responsabilidad civil sin culpa pero no sin daño. [...]”*

*El daño es presupuesto fundamental de cualquier clase de responsabilidad civil. Sin él, la eventual omisión del consentimiento informado para una intervención médica no tendría otra consideración que la de una infracción de los deberes profesionales, con posibles repercusiones en otros órdenes (deontológico, disciplinario...), pero carente de consecuencias en la esfera de la responsabilidad civil, bien contractual o extracontractual”*¹³⁴

La cuestión radica en considerar la lesión al derecho de decisión del paciente un daño por sí mismo merecedor de indemnización o sólo cuando vaya acompañado de un daño corporal. Cuestión esta que como ya hemos visto ha levantado voces contrapuestas en la jurisprudencia.

5.4.- TIEMPO PARA EJERCITAR LA ACCIÓN

Dice el Art. 1.968.2 del CC que el plazo de prescripción es de un año cuando se trate de responsabilidad extracontractual. Plazo que empieza a contarse, a la luz del Art. 1.969 C.C. desde el día que pudo ejercitarse la acción.

Por ello, en el caso de que la omisión del consentimiento informado sea considerado

¹³¹Ver página 16.

¹³²Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 199/2013 de 11 de abril.

¹³³Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 778/2009, de 20 de noviembre.

¹³⁴GALÁN CORTÉS, J, C. “CONSENTIMIENTO INFORMADO Y NEXO CAUSA EN LA RESPONSABILIDAD MÉDICA.” EDITORIAL ARANZADI, S.A.U., CIZUR MENOR. 2006. P. 5.

como un daño indemnizable de forma autónoma el plazo debe empezar a computarse desde el momento en que el paciente conoce que ha sido sometido a una actuación médica sin previo consentimiento informado, lo que puede darse en momentos distintos:

- Un paciente que no ha emitido su consentimiento a una determinada intervención podrá ejercitarla desde el momento en que tenga conocimiento de que se ha ejecutado la intervención o desde que recupere la movilidad.

- En el caso de que la información dada al paciente sea insuficiente el plazo comienza desde que el paciente es conocedor de dicha deficiencia.

Si el daño que se reclama es el daño corporal derivado de una intervención médica sin su consentimiento informado el plazo empieza a computarse, en virtud de la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de febrero de 2007¹³⁵ en el día en que se *“conozcan definitivamente los efectos del quebranto o aquél en que se objetivan las lesiones con el alcance definitivo de secuelas [...]”*

VI.- FRENTE A QUIEN HA DE EJERCERSE LA ACCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Dice el ya citado Art. 1.902 C.C que *“el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”*¹³⁶

Debemos traer a colación la ya citada jurisprudencia que extiende los efectos de la responsabilidad extracontractual a aquellos casos en los que, aún existiendo contrato entre las partes, el daño causado no se deriva de lo estrictamente pactado por tratarse de daños ajenos a la naturaleza del negocio, aunque hayan ocurrido en la ejecución del mismo. Porque en virtud de ésta podemos reclamar daños extracontractuales basados en el recién mencionado Art. frente al profesional sanitario con el que no haya contrato de servicios médicos por hechos propios, lo que ocurre en los dos supuestos siguientes:

- Cuando el contrato existe entre paciente y centro sanitario.

¹³⁵Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 28 de febrero de 2007. Núm. Rec. 5536/2003

¹³⁶Art. 1.902 del Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil.

- Cuando hay contrato entre paciente y una compañía aseguradora.

En el ámbito de la reclamación extracontractual por hecho ajeno, recogido en el Art. 1.903 apartado 4 C.C, el centro sanitario privado será responsable extracontractual cuando entre éste y el paciente no exista contrato de servicios médicos, ni con el profesional sanitario que lo asiste. Se exige así que, para que el centro sanitario responda por culpa *in vigilando* o *in eligendo* debe declararse la responsabilidad extracontractual por hecho propio de los dependientes con los que exista una relación jerárquica¹³⁷. Relación que se da cuando, según la jurisprudencia, el facultativo posea la condición de colaborador¹³⁸ en el establecimiento sanitario o cuando sea elegido por el centro y no por el paciente (aunque no exista una efectiva dependencia laboral). También se exige que se encuentre realizando labores asignados por la estructura organizativa de la clínica.¹³⁹

En los casos en los que el médico es elegido por el paciente se entiende que el centro sólo cumple con un contrato de hospitalización, eximiéndosele de responsabilidad.¹⁴⁰

¹³⁷Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 269/2010 de 14 de mayo “dependencia que no es de carácter estricto, ni se limita al ámbito jurídico-formal ni a las relaciones de naturaleza laboral, sino que requiere una interpretación amplia, en la que suele ser decisiva la apreciación de un elemento del control, vigilancia y dirección de las labores que han sido encargadas.”

¹³⁸Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) núm. 291/2001, de 24 de marzo “Aunque no se trate de efectiva dependencia laboral, la afirmación de carácter colaborador del especialista permite la aplicación del artículo 1903.”

¹³⁹Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 307/2009, de 6 de mayo “el conductor accidentado utilizaba el vehículo de su propiedad para uso particular, fuera de las horas de trabajo, contraviniendo la prohibición que le imponía la empresa, que no le había autorizado expresamente su uso privado, como reconoce la sentencia, pues ello impide establecer una relación de dependencia entre uno y otra, como presupuesto inexcusable del artículo 1903 del Código Civil (LEG 1889, 27) , aunque se acudiese a la responsabilidad por riesgo, puesto que el vehículo se hallaba cedido exclusivamente para el desempeño de su trabajo.”

¹⁴⁰Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) núm. 1379/2006, de 20 de diciembre “El deber cuyo incumplimiento genera la responsabilidad civil que se demanda incumbe al médico demandado y no a la Clínica Girona, SA, puesto que [...] aquel no forma parte de la plantilla, sino que figura en la relación de médicos especialistas en ginecología del cuadro médico de la Mutua de Telefónica de España, SA, y que fue la propia actora quien eligió libremente al médico [...] Lo cierto es que la Clínica se limitó a permitir la utilización de sus instalaciones, en virtud de concierto con la Mutua de Telefónica, y a suministrar los medios técnicos e

VII.- CONCLUSIONES

Partiendo de la base de que el consentimiento informado ha sido elevado a la categoría de Derecho Fundamental y que constituye un elemento de la *lex artis ad hoc* materializado en una doble obligación para los profesionales sanitarios:

- Facilitar al paciente la información necesaria sobre la intervención que se propone realizar éste.
- Obtener del paciente su consentimiento previo para realizar cualquier intervención.

Paso a exponer mis conclusiones.

Conclusión primera. Me posiciono a favor de la corriente jurisprudencial y doctrinal que considera que la ausencia de la información necesaria para conformar un consentimiento informado válido es causa suficiente para sostener una reclamación al profesional que debió, de un lado, proporcionar la información y de otro obtener el consentimiento informado.

Y ello, porque como se ha expuesto en este trabajo la falta de diligencia por parte del profesional que no ofrece toda la información asistencial necesaria constituye un acto negligente que atenta con la *lex artis ad hoc*.

Conclusión segunda. En lo que al contenido se refiere, considero que no ha de establecerse diferencias en cuanto al nivel de exigencia entre la medicina curativa y la satisfactiva. Y ello, porque el paciente tiene el derecho, fundamental, de conocer la información asistencial relativa a la posible actuación médica a la que va a someterse, con independencia de si se trata de medicina curativa o satisfactiva. Igualmente no debe ser tenido en cuenta a la hora de facilitar dicha información que ésta pudiera ocasionar, o no, que el paciente decidiese no someterse a la intervención pues de lo contrario se estaría atentado, a su vez, contra la autonomía del paciente que debe poder decidir sobre los tratamientos médicos que desea recibir.

Conclusión tercera. Relativa a la forma. Si bien la ley reconoce como norma general que

instrumentos necesarios para llevarla a cabo, y de tales funciones no surge para ella ninguna obligación de responder por la acción u omisión culposa o negligente del profesional que intervino en el acto médico [...]"

tanto el consentimiento como la información se prestarán de forma verbal, creo que lo oportuno y necesario, en aras de proteger al paciente y al médico de cara a posibles reclamaciones de responsabilidad, sería que tanto uno como otro se recojan siempre por escrito. Es más, en mi opinión, la información debería ser facilitada en un primer momento cuando se informase al paciente de su estado, y una segunda vez justo antes de cada intervención. Y si es posible por más de un médico al fin de asegurarse el traslado de toda la información pertinente, acompañándose de un formulario totalmente personalizado al paciente, en el que se recojan todas las particulares que presente. Por otro lado, el paciente debería mostrar su consentimiento siempre por escrito, describiendo todos aquellos riesgos que tenga consciencia haber comprendido. Consentimiento que debe ser revisado por el médico para poder informar de aquellos riesgos que no constasen en el mismo.

Conclusión cuarta. En relación con la más actual teoría de la pérdida de oportunidad. No parece lo más acertado aplicar ésta a los daños morales en tanto en cuanto, desde la consideración realizada en nuestra Conclusión primera, la práctica de una actuación médica sin previo consentimiento informado constituye una lesión al derecho a la autonomía del paciente, sin tener relevancia alguna la decisión que hubiese tomado de haber tenido toda la información, provocando un daño moral merecedor de reparación.

VIII.- BIBLIOGRAFÍA

Arcos Vieira, M^a L. *Responsabilidad Sanitaria por Incumplimiento del Deber de Información al Paciente*. 1^a Edición. 2007. Editorial Aranzadi, S.A. ISBN: 978-84-8355-203-2.

Asua González, C. I. "Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario." Revista CESCO de derecho de Consumo. N^o 8/2013. Disponible en <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>.

Asua González, C. I. "Incertidumbre causal y pérdida de oportunidad. Comentario a la STS de 19 de febrero de 2020." Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil núm.11/2020. Editorial Civitas, SA.

Bello Janeiro, D. *Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria*. 1^o Edición. Madrid. Reus, S.A. 2013. ISBN: 978-84-290-1722-9 .

Blanco Pérez-ruboi, L. "El consentimiento

informado como elemento esencial de la lex artis.” Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil. Núm. 2/2014 parte Jurisprudencia. Editorial Aranzadi, S.A.U., Cizur Menor. 2014

Cadenas Osuna, D. *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*. 1ª Edición. Madrid. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. ISBN: 978-84-340-2478-6

Díaz-Ambrona Bardají, M^a. D. “La responsabilidad civil del profesional sanitario”. Conferencia inaugural del Curso: <Ética y legislación para profesionales sanitarios>. Logroño, 7-X-1994. Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED. ISSN 1133-1259. Núm. 7, 1994.

Díaz-Regañón García-Alcalá, C. *Responsabilidad objetiva y nexos causales en el ámbito sanitario*. 1ª Edición. Granada. Editorial Comares, S.L. 2006. ISBN 84-86509-22-X.

García Garnica, M^a. C. *Aspectos Básicos de la Responsabilidad Civil Médica*. 1ª Edición. Pamplona. Editorial Aranzadi, S.A. 2010. ISBN 978-84-9903-586-4.

González Hernández, R. “Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas”. Anuario Jurídico y Económico Escurialense, XL VI (2013) 203-214 / ISSN: 1133-3677.

Galán Cortés, J.C. “Consentimiento informado y nexos causales en la responsabilidad médica.” Actualidad Jurídica Aranzadi num. 716/2006 parte Comentario. Editorial Aranzadi, S.A.U., Cizur Menor. 2006. BIB2006/1367.

Galán Cortés, J.C. *Responsabilidad médica y consentimiento informado*. 2001. 1ª Edición. Civitas Ediciones, S.L. ISBN: 84-470-1677-3.

Lledó-Yagüe, F, Morillas Cueva, L. *Responsabilidad Médica Civil y Penal por presunta mala práctica profesional (El contenido reparador del consentimiento informado)* 2012. 1ª edición. Madrid . Dykinson, S.L ISBN 978-84-9031-250-6

Monterroso Casado, E. “La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y reparación del daño.” Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro. N^o 17. Primer Trimestre. Año 2006.

Palomares Bayo, M, López y García de la Serrana, J. *El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital*. 1ª Edición. Granada. Editorial Comares, S.L. 2002. ISBN: 84-8444-518-6.

Pueyo Calleja, F^o Javier. “La responsabilidad sanitaria: Momento actual de la jurisprudencia civil contencioso-administrativa.” ISSN 1133-7400, Vol. 17, N^o. Extra 1, 2009 (ejemplar dedicado a: XVII Congreso “Derecho y Salud”). Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2947942>

Roca Trías, E, Navarro Michel, M. *DERECHO DE DAÑOS. Textos y materiales*. 6ª Edición. Valencia. Tirant Lo Blanch. 2011. ISBN: 978-84-9004-297-7.

Serra Domínguez, M. “Jurisdicción competente para el conocimiento de las reclamaciones frente a la administración sanitaria por lesiones producidas en el transcurso de una asistencia hospitalaria. Comentario a la Sentencia de la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo de 23 de diciembre de 1993.” DS Vol. 2, Enero-Diciembre 1994. Disponible en: <https://www.ajs.es/sites/default/files/2020-05/Vol0201-2.pdf>

Vázquez López, J. E. “La «Lex Artis ad hoc» como criterio valorativo para calibrar la diligencia exigible en todo acto o tratamiento médico: A propósito de un caso basado en la elección de la técnica empleada en el parto (parto vaginal vs. cesárea)”. Cuad. med. Forense [online]. 2010, vol.16, n.3. Disponible <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S113576062010000200009&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1988-611X.